

Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden,
Locatie Arnhem

Kort geding – hoger beroep

Roldatum: 25 oktober 2022, 09.30u
Zaaknummer: 200.305.591/01

PLEITNOTA

inzake

- **ALGEMENE NEDERLANDSE
BURGERBELANGEN VERENIGING**,
gevestigd te Middelharnis;

-

Appelanten in kort geding

advocaat: mr. N.J.P. Vanaken

contra

NEDERLANDS HUISARTSEN

GENOOTSCHAP, gevestigd te Utrecht

Geïntimeerde in kort geding

advocaat: mr. B. Wallage

Edelachtbare, geachte griffier,

1.

Alvorens inhoudelijk in te gaan op de stellingen van partijen in hoger beroep, benadrukken appellanten nogmaals het aanmerkelijk belang van de uitkomst van onderhavige procedure. Zoals volgt uit de diverse mediaberichten¹ en zoals ook de overheid aangeeft², stijgt het aantal coronabesmettingen. In lijn hiermee neemt het aantal COVID-19 patiënten dat wordt opgenomen in de ziekenhuizen toe. Met de winterperiode in het vooruitzicht, is de verwachting dat deze trend zich de komende maanden zal voortzetten. Dit is gedurende de afgelopen jaren gebleken.

2.

Appellanten hebben zowel in eerste aanleg als in hoger beroep meermaals benadrukt dat COVID-19 in een vroeg stadium behandelbaar is via het gebruik van Ivermectine. Daartoe hebben zij tal van bewijzen aangevoerd, bestaande uit RCT-onderzoeken en verklaringen van (internationale) artsen, apothekers en behandelde ex-COVID-19 patiënten.

3.

Beide partijen zijn het erover eens dat COVID-19 patiënten geholpen dienen te worden en dat alle kansen daartoe moeten worden benut, dit bij voorkeur in een zo vroeg mogelijk stadium. Dit staat niet ter discussie. Wel verschillen partijen van inzicht over de bewijswaardering die aan het middel Ivermectine moet worden toegekend.

4.

De vraag die het Hof zich zal dienen te stellen, is of de COVID-19 patiënten hierbij niet het voordeel van de twijfel behoren te krijgen? Dient in dat geval niet het belang van de patiënt voorop te staan en iedere kans op herstel te worden benut? Dit om te voorkomen dat onnodig levens verloren gaan en de samenleving opnieuw op slot gaat? Appellanten zijn van mening dat wij die kans moeten grijpen en zij hopen dat het Hof deze mening deelt. Met haar beslissing kan het Hof een gigantische bijdrage leveren aan het welzijn van de bevolking.

2

1. Niet ontvankelijkheid ANBB

5.

Aangezien de ontvankelijkheid van de individuele appellanten 2 t/m 7 tussen partijen niet ter discussie staat, zullen appellanten niet nader hierop ingaan. Zoals de rechtbank in haar vonnis in eerste aanleg terecht heeft gesteld, zijn zij ontvankelijk in deze procedure. Dit is door het NHG niet betwist, met gevolg dat in rechte hiervan dient te worden uitgegaan.

6.

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de ANBB hebben partijen over en weer reeds het nodige gesteld, met gevolg dat appellanten ook hierop niet uitvoerig zullen ingaan. De ANBB blijft erbij dat zij als collectieve belangenbehartiger voldoet aan alle wettelijke vereisten van artikel 3:305a BW. Hierbij merkt zij nogmaals op dat zij namens haar leden slechts een ideëel en geen commercieel doel nastreeft, met gevolg dat minder streng aan deze wettelijke vereisten dient te worden getoetst.³

¹<https://www.telegraaf.nl/nieuws/1558307575/aantal-opgenomen-mensen-met-corona-stijgt-tot-ruim-1200>

² <https://www.rivm.nl/nieuws/stijging-aantal-coronabesmettingen-zet-door> (04-10-2022)

³ Dit werd als zodanig erkend door de Rechtbank Den Haag d.d. 27 september 2021 – vide punt 71 e.v. memorie van grieven.



7.

In dit verband wijst de ANBB het Hof wel erop dat het NHG zichzelf ter zake tegenspreekt in haar memorie van antwoord. Zo betoogt het NHG enerzijds onder punt 23 e.v. van haar memorie dat de ANBB geen voldoende eigen belang zou hebben bij de uitkomst van deze procedure. Dit betoog staat haaks op haar stelling onder punt 59 van haar memorie, waarin het NHG letterlijk stelt:

“Overigens wordt daarbij ten overvloede opgemerkt dat ANBB zelf een persoonlijk belang lijkt te hebben bij de uitkomst van de procedure. Zo wordt door ZelfZorgCovid19 – dat eigendom is van ANBB – het geneesmiddel Ivermectine voorgeschreven.” [onderstrep. advoc.]

