

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

757

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport *over boetes voor huisartsen die niet-toegestane medicijnen tegen Corona voorschreven* (ingezonden 19 oktober 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 16 november 2022). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 655.

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht «Boetes voor artsen die niet-toegestane medicijnen tegen Corona voorschreven»?^{1, 2}

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Kunt u uitleggen waarom in de protocollen van de beroepsgroep expliciet staat opgenomen dat voor het gebruik van de off-label medicatie Ivermectine en/of Hydroxychloroquine bij COVID-19 geen plek is? Wat zijn hiervoor de medische overwegingen?

Antwoord 2

Het is niet aan mij om de protocollen van de medische beroepsgroepen te duiden – deze worden door en voor de beroepsgroep zelf opgesteld.

Vraag 3

Kunt u verklaren waarom sommige andere experimentele behandelingen van COVID-19-infecties, zoals vaccineren met een nieuw vaccin waarover nog relatief weinig bekend was, wel geoorloofd zijn, maar het inzetten van Ivermectine en Hydroxychloroquine niet, terwijl over de antivirale werking en de potentiële bijwerkingen daarvan veel data beschikbaar is?

¹ RTL Nieuws, 17 oktober 2022, «Boetes voor artsen die niet-toegestane medicijnen tegen corona voorschreven» (<https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/5340527/boetes-voor-artsen-medicijnen-voor-corona-voorschreven-ivermectine>).

² IGJ, 17 oktober 2022, «IGJ beoet 16 artsen voor voorschrijven medicijnen bij corona» (<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2022/10/17/igj-beoet-16-artsen-voor-voorschrijven-medicijnen-bij-corona>).

Antwoord 3

Ik wil allereerst duidelijk maken dat de coronavaccins die in Nederland worden ingezet geen experimentele behandelingen zijn, dat is een onjuiste bewering. Verder geldt in Nederland doorgaans dat geneesmiddelen worden ingezet voor de indicaties waarvoor zij op de markt zijn gebracht. Hier zijn enkele uitzonderingen op, bijvoorbeeld dat een arts een middel off-label (d.w.z. voor een andere indicatie) kan voorschrijven wanneer dit in de richtlijnen van de beroepsgroep is opgenomen. Het inzetten van ivermectine en hydroxychloroquine voor de behandeling van COVID-19 is niet opgenomen in de richtlijn van de beroepsgroep, dit wordt zelfs expliciet afgeraden, en is derhalve niet geoorloofd.

Vraag 4

Deelt u de mening dat het in crisissituaties soms belangrijk is om beslissingen te nemen die buiten de gebaande paden en protocollen vallen? Zo ja, bent u dan niet van mening dat de betreffende artsen bij het voorschrijven van deze off-label medicatie gepoogd hebben te handelen in het belang van hun patiënten door aan preventie en vroegsignalering te doen, teneinde hen met veilige en non-invasieve behandelingen te behoeden voor een ernstig verlopende COVID-19-infectie? Zo ja, bent u dan niet van mening dat dat gegeven moet prevaleren boven het feit dat deze artsen off-label medicatie hebben voorgeschreven?

Antwoord 4

Ook bij crisissituaties moet het uitgangspunt zijn dat alleen werkzame en veilige geneesmiddelen worden toegepast. Dit geldt ook voor een preventieve behandeling. Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen die niet aan deze voorwaarden voldoen, acht ik niet in het belang van de patiënt.

Vraag 5

Weet u wat het effect is geweest van de behandelingen met off-label medicatie die de patiënten van deze artsen hebben gekregen? Hoeveel van deze mensen hebben alsnog een ernstig verlopende COVID-infectie doorgemaakt? Bij hoeveel van deze mensen namen hun klachten significant af na de behandeling met deze off-label medicatie? Als u hiervan niet op de hoogte bent, gaat u hiernaar dan nog onderzoek doen?

Antwoord 5

Deze cijfers heb ik niet en ik ben niet voornemens hier onderzoek naar te doen. Er zijn reeds veel data beschikbaar uit gecontroleerde klinische studies. De huidige consensus binnen de medische beroepsgroepen is dat zowel ivermectine als hydroxychloroquine niet werkzaam zijn tegen COVID-19.

