

AANGETEKEND

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
t.a.v. Dr. M.A.W. Eckenhausen en Drs. R.W. Runne
Stadsplateau 1
3521 AZ UTRECHT

Datum : 11 april 2021
Onze referentie : D100382
Inzake : █████ cs./IGJ

Geachte mevrouw Eckenhausen, geachte heer Runne,

Tot ons kantoor hebben zich meerdere huisartsen gewend, onder wie dr. █████, dr. █████ en dr. █████. Voornoemde cliënten hebben mij verzocht hun belangen te behartigen. Naar aanleiding hiervan bericht ik u als volgt.

Boete voor artsen

Per 25 maart jl. heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) onder de titel 'Boete voor artsen die hydroxychloroquine of ivermectine voorschrijven tegen corona' bijgaand bericht (*) op haar website geplaatst. In haar artikel stelt de IGJ dat zij artsen bestuurlijk zal beboeten wanneer zij geneesmiddelen voorschrijven die in strijd zijn met de behandeladviezen voor Corona. In dit verband verwijst zij specifiek naar de geneesmiddelen Hydroxychloroquine (HCQ) en Ivermectine. Het voorschrijven van deze geneesmiddelen buiten de richtlijnen om vormt volgens de IGJ een risico voor de kwaliteit van de zorg.

In haar bericht zet de IGJ apothekers aan om als 'kliklijn' te fungeren, door bij het Meldpunt Zorg van de IGJ melding te doen ingeval zij recepten voor de medicijnen Hydroxychloroquine en Ivermectine aangeboden krijgen en zij vermoeden dat dit ziet op de behandeling van corona.

Het zal u niet verbazen dat voormeld bericht het nodige schrik-effect teweeg heeft gebracht en dit niet enkel bij cliënten. Blijkens de stortvloed aan sociale media berichten, geldt dit kennelijk voor een aanzienlijk deel van de (huis)artsen. Ook artsen die zelf geen voorstander zijn van het voorschrijven van deze geneesmiddelen bij COVID-19.

Cliënten zijn op zijn zachtst gesteld verbolgen over het feit dat de IGJ een dergelijk bericht op haar website publiceert en zij plaatsen hier ernstige vraagtekens bij. Meer bepaald kunnen cliënten niet plaatsen waarom de IGJ dermate gekant is tegen het inzetten van de geneesmiddelen HCQ en

Ivermectine bij de (vroeg)behandeling van COVID-19. In lijn hiermee is voor hen niet helder waarom de IGJ onnodig en onterecht angst creëert binnen de beroepsgroep.

Opmerkelijk is dat de IGJ in haar bericht specifiek haar pijlen richt op het voorschrijven van de geneesmiddelen HCQ en Ivermectine. Laat het immers juist deze geneesmiddelen zijn – en dan met name het middel Ivermectine – die internationaal in toenemende mate aandacht krijgen vanwege hun potentieel positieve werking bij het voorkomen en behandelen bij COVID-19.

Behandeladviezen en off-label gebruik

Blijkens haar bericht, grondt de IGJ haar voorgenomen boetebeleid op het handelen van artsen in strijd met de behandeladviezen en richtlijnen omtrent corona. Uit de eigen bewoordingen volgt reeds dat slechts sprake is van adviezen en richtlijnen. Deze dienen dan ook als zodanig te worden beschouwd.

In het bericht geeft de IGJ zelf (correct) aan dat het artsen is toegestaan om off label het gebruik van de betreffende geneesmiddelen voor te schrijven. Deze mening wordt gedeeld door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Ook de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) stellen zich onverkort op het standpunt dat het off label voorschrijven van geneesmiddelen in de praktijk gewoon is toegestaan.

In een online artikel dat op 30 maart jl. op de website van Medisch Contact verscheen naar aanleiding van het bericht van de IGJ¹, stelt de KNMG dat artsen zich in beginsel dienen te houden aan de behandelrichtlijnen, maar dat het onder voorwaarden mogelijk en zelfs *aangewezen* is om hiervan af te wijken. Cliënten stellen zich op het standpunt dat een afwijking van de corona behandelrichtlijnen in de huidige situatie zonder meer aangewezen is.

Voorwaarden

Artikel 68 lid 1 van de Geneesmiddelenwet stelt: *‘Buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk’.*

Zowel ten aanzien van het gebruik van het geneesmiddel HCQ als het geneesmiddel Ivermectine bij COVID-19 heeft het NHG behandelrichtlijnen opgesteld. In haar richtlijnen heeft het NHG weliswaar het off-label voorschrijven van beide geneesmiddelen afgeraden², echter een verbod daartoe volgt niet hieruit (en kan naar de aard van de richtlijnen ook niet hieruit volgen).