8.

Door dit aan te voeren erkent het NHG dat de ANBB (dus) zelf een eigen belang nastreeft. Ter aanvulling hierop stelt de ANBB dat zij inderdaad een eigen belang heeft bij de uitkomst van deze procedure. Dit belang bestaat erin dat zij via haar website ZelfzorgCovid19 patiënten die hierom vragen in contact kan brengen met huisartsen die Ivermectine voorschrijven ter (vroeg)behandeling van COVID-19. Door het negatief oordeel van het NHG ten aanzien van Ivermectine wordt zij nu hierin gehinderd en ontvangen haar leden-artsen boetes van de IGJ.

9.

Nu het NHG zelf het standpunt heeft ingenomen dat de ANBB een eigen belang heeft bij de uitkomst van deze procedure, staat dit feit hiermee in rechte vast. Het Hof dient dit dan ook in haar oordeel te betrekken. **WAARVAN AKTE!** De ANBB verzoekt bijgevolg het Hof om haar (alsnog) ontvankelijk te verklaren in deze procedure.

3

2. Inhoudelijk

2.1 Kernvragen

10.

Primair staat binnen deze hoger beroep procedure centraal de vraag ‘of appellanten, binnen de grenzen van het kort geding, aannemelijk kunnen maken dat de negatieve aanbeveling van het NHG ten aanzien van het gebruik van Ivermectine bij de (vroeg)behandeling van COVID-19 evident feitelijk onjuist is. Als appellanten hierin slagen, staat vast dat het NHG onrechtmatig heeft gehandeld. In dat geval heeft zij bij het vormen van haar oordeel niet de zorgvuldigheid in acht genomen die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot mag worden verwacht.⁴

11.

Subsidiar staat centraal de vraag of het NHG haar leden op zijn minst de ruimte moet bieden om Ivermectine off-label toe te passen bij de (vroeg)behandeling van COVID-19. Door haar negatieve advisering ten aanzien van Ivermectine is deze ruimte er nu niet.

WHO, EMA, Merck

12.

Alvorens inhoudelijk in te gaan op de kernvragen, merkt het NHG het volgende op. Zoals blijkt uit de processtukken, hebben partijen de rol en de mening van de WHO, het EMA en Merck

⁴ De samenvatting van de kernvraag volgt uit r.o. 4.11 en 4.15 van het vonnis van de rechtbank in eerste aanleg d.d. 20 december 2021.



besproken. De rechtbank heeft de meningen van deze organisaties overduidelijk laten meewegen in haar oordeel.⁵

13.

Het NHG heeft in haar memorie van antwoord tot tweemaal toe het standpunt ingenomen dat de meningen van deze organisaties niet relevant zijn voor onderhavige procedure. Zo stelt zij in punt 73 van haar memorie:

“Hetgeen wordt aangegeven over de WHO, EMA en Merck is – ondanks dat hieronder geen enkele onderbouwing ten grondslag ligt – niet relevant voor de onderhavige procedure en de vorderingen van ANBB.” [onderstrep. advoc.]

14.

Zo ook stelt het NHG eerder onder punt 60 van haar memorie dat zij ‘wetenschappelijk bewijs zelfstandig selecteert, beoordeelt en gradueert en in dat kader geen relatie heeft met de WHO, het EMA en Merck, met gevolg dat hun conclusies over Ivermectine dan ook niet relevant zijn.’

15.

Aangezien het NHG zelf aangeeft dat de conclusies van deze organisaties niet relevant zijn voor onderhavige procedure, gaan appellanten ervan uit dat het Hof hun conclusies over het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 buiten beschouwing laat en deze niet betreft in haar oordeel.⁶

WAARVAN AKTE!

2.2. Primaire vordering

16.

Uit de inhoud van de memorie van antwoord blijkt dat het NHG, evenals in eerste aanleg, niet erin slaagt om appellanten van deugdelijk inhoudelijk weerwoord te dienen. Zo komt zij telkenmale niet verder dan haar algemene stelling dat ‘de wijze waarop zij wetenschappelijke onderzoeken waardeert aansluit bij (inter)nationale richtlijnen voor het maken van wetenschappelijke standaarden voor het in dat kader selecteren, beoordelen en graderen van internationaal wetenschappelijk onderzoek’. Hierbij noemt zij de AQUA-leidraad en de GRADE-methodiek.⁷

17.

Ook stelt het NHG – aantoonbaar onterecht – dat ‘binnen de medische wetenschap consensus zou bestaan over het feit dat niet is bewezen dat Ivermectine een positieve werking heeft op COVID-19 patiënten’. Het NHG meent kennelijk met deze blote stellingen te kunnen volstaan.⁸

18.

