

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Ontworpen door

(10)(2e)

T (10)(2e)

M (10)(2e)

(10)(2e) @igj.nl

Datum

3 juni 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter informatie)

Paraaf directeur

1 Aanleiding voor deze nota

In het afstemmingsoverleg van vrijdag 29 mei heeft u gevraagd naar de wijze waarop de IGJ omgaat met het voorschrijven van hydroxychloroquine in de eerste lijn, in het bijzonder in een casus die in het nieuws is geweest en waar de IGJ handhavend heeft opgetreden. Bij deze wordt u hierover geïnformeerd.

2 Kernpunten

- In de genoemde casus zijn patiënten met een vastgestelde COVID-19 infectie behandeld met een combinatie van hydroxychloroquine, azitromycine en zinkorotaat door een huisarts.
- Dit betreft een off-label toepassing. Het gebruik van dergelijke toepassingen is in de Geneesmiddelenwet apart benoemd en alleen toegestaan als er binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld.
- Er bestond op dat moment één document dat als zo'n standaard of protocol kan worden gezien: het document 'Medicamenteuze behandelopties bij patiënten met Covid-19' van de Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB). In dat document werd slechts gerefereerd aan (hydroxy)chloroquine als behandeloptie in het ziekenhuis, niet in de eerste lijn. In de huidige versie van dit document is überhaupt geen plaats meer voor behandeling van Covid-19 met (hydroxy)chloroquine, hooguit in de context van klinisch onderzoek.
- Op basis daarvan heeft de inspectie geconstateerd dat betreffende huisarts zich niet aan de richtlijnen heeft gehouden, hem gewezen op de veiligheid van patiënten vanwege het risico op ernstige bijwerkingen en verzocht de behandeling te stoppen.
- De huisarts heeft direct gehoor aan het verzoek van de inspectie gegeven.
- Daarmee is de overtreding, conform het IGJ-interventiebeleid dat hier van toepassing is, afgesloten.

- Wel wordt door de IGJ nog gekeken naar een mogelijke overtreding van de reclameregels door huisarts, aangezien hij via diverse platforms deze behandeling aanprijst. Dit onderzoek is nog gaande.
- Dit betekent dat er op dit moment (nog) geen overtreding van de reclameregels is vastgesteld.
- Wel blijft de inspectie in haar communicatie aangeven dat hydroxychloroquine momenteel niet is toegestaan voor behandeling van COVID-19 patiënten in de eerste lijn.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Kenmerk

3 Toelichting

- Via mediaberichten is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd geïnformeerd over de medicamenteuze behandeling van patiënten met een vastgestelde COVID-19 infectie door betrokken huisarts (en orthomoleculair arts).
- Tijdens een telefonisch gesprek met de IGJ op 8 april 2020 heeft de huisarts bevestigd negen patiënten behandeld te hebben met een combinatie van: 4 dagen hydroxychloroquine (Plaquenil®) 200 mg driemaal daags, 3 dagen azitromycine 500 mg eenmaal daags en 4 dagen zinkorotaat 50 mg ter ondersteuning.
- In diezelfde week ontving de inspectie drie meldingen over de handelswijze van de huisarts.
- Op verzoek van de inspectie is de huisarts gestopt met deze medicamenteuze behandeling van COVID-19 patiënten.
- Wel blijft de huisarts via diverse media-kanalen (TV, website, YouTube, krant) aandacht vragen voor een mogelijke behandeling van COVID-19 patiënten met eerder genoemde (geregistreerde) geneesmiddelen en voedingssupplementen.

Bijlage: achtergrondinformatie

Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Hieronder volgt een verdere uitwerking van de twee hoofdzaken:

- A. Medicamenteuze behandeling van COVID-19 patiënten
- B. Reclame-uitingen voor geregistreerde geneesmiddelen bij de behandeling van COVID-19 patiënten.

Kenmerk

A. Medicamenteuze behandeling met o.a. hydroxychloroquine en azitromycine

A.1. Behandeling COVID-19 patiënten in (10)(26) medio maart 2020
De huisarts heeft in het telefonisch gesprek op 8 april 2020 met de inspectie aangegeven dat hij en betrokken apotheker zich machteloos voelden wat betreft de behandeling van COVID-19 patiënten. Daarom zijn ze gezamenlijk op zoek gegaan naar mogelijke medicamenteuze behandelingen. Door een webbased survey kwamen ze uit op een combinatie van hydroxychloroquine, azitromycine en zinkorotaat. Op basis van deze gegevens hebben zij een lokaal protocol opgesteld om patiënten te behandelen. In aanmerking kwamen patiënten met een positieve COVID-19 test, met specifieke COVID-gerelateerde klachten als dyspnoe, een verminderde saturatie en behorende tot de risicogroep.

A.2. Off-label toepassing en behandelrichtlijnen COVID-19
De inspectie hanteert als lijn dat zorgaanbieders in deze COVID-19 crisissituatie de ruimte hebben om de zorg op afwijkende manieren te organiseren, mits hierbij het bieden van veilige en verantwoorde zorg voorop staat. Met betrekking tot het voorschrijven van een combinatie van hydroxychloroquine, azitromycine en zinkorotaat geldt dat voor de inspectie de patiëntveiligheid 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 (artikel 68, lid 1). De huisarts was hiervan op de hoogte.