Voor zover aantoonbaar sprake is van informed consent aan de zijde van de patiënt en de arts, na een gedegen risicoafweging, afdoende overleg pleegt met de apotheker over het off-label voorschrijven van de geneesmiddelen HCQ en Ivermectine bij COVID-19, staat volgens cliënten niets eraan in de weg om daartoe over te gaan.

¹ <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/nieuwsartikel/hoge-boete-voor-artsen-die-onterecht-hydroxychloroquine-of-ivermectine-voorschrijven.htm>

² Op grond van de enkele stelling dat onvoldoende wetenschappelijk bewijs bestaat waaruit de positieve werking van het geneesmiddel bij COVID-19 blijkt.



Juist vanwege de belangrijke rol die apothekers bij het off-label voorschrijven van geneesmiddelen in de praktijk vervullen, achten cliënten het merkwaardig dat de IGJ apothekers aanspoort om hun rol hierin niet te vervullen en daarentegen als verklikkers te fungeren. Dit terwijl het patiëntbelang juist gebaat kan zijn met de voorgeschreven behandeling. Cliënten merken in dit verband op dat zij meer dan eens zelfs het expliciete verzoek van de patiënt krijgen om in het kader van de (vroeg)behandeling van COVID-19 geneesmiddelen als HCQ en Ivermectine voor te schrijven. Met haar huidige opstelling veronachtzaamt de IGJ bijgevolg de wens van de patiënt.

Metten met twee maten?

Temeer ingeval van een pandemie, dient de overheid alle aanwezige kansen te grijpen om haar burgers te beschermen. Dit impliceert dat niet bij voorbaat potentieel werkende geneesmiddelen bij COVID-19 worden uitgesloten op basis van het enkele magere argument dat de werking ervan onvoldoende wetenschappelijk is aangetoond. Zeker gezien het feit dat een geneesmiddel als Ivermectine een zeer hoog veiligheidsprofiel kent en reeds sinds de jaren '80 aan ruim 3,7 miljard personen is toegediend.

Overigens is de stelling van de IGJ dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs van de werking van Ivermectine bij COVID-19 zou zijn, inmiddels onhoudbaar geworden en bijna gênant te noemen. Een omvangrijk processtuk met ruim 50 bijlagen dat ik recentelijk namens een burgerbelangenvereniging heb ingediend bij de rechtbank, bevat een uitgebreide uiteenzetting van de positieve werking van Ivermectine bij de (vroeg)behandeling van COVID-19. Hierbij is verwezen naar de talrijke internationale studies waaruit de effecten van het geneesmiddel blijken. Ook is verwezen naar de meer dan 20 landen, waaronder Europese landen zoals Griekenland, Bulgarije, Macedonië, Slowakije en Tsjechië, die Ivermectine inmiddels in hun Covid-19 behandelstrategieën hebben opgenomen. Als gevolg van de behandeling van COVID-patiënten met Ivermectine daalt in veel landen het sterftcijfer, vindt minder hospitalisatie plaats en nemen de symptomen sneller af.

Op 20 februari jl. heeft het British Ivermectin Recommendation Development (BIRD) panel, onder leiding van dr. Tess Lawrie, nogmaals een uitgebreide uiteenzetting van de positieve werking van Ivermectine bij COVID-19 gepubliceerd³. Het panel is zorgvuldig samengesteld uit 65 vooraanstaande internationale wetenschappers, afkomstig uit 16 landen.⁴

Bijzonder is dat Nederlandse overheid zich in het kader van de behandeling van COVID-19 halsstarrig blijft verzetten tegen het gebruik van geneesmiddelen als HCQ en Ivermectine, terwijl middelen als Remdesivir daartoe wel worden ingezet. Temeer aangezien de Wereldgezondheidsorganisatie het gebruik van Remdesivir bij COVID-19 heeft afgeraden vanwege het gebrek aan effect.

Ook wijzen cliënten in dit verband op de COVID-19 vaccins, waarvan de bijwerkingen op de langere termijn vooralsnog volledig onbekend zijn en waarbij gebruik wordt gemaakt van de nieuwe mRNA techniek. Deze vaccins zijn slechts onder strikte voorwaarden voorwaardelijk en voorlopig goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), waarbij de vaccinfabrikanten zelf (!) de komende jaren de door hen vastgestelde bijwerkingen aan het EMA dienen voor te leggen.

³ <https://www.francesoir.fr/sites/francesoir/files/media-icons/bird-proceedings-02-03-2021-v151.pdf>

⁴ O.a. VS, Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, België, Ierland, Japan, Canada, Argentinië en Mexico.