Nogmaals, appellanten stellen niet de door het NHG gebruikte methodieken zelf ter discussie, als wel haar standpunt dat zij op basis van deze methodieken heeft ingenomen ten aanzien van

⁵ Zie het vonnis van de Rechtbank Den Haag d.d. 27 september 2021, r.o. 4.15.

⁶ Temeer nu appellanten uitgebreid hebben gemotiveerd dat en waarom deze conclusies ‘gekleurd’ zijn. Het valt te betreuren dat het NHG, anders dan inhoudelijk weerwoord te voeren, het standpunt van appellanten hierover afdoet met louter de stelling dat sprake zou zijn van ‘conspiracy theorieën’. Niet duidelijk is waarop het NHG precies doelt.

⁷ O.m. punt 4 van de memorie van antwoord.

⁸ Het NHG verwijst onder punt 32 van haar memorie van antwoord nog naar de gelijklopende bevindingen van het SWAB (Stichting Werkgroep Antibioticabeleid). Feit is evenwel dat het SWAB op haar beurt weer aansluiting zoekt bij onder meer het negatief oordeel van het NHG. Over en weer houden het NHG en het SWAB elkaars oordeel ten aanzien van het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 hiermee in stand.



Ivermectine. Haar conclusie is immers aantoonbaar niet correct. Anders dan het NHG overigens stelt, begrijpen appellanten wel degelijk hoe deze methodieken werken. Zij hebben zelf een medisch-wetenschappelijke achtergrond.

19.

Wat ook opvalt, is dat het NHG ten aanzien van de door haar ingestelde werkgroep niet man en paard noemt, maar ook hierin uiterst vaag blijft. In plaats van de namen van de (slechts 5?) leden van de werkgroep te noemen, zoals men zou verwachten, volstaat zij met een opsomming van functies die de leden zouden bekleden.⁹ Dit zegt uiteraard niets en op basis hiervan kan niet worden geverifieerd of deze leden onafhankelijk zijn, dan wel of zij bepaalde belangen hebben. Waarom is het NHG hierin niet transparant?

20.

Appellanten betwisten zodoende nog steeds dat sprake is van een dergelijke werkgroep¹⁰ en als dit al het geval is, dan plaatsen zij ernstige vraagtekens bij de wijze waarop de leden van deze werkgroep te werk zijn gegaan.

21.

Uit de onderzoeksresultaten die het NHG aanvoert ter onderbouwing van haar negatief oordeel ten aanzien van Ivermectine, volgt immers dat aan 'cherry picking' wordt gedaan. Het NHG heeft overduidelijk naar een doel toe geredeneerd, door slechts 3 van de inmiddels 42 (!) bestaande RCT-onderzoeken uit te lichten.

22.

Opmerkelijk is dat deze drie onderzoeken internationaal fel bekritiseerd zijn door tal van medisch-wetenschappelijk deskundigen, zoals appellanten in hun memorie uitvoerig hebben aangetoond. De onderzoeken zijn niet op een correcte wetenschappelijke wijze opgezet en bovendien is geen sprake van objectiviteit en onafhankelijkheid.

5

23.

Het meest opmerkelijk is evenwel dat desondanks (ook) deze drie onderzoeken een positief effect van Ivermectine bij de (vroeg)behandeling van COVID-19 laten zien. Oftewel, de conclusies die het NHG aan deze onderzoeken verbindt zijn onjuist en ondersteunen niet haar negatieve aanbeveling. Ook op basis van haar eigen aangehaalde onderzoeken kan haar oordeel hiermee niet in stand blijven en dient dit (op zijn minst) te worden aangepast naar neutraal. **WAARVAN AKTE!**

24.

In onderstaande matrix volgt nogmaals een overzicht van de drie onderzoeken waarop het NHG zich baseert.¹¹

⁹ Zoals een 'Hoogleraar Effectieve Diagnostiek in de Huisartsgeneeskunde'.

¹⁰ Anders dan het NHG onder punt 55 van haar memorie stelt, ziet het oordeel van de rechtbank ten aanzien van de omkering van de bewijslast (uiteraard) niet op dit punt.

¹¹ Nader uiteengezet in punt 93 e.v. memorie van grieven.



RCT-onderzoek	Kritiekpunten	Uitkomst (desondanks)	Conclusie
López-Medina	Kleinschalig onderzoek dat niet objectief en onafhankelijk is verricht. Alle deelnemers hadden 'per ongeluk' Ivermectine toegediend gekregen ipv. de helft placebo, waardoor geen datavergelijking kon plaatsvinden. Bovendien is het onderzoeksprotocol 4 maal (!) gewijzigd. Er is enkel geselecteerd op jonge kerngezonde deelnemers die PCR-positief testten, bij wie geen klinisch onderzoek is verricht. Gevolg: geen betrouwbaar resultaat.	Positief: het gebruik van Ivermectine leidt tot een vermindering van COVID-19 klachten en een kleinere kans op ziekenhuis- en IC-opname en overlijden. Het onderzoek toont een significant snellere symptoomresolutie aan (9%).	Het NHG had dit RCT-onderzoek <i>niet</i> als zodanig in haar oordeelsvorming mogen betrekken. Nu zij dit wel heeft gedaan, had zij de correcte positieve conclusie hieraan moeten verbinden; de onderzoeksresultaten ondersteunen haar negatief oordeel ten aanzien van het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 immers <i>niet</i> .
Chaccour	Zeer kleinschalig onderzoek (24 deelnemers!) dat niet objectief en onafhankelijk is verricht. Er is enkel geselecteerd op zeer jonge kerngezonde deelnemers die PCR-positief testten, bij wie geen klinisch onderzoek is verricht. Gevolg: geen betrouwbaar resultaat. Opmerkelijk is dat hierbij onderzocht is wat het effect is van Ivermectine ten aanzien van de overdracht van het SARS-CoV2 virus: dit is geen relevante parameter en dus valt hiermee dit onderzoek sowieso af.	Positief: het gebruik van Ivermectine leidt tot minder 'viral load' bij de deelnemers in de interventiegroep in vergelijking tot de deelnemers in de placebogroep. Oftewel er treedt een snellere virusklaring op.	Het NHG had dit RCT-onderzoek <i>niet</i> als zodanig in haar oordeelsvorming mogen betrekken. Nu zij dit wel heeft gedaan, had zij de correcte positieve conclusie hieraan moeten verbinden; de onderzoeksresultaten ondersteunen haar negatief oordeel ten aanzien van het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 immers <i>niet</i> .
Vallejos	Kleinschalige studie, dat weliswaar objectief en onafhankelijk lijkt te zijn verricht maar waarbij de deelnemers slechts 2 dagen (!) zijn getest. Een Ivermectine kuur vereist minimaal 4 tot 5 dagen. Er is enkel geselecteerd op jonge kerngezonde deelnemers die PCR-positief testten, bij wie geen klinisch onderzoek is verricht. Gevolg: geen betrouwbaar resultaat.	Positief: het gebruik van Ivermectine leidt tot een sterke vermindering van het risico op ziekenhuisopname (33%).	Het NHG had dit RCT-onderzoek <i>niet</i> als zodanig in haar oordeelsvorming mogen betrekken. Nu zij dit wel heeft gedaan, had zij de correcte positieve conclusie hieraan moeten verbinden; de onderzoeksresultaten ondersteunen haar negatief oordeel ten aanzien van het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 immers <i>niet</i> .

25.

Ondanks het feit dat deze onderzoeken uiterst gebrekkig zijn opgezet, vertonen zij juist een positief effect ten aanzien van Ivermectine bij de (vroeg)behandeling van COVID-19. Aansluitend hierop oordeelt het NHG in de toelichting op haar eigen NHG-Standaard COVID-19 ook zelf positief over Ivermectine. Zij stelt dat Ivermectine:

- “op basis van de verrichte onderzoeken mogelijk effectiviteit op mortaliteit, klinisch beloop en opnameduur vertoont;
- de kans op ziekenhuisopname met 3% verlaagt;
- vanwege de orale toediening een aanvaardbare behandeling voor de patiënt vormt;
- in de huisartsenpraktijk kan worden toegepast, omdat het eenvoudig verkrijgbaar is via de apotheek en de huisarts reeds ervaring heeft met Ivermectine in het kader van on-label gebruik (scabiës)”

26.

Dit gunstig effect volgt ook uit de eigen richtlijn van het NHG zelf, waarin zij de effecten van Ivermectine conform haar eigen GRADE-methodiek op basis van de 3 onderzoeken schetst.¹² Zo geeft zij aan dat de interventiegroep een gunstiger resultaat behaalde op het vlak van de vermindering van ziekenhuisopname dan de placebogroep. Ook leidde het gebruik van Ivermectine volgens het NHG tot minder bijwerkingen dan het gebruik van de placebo.

¹²<https://richtlijnen.nhg.org/files/2021-10/Totstandkoming%20COVID-19%20versie%201.1.pdf>
(p. 34/34)



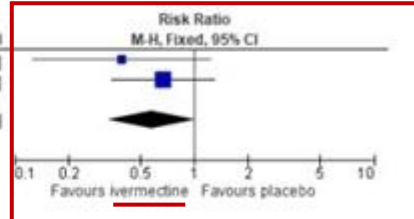
Bijlage 8 Forest plots

Uitgangsvraag

Is ivermectine naast de gebruikelijke symptomatische behandeling vergeleken met alleen symptomatische behandeling aan te bevelen voor de behandeling van patiënten met (een vermoeden van) COVID-19 in de huisartsenpraktijk?

