

STREEP DOOR BOETE VAN MINISTER VOOR OFF-LABEL VOORSCHRIJVEN VAN CORONAMEDICATIE

WETSARTIKEL OVER OFF-LABEL VOORSCHRIJVEN ONDUIDELIJK

De boete die de minister van VWS een huisarts oplegde voor het voorschrijven van hydroxychloroquine en ivermectine bij COVID-19 was onterecht, oordeelt de rechter. De huisarts kreeg de boete na meerdere meldingen bij de inspectie in verband met de verstrekking van de off-label medicatie. Maar de minister handelde daarbij in strijd met het *lex certa*-beginsel, aldus de rechter, omdat het wetsartikel over off-label voorschrijven niets vermeldt over een boete.

Auteurs **Catelijne Bach** en **Kikki Ouwersloot**

Wat speelde hier?

Een huisarts had meerdere keren hydroxychloroquine (HCQ) en ivermectine voorgeschreven aan patiënten voor de preventie en/of behandeling van COVID-19. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft deze middelen daarvoor niet geregistreerd, zodat sprake was van off-label voorschrijven. Dit is alleen toegestaan als is voldaan aan de voorwaarden van artikel 68, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet: er moeten daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Voor zover dergelijke standaarden of protocollen nog in ontwikkeling zijn, mag off-label voorschrijven alleen na overleg met de apotheker.

In deze zaak legde de minister de huisarts een boete op. De huisarts was het hier niet mee eens en heeft bezwaar tegen het voorgenomen besluit gemaakt. Toen de minister zijn besluit toch nam, stapte de huisarts naar de rechtbank.

Wat vond de minister?

De minister verweet de huisarts dat hij meerdere malen HCQ en ivermectine heeft voorgeschreven voor COVID-19,

terwijl deze middelen daarvoor niet waren geregistreerd en er daarvoor binnen de beroepsgroep van de huisarts geen protocollen of standaarden zijn ontwikkeld of in ontwikkeling waren. In de richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) werd het off-label gebruik van deze middelen voor COVID-19 zelfs afgeraden.

Het off-label voorschrijven van middelen is alleen in uitzonderlijke situaties toegestaan. Hoofddregel is dat een voorschrijver in verband met een aandoening on-label, dus een daarvoor geregistreerd geneesmiddel, voorschrijft. De huisarts had de middelen daarom niet mogen voorschrijven. De minister legde hem een boete op van € 6375.

En de huisarts?

Off-label voorschrijven is iets wat veel voorkomt en dus niet alleen in uitzonderingssituaties. De minister heeft ten onrechte een boete opgelegd op grond van artikel 68 van de Geneesmiddelenwet. De door de minister bedoelde overtreding en sanctie zijn hierin niet duidelijk be-



*De minister legde de huisarts een boete op van € 6375 voor het voorschrijven van hydroxychloroquine en ivermectine aan patiënten met COVID-19.
Foto iStock*

schreven. Door een boete op te leggen, handelt de minister in strijd met het beginsel van rechtszekerheid. De minister baseert zich op overtreding van de richtlijnen van de NGA en de SWAB, maar deze richtlijnen zijn niet gelijk te stellen met standaarden of protocollen.

HUISARTS HEEFT PROTOCOLLEN GERAADPLEEGD EN OVERLEGD MET DE APOTHEKER

De minister mag alleen een boete opleggen als er geen standaarden of protocollen zijn en er geen overleg met de apotheker is geweest. De huisarts heeft de nodige protocollen geraadpleegd, waaronder enkele buitenlandse protocollen. Daarnaast heeft hij overlegd met de apotheker. Ten slotte merkt de huisarts op dat artikel 68 van de Geneesmiddelenwet in strijd is met de prescriptievrijheid van artsen. De minister had bovendien beter moeten kijken naar de bijzondere situatie die hier speelde en die moeten meewegen.

En de rechter?

De rechter volgt de minister in het standpunt dat het off-label voorschrijven van een middel alleen in uitzonderlijke situaties is toegestaan; dit mag alleen als dit wordt ondersteund door protocollen of standaarden. Wanneer deze standaarden of protocollen nog in ontwikkeling zijn, is het off-label voorschrijven alleen na overleg met de apotheker toegestaan. Daarnaast heeft de rechter onderzocht of de minister in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel heeft gehandeld.

In artikel 68 lid 2 van de Geneesmiddelenwet staat een aantal termen – zoals ‘beroepsgroep’, ‘standaarden’, ‘pro-

tocollen’ en ‘in ontwikkeling’ – waarvan in dezelfde wet geen definitie is opgenomen. Ook uit de wetsgeschiedenis blijkt niet wat hiermee is bedoeld. Gaat het bij beroepsgroep om huisartsen, of valt hieronder ook een groep van specialisten? En moet de beroepsgroep altijd Nederlands zijn, of vallen hieronder ook buitenlandse beroepsgroepen? De onduidelijkheid hierover betekent dat artsen niet kunnen weten welk gedrag als overtreding wordt beschouwd en tot het opleggen van een boete kan leiden, terwijl dat wel duidelijk zou moeten zijn. De rechter vindt daarom dat de minister in strijd heeft gehandeld met het *lex certa*-beginsel door op grond van een onduidelijke bepaling een boete op te leggen. Hij was daartoe niet bevoegd. De rechter vernietigt daarom het besluit van de minister. Aan afwegingen zoals of de prescriptievrijheid van huisartsen in het geding zou zijn, dan wel of de minister meer omstandigheden had moeten meewegen, komt de rechter niet meer toe.

En verder?

De IGJ had op haar website bekendgemaakt dat er boetes zouden worden opgelegd voor off-label voorschrijven van HCQ en ivermectine bij COVID-19 en dit bericht was vaak in de media gedeeld. De rechter heeft dit meegewogen, maar dit verandert niets aan zijn oordeel; een dergelijke aankondiging vervangt niet een deugdelijke wettelijke basis voor het opleggen van een boete, ofwel het is niet aan de IGJ om op deze manier een onduidelijke wet te ‘repareren’. We zijn benieuwd hoe de IGJ en de wetgever hiermee in de toekomst zullen omgaan. ■

Cateljne Bach en Kikki Ouwersloot zijn beiden werkzaam bij Van Iersel Luchtman Advocaten en maken deel uit van het Brancheteam Zorg van dit kantoor (www.vil.nl/zorg).