

het debat; hierover navraag gedaan bij de IGJ. Op woensdag 8 april 2020 heeft de inspectie inderdaad de betrokken huisarts en apotheker telefonisch benaderd en met hen gesproken over de door hen voorgeschreven en verstrekte geneesmiddelen. In deze gaat het om de middelen hydroxychloroquine, azithromycine en zinkorotaat.

De inspectie hanteert als lijn dat zorgaanbieders in deze crisissituatie de ruimte hebben om de zorg op afwijkende manieren te organiseren, mits hierbij het bieden van veilige en verantwoorde zorg voorop staat. In deze zaak geldt dat voor de inspectie de veiligheid voorop staat. Als een arts een middel voorschrijft voor een andere indicatie dan waarvoor het door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is geregistreerd, dan betreft het een off-label toepassing. Dit is in de Geneesmiddelenwet apart benoemd en alleen toegestaan als er een richtlijn bestaat die is opgesteld door deskundigen. Het betreft hier potentieel risicovolle behandelingen met een combinatie van geneesmiddelen. De beroepsverenigingen hebben daarom een richtlijn opgesteld waarin aangegeven wordt dat (hydroxy)chloroquine bij Covid-19 alleen gebruikt dient te worden bij bepaalde patiënten met een ziekenhuisindicatie. De betreffende huisarts moet zich houden aan deze behandelrichtlijn. De inspectie heeft hem hierop gewezen en ook aangegeven dat het verboden is om door aanprijzende uitingen via (sociale) media reclame te maken voor een - voor deze indicatie - ongeregistreerd geneesmiddel. Wanneer chloroquine niet volgens de richtlijnen wordt voorgeschreven, dreigt er tevens een tekort voor de mensen die het middel echt nodig hebben.

Ook in tijden van crisis is het nodig dat er een wetenschappelijke basis is voor het toepassen van geneesmiddelen. Zoals benoemd in deze brief, lopen er op dit moment verschillende studies die de werkzaamheid en veiligheid van verschillende geneesmiddelen op patiënten met COVID-19 onderzoeken. Ondanks de goede bedoeling, moeten de arts en apotheker uit Limburg wachten op de resultaten van dit onderzoek, voordat op eigen initiatief wordt gestart met de behandeling van COVID19-patiënten.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
 A-1012 verdieping M: 06 (10)(2e)