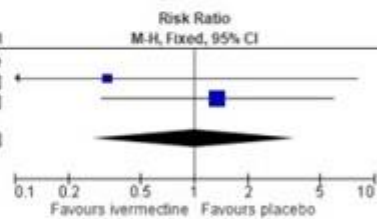
Ziekenhuisopname

Study or Subgroup	Ivermectine		Placebo		Weight	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Lopez-Medina 2021	4	200	10	198	32.4%	0.40 [0.13, 1.24]
Vallejos 2021	14	250	21	251	67.6%	0.67 [0.35, 1.29]
Total (95% CI)		450		449	100.0%	0.58 [0.33, 1.02]
Total events	18		31			
Heterogeneity: Chi ² = 0.61, df = 1 (P = 0.43); I ² = 0%						
Test for overall effect: Z = 1.89 (P = 0.06)						



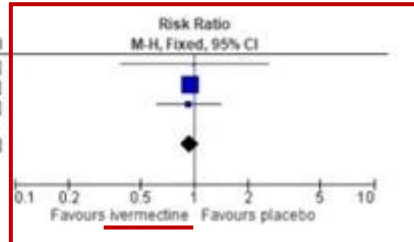
Overlijden

Study or Subgroup	Ivermectine		Placebo		Weight	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Chaccour 2021	0	12	0	12		Not estimable
Lopez-Medina 2021	0	200	1	198	33.5%	0.33 [0.01, 8.05]
Vallejos 2021	4	250	3	251	66.5%	1.34 [0.30, 5.92]
Total (95% CI)		462		461	100.0%	1.00 [0.27, 3.67]
Total events	4		4			
Heterogeneity: Chi ² = 0.61, df = 1 (P = 0.43); I ² = 0%						
Test for overall effect: Z = 0.00 (P = 1.00)						



Bijwerkingen

Study or Subgroup	Ivermectine		Placebo		Weight	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Chaccour 2021	5	12	5	12	2.4%	1.00 [0.39, 2.58]
Lopez-Medina 2021	154	200	161	198	77.9%	0.95 [0.86, 1.05]
Vallejos 2021	38	250	41	251	19.7%	0.93 [0.62, 1.40]
Total (95% CI)		462		461	100.0%	0.94 [0.84, 1.06]
Total events	197		207			
Heterogeneity: Chi ² = 0.02, df = 2 (P = 0.99); I ² = 0%						
Test for overall effect: Z = 0.97 (P = 0.33)						



27.

Appellanten stellen zich de vraag hoe het kan dat ondanks deze positieve eigen bevindingen, het NHG alsnog negatief adviseert tegen het gebruik van Ivermectine bij COVID-19. Dit valt niet uit te leggen en in ieder geval blijkt hieruit dat het NHG zichzelf tegenspreekt.

28.

Tegenover deze drie gebrekkige RCT-onderzoeken – die zoals gezegd desondanks leiden tot een positieve uitkomst – staan nog 39 (!) andere RCT-onderzoeken die allen ook een sterk positief resultaat ten aanzien van het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 laten zien.¹³ Deze onderzoeken heeft het NHG niet in haar oordeelsvorming meegenomen.

29.

Anders dan het NHG niet onderbouwd noch aangetoond stelt, zijn deze RCT-onderzoeken niet van lage wetenschappelijke kwaliteit. Integendeel, de onderzoeken zijn representatief. Hieronder volgt een opsomming van de betreffende onderzoeken, die gezamenlijk een gemiddelde gezondheidsverbetering van 53% laten zien.

¹³ Terug te vinden via <https://ivmmeta.com/#rct>



Figure 16. Randomized Controlled Trials. The distribution of results for RCTs is similar to the distribution for all other studies.



30.

Appellanten stellen dat het niet betrekken van al deze RCT-onderzoeken in de oordeelsvorming van het NHG niet enkel onzorgvuldig is, maar zelfs volstrekt onbegrijpelijk. Als productie 9 bij



akte overlegging producties heeft het NHG een 'notitie' overgelegd waaruit moet volgen waarom zij deze RCT-onderzoeken niet heeft meegewogen. Overigens is uit de notitie niet af te leiden van wie deze afkomstig is en wie dus de antwoorden op de geformuleerde vragen heeft verstrekt. Appellanten kunnen hieruit slechts afleiden dat de notitie afkomstig is van de advocaat van het NHG (gezien zijn gegevens bovenaan pagina 1). Als zodoende kan de notitie niet als valide bewijs gelden.

31.

Hoe dan ook volgt uit de inhoud van de notitie dat het NHG al deze RCT-onderzoeken inderdaad niet heeft meegewogen, nu hierin wordt gesteld:

“De aanbeveling over ivermectine in de NHG-Standaard COVID-19 is inderdaad gebaseerd op deze 3 onderzoeken (Lopez-Medina, Chaccour en Vallejos). Andere onderzoeken zijn niet meegenomen, omdat ze niet voldeden aan onze inclusiecriteria/PICO” [onderstrep. advoc.]

32.

Anders dan de rechtbank in r.o. 4.14 van haar vonnis stelt, hebben appellanten wel degelijk betwist dat het NHG deze onderzoeken heeft meegewogen in haar oordeelsvorming. De rechtbank had hieraan de conclusie verbonden dat het om die reden niet voor de hand ligt dat het NHG onrechtmatig heeft gehandeld.

33.

Wel nu, uit de eigen notitie van het NHG blijkt dat zij deze onderzoeken *niet* heeft meegewogen, waaraan derhalve de conclusie dient te worden verbonden dat het NHG onzorgvuldig en hiermee onrechtmatig heeft gehandeld. **WAARVAN AKTE!**

9

34.

Overigens strookt de inhoud van de notitie dan weer niet met de uitlating van het NHG onder punt 33 van haar memorie van antwoord, waarin zij stelt:

“Het is namelijk onjuist dat het NHG zich baseert op slechts drie onderzoeken en de onderzoeken die ANBB noemt niet bij de beoordeling zou hebben betrokken.”

en

“Op basis van de GRADE-methodiek zijn bij de ‘Search’ d.d. juli 2021 in totaal 65 onderzoeken gevonden op basis van de zoektermen”.

35.

Oftewel, het NHG spreekt zichzelf ook hier weer tegen en het is overduidelijk dat zij maar wat roept. In ieder geval dient het ervoor te worden gehouden dat het NHG de onderzoeken niet in haar oordeelsvorming heeft betrokken.

36.

Overigens betwisten appellanten nog steeds dat het NHG haar negatief oordeel ten aanzien van Ivermectine periodiek updatet. Het tegendeel heeft zij ook in haar memorie niet aangetoond, met gevolg dat het in rechte ervoor moet worden gehouden dat dit niet het geval is.



37.

Uit de overgelegde notitie blijkt verder de juistheid van de stelling van appellanten dat het NHG aan ‘cherry picking’ doet. Het NHG past binnen haar methodiek een dermate nauwe filter toe ten aanzien van de bestaande RCT-onderzoeken (‘inclusiecriteria/PICO’) dat geen enkel RCT-onderzoek haar toets kan doorstaan. Dit is uiteraard niet realistisch en niet geloofwaardig.

38.

In haar argumentatie komt het NHG blijkens de notitie telkenmale niet verder dan de stelling dat sprake zou zijn van een ‘verkeerde populatie’ dan wel ‘verkeerde interventie- of controlegroep’. Afgezien van het feit dat een dergelijke onderbouwing weinig zegt, rijmt dit weer niet met haar eigen selectie van de drie gebrekkige onderzoeken. Het verbaast dat het NHG deze drie RCT-onderzoeken wél selecteert en de overige onderzoeken op basis van deze enkele onderbouwing volkomen buiten beschouwing laat.

39.

Ook is opmerkelijk dat het NHG stelt dat zij zich in het kader van haar oordeelsvorming louter baseert op wetenschappelijke bronnen, meer bepaald RCT-onderzoeken die voldoen aan haar selectiecriteria. Deze stelling strookt immers niet met de door haar geschetste passage onder punt 45 van haar memorie van antwoord. Hierin vermeldt zij:

“(…) Ook praktische en contextuele factoren spelen een rol, teneinde te komen tot goed toepasbare aanbevelingen”. De volgende zes factoren komen in elk geval aan de orde in de vertaalslag Van bewijs naar aanbeveling:

- *algehele kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs;*
- *balans tussen voor- en nadelen van bepaalde interventies;*
- *waarden en voorkeuren (waaronder de wensen en voorkeuren van patiënten);*
- *beschikbare middelen (kosten);*
- *aanvaardbaarheid van de interventie;*
- *haalbaarheid van de interventie”* [onderstrep. advoc.]

40.

Afgaand op de genoemde praktische en contextuele criteria, is al helemaal onbegrijpelijk waarom het NHG adviseert tegen het gebruik van Ivermectine bij COVID-19. Het middel kent in de praktijk immers aantoonbaar meer voordelen dan nadelen; patiënten vragen hun huisarts nadrukkelijk om een behandeling met Ivermectine; de behandelingskosten zijn laag; het middel kent weinig tot geen risico’s en; het is eenvoudig verkrijgbaar via de apotheek. Bovendien is sprake van een risicovolle pandemie.

41.

Volledigheidshalve merken appellanten voorts nogmaals op dat het NHG in de praktijk aantoonbaar met twee maten meet. Daar waar zij bijvoorbeeld wél positief oordeelt over het off-label gebruik van een nieuw experimenteel middel als Budesonide bij de behandeling van COVID-19, oordeelt zij negatief ten aanzien van Ivermectine. Ingeval van Budesonide¹⁴ volstaat het kennelijk dat de huisarts ‘extra alert is op vermoede bijwerkingen en deze meldt via het Lareb’, zoals het NHG in haar eigen richtlijn aangeeft:¹⁵

¹⁴ ICS staat voor inhalatiecorticosteroïde (Budesonide).

¹⁵ <https://corona.nhg.org/wp-content/uploads/2021/02/NHG-Advies-Ivermectine-bij-COVID-eerstelijns-populatie.pdf>



- Het gebruik van ICS bij COVID-19 is off-label. Als de huisarts off-label voorschrijft conform een NHG-advies, is de huisarts niet verplicht om de patiënt over het off-label karakter te informeren en hoeft hij geen statusvermelding in het dossier te plaatsen. Wel is de huisarts verplicht om extra alert te zijn op vermoede bijwerkingen en deze te melden bij het bijwerkingencentrum Lareb. Zie voor meer informatie het [NHG-Standpunt Offlabel voorschrijven in de huisartsenpraktijk](#).

42.

Volgens de eigen mening van het NHG scoort Budesonide in de verlaging van de hospitalisatiegraad nochtans minder dan Ivermectine (2%<>3%). Bovendien is het wetenschappelijk bewijs ten aanzien van dit middel zeer mager. Begrijpen wie begrijpen kan.

43.

Kortom, uit alles blijkt dat op de onderzoeksmethode van het NHG ten aanzien van Ivermectine bij COVID-19 geen pijl te trekken valt. Vaststaat dat zij zeer onzorgvuldig te werk is gegaan bij haar oordeelsvorming. Het NHG spreekt zichzelf op diverse punten tegen en meet bovendien met twee maten. Haar negatief oordeel ten aanzien van het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 is bijgevolg volstrekt niet houdbaar. Om die reden is rechterlijk ingrijpen absoluut noodzakelijk. Anders dan het NHG graag zou zien, dient deze discussie wél in de rechtszaal te worden gevoerd.

2.3 Subsidiare vordering

44.

Op basis van alle aangevoerde argumenten in eerste en tweede aanleg, kunnen appellanten zich niet voorstellen dat het Hof tot een ander oordeel zou komen. Mocht het Hof desondanks tot het oordeel komen dat het NHG wel zorgvuldig heeft gehandeld bij haar oordeelsvorming, dan dient op zijn minst de subsidiare vordering van appellanten te worden toegewezen.

45.

Deze vordering leidt ertoe dat huisartsen die dit wensen Ivermectine ongehinderd off-label kunnen voorschrijven aan hun COVID-19 patiënten. Een groot aantal huisartsen is immers wél overtuigd van de positieve werking van Ivermectine bij de (vroeg)behandeling van COVID-19. Dit geldt tevens voor veel patiënten.

46.

Zoals de rechtbank terecht in haar vonnis heeft gesteld,¹⁶ kan er 'sprake zijn van een discussie tussen wetenschappers binnen het domein waarbinnen redelijk handelende en redelijk bekwame wetenschappers met elkaar van mening kunnen verschillen.'

47.

Appellanten stellen nogmaals dat in onderhavige kwestie van enige discussie eigenlijk geen sprake kan zijn, aangezien álle verrichte RCT-onderzoeken tot een positieve uitkomst leiden. Hoe dan ook, uitgaand van de redenering van de rechtbank, geldt dat een dergelijke discussie nu helaas niet gevoerd kan worden. Het gewicht dat de IGJ aan het negatief oordeel van het NHG toekent is dermate groot dat geen plaats is voor een afwijkende handelwijze door huisartsen. Het gevolg hiervan is dat COVID-19 patiënten verstoken blijven van een effectieve (vroeg)behandeling en hiermee van goede zorg.

¹⁶ R.o. 4.10 en 4.15.



48.

De rechtbank heeft de gewichtige positie van het NHG in haar vonnis erkend. Zoals de rechtbank aangaf, is aannemelijk dat het IGJ het negatief oordeel van het NHG aangrijpt om huisartsen te beboeten wanneer zij Ivermectine off-label voorschrijven aan hun COVID-19 patiënten. Het NHG vormt dé officiële overkoepelende organisatie voor de beroepsgroep, met gevolg dat haar oordeel bijzonder gewicht in de schaal werpt.

49.

Dit gegeven erkent het NHG zelf ook in haar memorie van antwoord, nu zij hierover stelt (punt 70):

“Het is de wetgever die een wettelijke positie heeft gegeven aan wetenschappelijke verenigingen (bij het off-label voorschrijven van geneesmiddelen)”. [onderstrep. advoc.].

en

“De discussie over de houdbaarheid van het wetenschappelijk bewijs over de effectiviteit van ivermectine moet gevoerd worden binnen de beroepsgroep zelf, dat wil zeggen binnen het verband van het NHG.” [onderstrep. advoc.].