Open Legal Advocaten opent de deuren naar groei



Dat de vaccinatie met COVID-19 vaccins tot ernstige bijwerkingen ten aanzien van de patiënt kunnen leiden, is reeds gebleken uit de recente ontwikkelingen rond het AstraZeneca vaccin. Niet voor niets staken steeds meer landen het gebruik ervan. Zo ook wordt in meerdere landen onderzoek verricht naar het causaal verband tussen het toegediend COVID-19 vaccin en het overlijden vlak na de toediening ervan. Hiernaast waarschuwen steeds meer medisch-wetenschappers ervoor dat het massaal preventief injecteren van patiënten in het kader van een pandemie juist ertoe kan leiden dat het natuurlijk werkend immuunsysteem wordt aangetast. Als gevolg hiervan zal het immuunsysteem minder bestand zijn tegen toekomstige mutaties van het COVID-19 virus.

Niet voor niets vermeldt de website van het CBG ten aanzien van de COVID-19 vaccins: *“Dit geneesmiddel staat onder extra toezicht. Het CBG vraagt u extra alert te zijn op bijwerkingen.”* Ook demissionair Minister van Volksgezondheid De Jonge heeft onder meer in zijn brief aan de Tweede Kamer⁵ gesteld: *“Het feit dat gebruik gemaakt wordt van een technologie waarmee nog geen geregistreerde vaccines gemaakt zijn is een risico.”*

Welk belang wordt gediend?

Het voert voor onderhavige brief te ver om gedetailleerd in te gaan op de risico's die kleven aan de COVID-19 vaccins en de studies waaruit de positieve werking van Ivermectine bij COVID-19 blijkt. Voor zover de IGJ daarop prijs stelt, zijn cliënten vanzelfsprekend bereid om dit nader te onderbouwen en aan te tonen.

Cliënten kunnen in ieder geval niet plaatsen op grond waarvan de IGJ enerzijds COVID-19 patiënten vrijwel risicoloze geneesmiddelen als Ivermectine onthoudt en het voorschrijven ervan door artsen zelfs wil beboeten, terwijl zij anderzijds een breedschalig experiment met risicovolle vaccins geen strobreed in de weg legt. Het vaccinatie experiment wordt zelf sterk gepromoveerd via televisie-, radio- en posterreclames. U zult het toch met cliënten eens zijn dat dit 'de wereld op zijn kop' is? Overigens is het niet de insteek van cliënten om de vaccins in een zwart daglicht te stellen, wel is het goed om een en ander in perspectief te plaatsen.

Gezien deze feiten, kunnen cliënten zich niet aan de indruk ontdoen dat de opstelling van de IGJ is ingegeven door andere belangen dan primair de bescherming van de publieke gezondheid. In dat geval zouden immers andere keuzes worden gemaakt. Voor zover dit het geval mocht zijn, zou dit uiterst kwalijk zijn en vergt dit nader onderzoek. Mogelijk dat de IGJ cliënten evenwel van het tegendeel weet te overtuigen.

Vragen

Om voor cliënten - en naar verwachting vele andere artsen - klaarheid te scheppen, verzoek ik u mij onderstaande vragen van een antwoord te voorzien. Temeer omdat de IGJ in haar bericht boetes in het vooruitzicht stelt, ga ik ervan uit dat de IGJ zich in haar reactie niet slechts zal verschuilen achter 'de standpunten van de beroepsgroepen van artsen' en daarentegen met een gedegen onderbouwing en bewijsstukken komt. Met een dergelijke opstelling, mogen cliënten mijns inziens verwachten dat de IGJ over harde bewijzen beschikt.

⁵ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/11/16/kamerbrief-over-aankoop-covid-19-vaccins>