Voor de medicamenteuze behandeling van COVID-19 patiënten is door de Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB) een richtlijn opgesteld: "Medicamenteuze behandelopties bij patiënten met COVID-19 (infecties met-19 SARS-CoV-2)". Deze richtlijn is niet statisch en wordt voortdurend aangepast naar de meest recente inzichten. Medio april 2020 was hierin opgenomen dat (hydroxy)chloroquine kan worden gebruikt bij de behandeling van matig ernstige of zeer ernstig zieke patiënten, die zijn opgenomen. En met een addendum van 7 april 2020: "De KNMP heeft het standpunt ingenomen dat (H)CQ voor de off-label indicatie COVID-19 alleen in ziekenhuizen, met inachtneming van de juiste veiligheidsoverwegingen, mag worden toegediend. Dit mede om de zorg van patiënten met SLE/RA niet in het geding te laten komen." Verder is in de richtlijn ook een aparte alinea over de toepassing van azitromycine opgenomen, onder andere: "Azitromycine inzetten als antiviraal middel op basis van de bevindingen van 6 patiënten is te prematuur" en "De combinatie van azitromycine en (hydroxy-) chloroquine wordt ontraden vanwege de verhoogde risico's op ritmestoomissen".

Op de datum van het telefonisch onderhoud hadden de KNMG en het NHG reeds aangegeven dat hydroxychloroquine alleen vanuit de tweede lijn voor deze indicatie (en off-label) mag worden voorgeschreven. Hiervan was de huisarts niet op de hoogte. Evenmin was hij op de hoogte van het feit dat "aanprijzende" uitingen/reclame in de landelijke/regionale pers voor een ongeregistreerd geneesmiddel (voor deze indicatie) verboden zijn op basis van de Geneesmiddelenwet en beboet kunnen worden.

A.3. Toezicht en handhaving door IGJ

Naar aanleiding van de eerste melding heeft de inspectie op 8 april 2020 telefonisch contact opgenomen met de huisarts en de betreffende apotheker. Tijdens het gesprek met de inspectie hebben huisarts en apotheker aangegeven per direct te stoppen met het voorschrijven en ter hand stellen van de combinatie van hydroxychloroquine en azitromycine voor COVID-19-patiënten in de eerstelijns.

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Kenmerk

De inspectie heeft de belangrijkste besprekspunten, inclusief de toezegging van huisarts en apotheker, vastgelegd in een tweetal brieven aan de huisarts en de apotheker d.d. 16 april 2020. De inspectie gaf daarin aan dat de huisarts (en de apotheker) zich niet heeft gehouden aan de eerdergenoemde (behandel)richtlijnen en hem bericht dat hij moet wachten op de resultaten van lopend onderzoek voordat hij op eigen initiatief verder gaat met de behandeling van COVID-19 patiënten met een combinatie van hydroxychloroquine, azitromycine en zinkorotaat.

Daarnaast heeft de inspectie op 8 april 2020, dus direct na het telefonisch gesprek, een nieuwsbericht op haar website geplaatst over het contact met beide zorgverleners.

Naar aanleiding van de telefoongesprekken, het nieuwsbericht en de brieven van de inspectie hebben huisarts en apotheker op 20 april 2020 een uitgebreide reactie naar de IGJ gestuurd. Deze reactie was aanleiding voor de inspectie om beide zorgverleners uit te nodigen voor een gesprek. Het gesprek heeft plaatsgevonden op 30 april 2020 in (10)(26)

Tijdens het gesprek d.d. 30 april 2020 hebben beide zorgverleners een nadere toelichting gegeven op de gebeurtenissen ten aanzien van het voorschrijven en ter hand stellen van met name hydroxychloroquine en azitromycine aan patiënten met COVID-19 en het verzoek van de inspectie om hiermee te stoppen.

Overeenkomstig het interventiebeleid van de IGJ zijn de meldingen over offlabel-toepassing afgesloten. De huisarts is direct gestopt met de medicamenteuze behandeling van COVID-19 patiënten; er is dan ook geen aanleiding om in het kader van specifieke of generale preventie of rechtsontwikkeling een tuchtklacht in te dienen. Mocht de inspectie constateren dat hij desondanks doorgaat met de medicamenteuze behandeling van COVID-19 patiënten met een combinatie van hydroxychloroquine en azitromycine, dan zullen passende maatregelen genomen worden.

B. Reclame-uitingen voor geregistreerde geneesmiddelen en/of het voorkomen, behandelen, genezen van een infectie met COVID-19.

Via diverse kanalen heeft de huisarts uitingen gedaan die mogelijke overtredingen bevatten op het gebied van geneesmiddelenreclame en daarmee dus mogelijk in strijd zijn met de Geneesmiddelenwet. De IGJ onderzoekt deze uitingen momenteel en toetst deze aan de Geneesmiddelenwet. Indien er naar aanleiding van dit onderzoek inderdaad overtredingen worden geconstateerd, kan een boetetract worden gestart waarmee een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Een dergelijk traject heeft doorgaans een doorlooptijd van meerdere maanden. Zelfs wanneer dit waar mogelijk versneld wordt, betekent dit dat de juridische mogelijkheden die er zijn vanuit Reclame Toezicht in deze casus, op korte termijn geen effect zullen sorteren t.a.v. de uitingen die door de huisarts worden gedaan.

(10)(2e)

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Kenmerk