50.

Met andere woorden, huisartsen kunnen in het kader van hun praktijkvoering niet om het negatief oordeel van het NHG heen. Een wijziging hiervan naar een neutraal standpunt¹⁷ biedt de artsen de ruimte om hun patiënten met de juiste zorg te behandelen. Anders dan het NHG betoogt, hoeft voor een toewijzing van deze vordering geen sprake te zijn van onrechtmatig handelen aan haar zijde.

12

51.

Volledigheidshalve benadrukken appellanten dat Ivermectine reeds sinds de jaren '80 in miljarden dosissen wereldwijd is voorgeschreven aan patiënten en dat het middel een zeer hoog veiligheidsprofiel kent, vergelijkbaar met bijvoorbeeld Paracetamol. Volgens de eigen bevindingen van het NHG is zelfs het gebruik van een placebo- of zoutoplossing nog risicovoller.¹⁸ Bijgevolg bestaat geen enkel argument om huisartsen te verhinderen om Ivermectine off-label voor te schrijven¹⁹. Het negatief advies van het NHG past niet ten aanzien van een aantoonbaar veilig middel.

52.

Zoals het NHG onder punt 19 van haar memorie van antwoord zelf aangeeft, hebben huisartsen 'prescriptievrijheid en zijn zij vrij om op grond van hun deskundigheid en professionele verantwoordelijkheid een middel aan een patiënt voor te schrijven, ook indien dit een ongeregistreerd geneesmiddel of een off-label indicatie betreft.' Het NHG merkt in dat kader op dat de arts hierbij dient te blijven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuit-

¹⁷ Appellanten gaan niet eens zover dat zij een wijziging naar een positieve aanbeveling vorderen, ondanks dat de uitkomsten van de RCT-onderzoeken een dergelijke vordering zouden ondersteunen.

¹⁸ Zie pag. 32 memorie van antwoord en het eigen overzicht op pag. 7 van deze pleitnota.

¹⁹ Ten overvloede stellen appellanten dat (huis)artsen gebruikelijkerwijs vrijwel dagelijks medicatie off-label voorschrijven. Waarom dit ingeval van Ivermectine bij COVID-19 niet zou zijn toegestaan is een raadsel.



oefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap en met hetgeen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard is aanvaard'.²⁰

53.

Appellanten stellen dat zij ingeval van het off-label voorschrijven van Ivermectine bij COVID-19 aan de genoemde criteria voldoen. Uit de stand van de wetenschap blijkt overduidelijk een positieve werking van Ivermectine bij COVID-19. Uiteraard kan het niet zo zijn dat het NHG het monopolie bezit ter bepaling van hetgeen als norm of standaard aanvaardbaar is.

54.

Bovendien stelt het NHG in haar eigen richtlijn dat afwijking van haar richtlijn mogelijk en soms zelfs noodzakelijk is, indien het belang van de patiënt dit vergt:

Juridische status van richtlijnen

Richtlijnen bevatten geen wettelijke voorschriften, maar aanbevelingen die zo veel mogelijk op bewijs gebaseerd zijn. Zorgverleners kunnen aan de aanbevelingen voldoen in het streven om kwalitatief goede of 'optimale' zorg te verlenen. Aangezien deze aanbevelingen gebaseerd zijn op 'algemeen bewijs voor optimale zorg' en de inzichten van de werkgroep hierover, kunnen zorgverleners op basis van hun professionele autonomie zo nodig in individuele gevallen afwijken van de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, zelfs noodzakelijk. Wanneer van deze richtlijn wordt afgeweken, wordt het aanbevolen om dit beargumenteerd en gedocumenteerd, waar relevant in overleg met de patiënt, te doen.

Afweging door de huisarts

Het persoonlijk inzicht van de huisarts is uiteraard bij alle richtlijnen een belangrijk aspect. Afweging van de relevante factoren in de concrete situatie kan beredeneerd afwijken van het hierna beschreven beleid rechtvaardigen. Dat laat onverlet dat deze standaard bedoeld is om te fungeren als maat en houvast.

55.

Appellanten stellen dat in tijden van een pandemie het wenselijk en noodzakelijk is dat een huisarts naar eigen inzichten handelt.

3. Conclusie

56.

Op basis van het voorgaande en al hetgeen appellanten reeds hebben aangevoerd, verzoeken zij het Hof om hun vorderingen toe te wijzen, opdat de levens van COVID-19 patiënten kunnen worden gered. Op zijn minst dienen deze patiënten het voordeel van de twijfel te krijgen. Een en ander met veroordeling van het NHG in de proceskosten in beide instanties.

Mr. N.J.P. Vanaken
Advocaat

²⁰ Zo ook art. 40 Wet BIG en art. 7:448 BW.