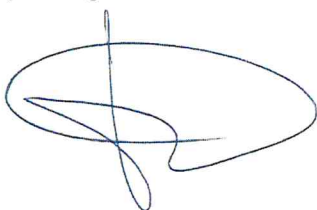


1. Op basis van welke criteria en bronnen stelt de IGJ zich op het standpunt dat het gebruik van het geneesmiddel HCQ zou leiden tot ernstige bijwerkingen en dat het geneesmiddel niet effectief zou zijn tegen COVID-19? Kunt u mij in het bezit stellen van de corresponderende bewijsstukken?
2. Op basis van welke criteria en bronnen stelt de IGJ zich op het standpunt dat voor het gebruik van het geneesmiddel Ivermectine bij de (vroeg)behandeling van COVID-19 geen wetenschappelijke onderbouwing bestaat? Kunt u mij in het bezit stellen van de corresponderende bewijsstukken?
3. Kunt u gedetailleerd toelichten waarom volgens de IGJ het voorschrijven van de geneesmiddelen HCQ en Ivermectine bij COVID-19 de kwaliteit van de zorg in het gedrang brengt?
4. Op grond van welke concrete wettelijke bepalingen is de Gezondheidsinspectie voornemens om artsen bestuurlijk te beboeten ingeval zij de geneesmiddelen HCQ en Ivermectine off-label voorschrijven bij COVID-19?
5. Kunt u mij gedetailleerd toelichten waarom de IGJ meent dat deze wettelijke bepalingen in onderhavig geval van toepassing zijn?
6. Wat is de hoogte van de boete die artsen ingeval van het off-label voorschrijven van de geneesmiddelen HCQ en Ivermectine bij COVID-19 tegemoet kunnen zien?
7. Conform welk te volgen artsenprotocol is volgens de IGJ het off-label gebruik van de geneesmiddelen HCQ en Ivermectine bij COVID-19 (wel) toegestaan?
8. Ziet het voornemen van de IGJ om artsen bestuurlijk te beboeten op het gebruik van specifiek de geneesmiddelen HCQ en Ivermectine bij COVID-19? Zo ja, kunt u dit toelichten?
9. Kunt u mij toelichten waarom de IGJ enerzijds dermate streng optreedt ten aanzien van het voorschrijven van de geneesmiddelen HCQ en Ivermectine bij COVID-19, terwijl zij anderzijds de COVID-19 vaccins toelaatbaar en zelfs wenselijk acht?
10. In hoeverre is de IGJ bereid om rekening te houden met het patiëntbelang? Is de IGJ bereid haar opstelling te wijzigen in de situatie waarbij de patiënt de arts aantoonbaar expliciet verzoekt om het geneesmiddel HCQ of Ivermectine bij COVID-19 voor te schrijven?

Afhankelijk van de reactie van de IGJ, zal in overleg met cliënten nader onderzoek worden verricht. In lijn hiermee sluiten cliënten niet uit dat in zodanig geval rechtsmaatregelen worden getroffen, waaronder het houden van een voorlopig getuigenverhoor ten overstaan van de rechtbank.

Graag verzoek ik u mij binnen een termijn van 7 dagen na heden te berichten. Namens cliënten behoud ik mij voorts alle rechten en wesen voor.

Met vriendelijke groet,
Open Legal Advocaten



Niels Vanaken
Advocaat

(*) Bijlagen





Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Boete voor artsen die hydroxychloroquine of ivermectine voorschrijven tegen corona

Nieuwsbericht | 25-03-2021 | 10:30

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) krijgt nog steeds meldingen dat artsen medicijnen voorschrijven die in strijd zijn met de behandeladviezen voor corona. Het gaat daarbij onder meer om (hydroxy)chloroquine en ivermectine. De inspectie vindt het voorschrijven en afleveren van deze geneesmiddelen buiten de richtlijnen een risico voor de kwaliteit van zorg, en gaat daarom artsen bestuurlijk beboeten wanneer ze deze medicijnen ten onrechte voorschrijven.

Inmiddels hebben alle beroepsgroepen voor artsen in Nederland aangegeven dat het wordt afgeraden om (hydroxy)chloroquine en ivermectine te gebruiken voor het voorkomen of behandelen van corona. Dit geldt zowel voor huisartsen als specialisten in het ziekenhuis. Zo is bewezen dat (hydrox)chloroquine niet effectief is tegen COVID-19, en tegelijkertijd ernstige bijwerkingen kan veroorzaken als hartritme stoornissen. Ook voor ivermectine is er geen wetenschappelijke onderbouwing voor het gebruik ter voorkoming of de behandeling van corona.

Off-label

Deze medicijnen mogen alleen worden voorgeschreven voor de ziekten waarvoor ze zijn geregistreerd of ten behoeve van wetenschappelijk klinisch onderzoek. Het is toegestaan dat geneesmiddelen worden voorgeschreven voor ziektes die niet genoemd staan in de bijsluiter, dit wordt ook wel off-label genoemd. Maar voor dit off-label voorschrijven bestaan strenge regels. Wanneer hier niet aan wordt voldaan, kan er volgens de geneesmiddelenwet een bestuurlijke boete worden opgelegd.

Ook apothekers kunnen worden aangesproken wanneer ze deze medicijnen voor corona verstrekken. De inspectie roept apothekers op om een melding te doen bij [het Meldpunt Zorg van de IGJ](#), als ze recepten voor deze medicijnen krijgen aangeboden en er een vermoeden bestaat dat dit voor de behandeling van corona is.

Zie ook

- › [Off-label voorschrijven](#)
- › [Coronavirus COVID-19](#)