Vraag 6

Bent u ervan op de hoogte dat door de betreffende artsen duizenden hulpvragen zijn afgehandeld door middel van het inzetten van Ivermectine en Hydroxychloroquine en kunt u uitleggen waarom er door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en uw departement nooit gevraagd is naar de resultaten van deze behandelkeuzes van artsen? Vindt u niet dat het in het nationaal belang, in het belang van de volksgezondheid en in het belang van de toekomstige zogenaamde «pandemische paraatheid» is om de resultaten hiervan in kaart te brengen?

Antwoord 6

Ivermectine en Hydroxychloroquine zijn niet goedgekeurd voor de indicatie behandeling van een COVID-19 infectie. Er zijn geen data overlegd over de werkzaamheid en veiligheid van deze middelen voor bovengenoemde indicatie, waardoor geen beoordeling heeft plaatsgevonden. Uit de Geneesmiddelenwet volgt de hoofdregel dat een geneesmiddel slechts mag worden voorgeschreven voor de indicatie waarvoor het is geregistreerd. Alleen onder bepaalde voorwaarden is het mogelijk om hiervan af te wijken (het off-label voorschrijven). Zie ook het antwoord op vraag 5. Bij mogelijk off-label gebruik baseert de inspectie zich op de wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen die door de beroepsverenigingen worden opgesteld op basis van een kritische beschouwing van (inter)nationale literatuur.

Vraag 7

Bent u ervan op de hoogte dat de IGJ voor het kunnen uitschrijven van boetes gegevens heeft opgevraagd die raken aan de privacywetgeving, bijvoorbeeld middels het opvragen van uitgeschreven recepten voor off-label medicatie? Kunt u verklaren op welke gronden de privacywetgeving voor deze doeleinden geschonden mocht worden? Op welke manier vindt u deze werkwijze van de IGJ te rechtvaardigen?

Antwoord 7

Van strijdigheid met privacywetgeving is geen sprake. Op grond van onder andere artikel 100, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet is de inspectie bevoegd tot het opvragen van een recept.

Vraag 8

Waarom gaat de IGJ direct over tot het uitgeven van geldboetes en worden niet eerst andere middelen ingezet, zoals bijvoorbeeld het aanscherpen van toezicht? Is het direct overgaan tot het uitschrijven van boetes bovendien niet tegen de eigen richtlijn van de IGJ zelf, waarin staat dat alvorens wordt overgegaan tot bestuursrechtelijke maatregelen, eerst geopteerd moet worden voor advies-, stimulerings-, en corrigerende maatregelen?

Antwoord 8

Van een verplichting voor IGJ tot het altijd eerst kiezen voor adviserende of stimulerende maatregelen is geen sprake. Op grond van artikel 101 van de Geneesmiddelenwet is een overtreding van artikel 68 bestuurlijk beboetbaar. De IGJ heeft in diverse gevallen geoordeeld dat het opleggen van een bestuurlijke boete een passende maatregel is in die zaken en heeft hiervoor de «Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport» gevolgd. Daarin is opgenomen dat direct een bestuurlijke boete opgelegd wordt. IGJ handelt op basis van meldingen en signalen die zij daarover ontvangt. Bovendien heeft de IGJ op haar website meermaals aandacht gevraagd voor dit onderwerp, namelijk in de nieuwsberichten van 26 maart 2020, 8 april 2020, en 25 maart 2021. In die nieuwsberichten is ook gecommuniceerd dat dit off-label voorschrijven in strijd is met de wet en dat de inspectie zou ingrijpen als dit toch zou gebeuren.

Vraag 9

Vindt u het uitschrijven van deze in sommige gevallen hoge geldboetes proportioneel voor deze kwestie, zeker gezien het feit dat er geen mensen schade hebben opgelopen van het gebruik van deze off-label medicatie en er bovendien goede resultaten mee geboekt zijn? Zo ja, waarom vindt u het opleggen van geldboetes geoorloofd?

Antwoord 9

De IGJ heeft zoals hierboven weergegeven in diverse gevallen geoordeeld dat het opleggen van een bestuurlijke boete een passende maatregel is en heeft hiervoor de «Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport» gevolgd. Tegen de besluiten hiertoe kunnen rechtsmiddelen worden aangewend.

Vraag 10

Is de IGJ in de keuze voor het direct overgaan tot het uitschrijven van geldboetes beïnvloed door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport? Zo ja, op welke manier en vindt u het gerechtvaardigd dat het ministerie zich actief mengt in de beleidskeuzes van de Inspectie?

Antwoord 10

De IGJ is als toezichthouder onafhankelijk in haar oordeel en maakt haar eigen afwegingen. De IGJ heeft in de betreffende gevallen op onafhankelijke wijze geoordeeld dat een boete een passende maatregel was en heeft deze boetes in mandaat opgelegd.

Vraag 11

Waarom wordt het voorschrijven van andere off-label medicatie voor andere aandoeningen vaak wel degelijk gedoogd, maar wordt het protocol bij de behandeling van COVID-19 dusdanig strikt gehanteerd? Kunt u uitleggen

waarin het verschil zit, zeker gezien het feit dat sommige andere medicatie die off-label wordt voorgeschreven soms hevige bijwerkingen kent en de off-label medicatie die voorgeschreven werd voor COVID-19 niet? Gaat u, met het oog op het gelijkheidsbeginsel, artsen die voor andere aandoeningen wel off-label medicatie voorschrijven voortaan ook beboeten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 11

Zoals ik in mijn eerdere beantwoording van 14 juni 2022³ reeds uiteen heb gezet, volgt uit de Geneesmiddelenwet de hoofdregel dat een geneesmiddel mag worden voorgeschreven voor de indicatie waarvoor het is geregistreerd. Deze indicatie(s) (welke klachten of ziektes) staan in het registratiedossier dat door het CBG of EMA is beoordeeld. Alleen onder bepaalde voorwaarden is het mogelijk om hiervan af te wijken (het off-label voorschrijven). IGJ ziet toe op de naleving van deze regels en handhaaft als de regels niet worden nageleefd. Sinds 29 december 2018 is de mogelijkheid een bestuurlijke boete op te leggen vanwege off-label gebruik van medicijnen indien dit niet onder de juiste voorwaarden plaatsvindt, opgenomen in de Geneesmiddelenwet.

Off-label voorschrijven mag als daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Er zijn geen protocollen of standaarden van de beroepsgroep die het gebruik van ivermectine en hydroxychloroquine toestaan. Sterker nog, in de standaarden en protocollen van de beroepsgroep staat expliciet dat voor het off-label gebruik van deze middelen bij Covid-19 geen plek is. Voor deze 16 artsen was het off-label voorschrijven daarom niet toegestaan.

Op de website van de IGJ informeert de inspectie voorschrijvers over het off-label voorschrijven van medicijnen.⁴

Vraag 12

Gaat u het gebruik van off-label medicatie zoals Ivermectine en Hydroxychloroquine heroverwegen bij de (lange termijn) aanpak van COVID-19, aangezien verscheidene onderzoeken inmiddels laten zien dat deze middelen wel degelijk een positief resultaat lijken te kunnen hebben op het voorkomen van een ernstig verlopende COVID-19 infectie? Worden de protocollen omtrent deze medicatie aangepast? Zo ja, worden de geldboetes die nu zijn uitgeschreven terugbetaald aan de betreffende artsen?

Antwoord 12

Ik heb u, zowel in deze beantwoording, alsook in de beantwoording van eerdere Kamervragen, en in plenaire debatten en in commissiedebatten, meermaals toegelicht dat ik de behandelrichtlijnen niet vaststel en ik hier geen invloed op heb. Dit is ook juist, wetenschappelijke data moeten op inhoud worden beoordeeld door de betrokken medische experts.

³ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3116.

⁴ Off-label voorschrijven | Standpunt | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl).