

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

### 3507

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de goedkeuring van de FDA voor het voorschrijven van Ivermectine als behandeling tegen Covid-19* (ingezonden 14 augustus 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 1 september 2023).

#### Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het artikel «Doctors can prescribe Ivermectin for Covid-19: FDA lawyer»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja

#### Vraag 2

Hoe reflecteert u, in het licht van de stelling van de Food and Drug Administration (FDA) dat artsen Ivermectine kunnen en mogen voorschrijven ter preventie en bestrijding van COVID-19, op het beleid en de communicatie van de Nederlandse overheid met betrekking tot Ivermectine als (preventieve) behandeling voor COVID-19?

#### Antwoord 2

In de Verenigde Staten gaat de zaak over de vraag of de FDA publieksvoorlichting mag geven over mogelijk nadelige effecten van (off-label) behandeling met geneesmiddelen, in dit geval ivermectine. Ivermectine is niet geregistreerd voor de behandeling van COVID-19, niet door de FDA, en niet door het Europees Medicijn Agentschap (EMA). De FDA, en ook het EMA, raden off-label gebruik van ivermectine voor de behandeling van COVID-19 af. Tevens ontbreken protocollen of standaarden vanuit de beroepsgroep die het voorschrijven van ivermectine voor de behandeling van COVID-19 mogelijk maken.

<sup>1</sup> The Epoch Times, 10 augustus 2023, «Doctors can prescribe Ivermectin for Covid-19: FDA lawyer» ([https://www.theepochtimes.com/health/doctors-can-prescribe-ivermectin-for-covid-19-fda-5456584?utm\\_source=open&utm\\_medium=search](https://www.theepochtimes.com/health/doctors-can-prescribe-ivermectin-for-covid-19-fda-5456584?utm_source=open&utm_medium=search)).

### Vraag 3

Kunt u uitleggen waarom de Nederlandse overheid Ivermectine als medicijn tegen COVID-19 stelselmatig heeft geclassificeerd als niet geschikt en niet effectief en potentieel zelfs gevaarlijk, terwijl dit medicijn al jaren is goedgekeurd voor de markt door de FDA, er geen noemenswaardige bijwerkingen van bekend zijn en er geen enkel bewijs was dat het niet effectief en/of potentieel gevaarlijk zou zijn wanneer het zou worden ingezet bij COVID-19?

### Antwoord 3

Ivermectine is niet geregistreerd voor de behandeling van COVID-19 en het gebruik ervan wordt door de partijen die daarover gaan, zoals de medisch-wetenschappelijke beroepsverenigingen, niet gezien als een adequaat middel voor behandeling van COVID-19.

### Vraag 4

Vindt u, aangezien Ivermectine al jaren goedgekeurd is voor de medische markt, het nog altijd geoorloofd dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) actief hebben ingegrepen in de autonomie van artsen in de uitoefening van hun beroep, door hen te verbieden een geautoriseerd medicijn in te zetten naar hun eigen medisch-bevoegde inzicht? Zo ja, kunt u deze overweging onderbouwen, anders dan u te beroepen op de Geneesmiddelenwet, omdat die Ivermectine niet specifiek als behandeling voor COVID-19 registreert?

### Antwoord 4

De IGJ is een onafhankelijke toezichthouder. Het is derhalve aan de IGJ om te beslissen om al dan niet op te treden op basis van de ontvangen signalen en meldingen. Verder verwijs ik u naar het antwoord onder vraag 3.

### Vraag 5

Is het niet zo dat veel medicijnen in de Geneesmiddelenwet niet voor behandelingen tegen specifieke aandoeningen staan geregistreerd, maar desondanks wel off-label worden voorgeschreven door artsen, indien zij reden hebben om aan te nemen dat een dergelijke behandeling potentieel succesvol zou kunnen zijn? Waarom is hier in het geval van Ivermectine bij COVID-19 een dusdanig groot probleem van gemaakt, niet in de laatste plaats omdat Ivermectine veel minder bijwerkingen geeft dan andere medicatie die wel off-label wordt voorgeschreven, terwijl er daarbij (ook) geen aanwijzingen zijn dat deze effectief zijn voor bepaalde aandoeningen?

### Antwoord 5

Het uitgangspunt is dat artsen een geneesmiddel aan een patiënt voorschrijven in overeenstemming met de registratie van dat specifieke geneesmiddel. Het is echter mogelijk om voor individuele patiënten een geneesmiddel voor te schrijven dat niet geregistreerd is voor de betreffende klachten. Het gaat hier dan om off-label gebruik. Off-label gebruik is alleen toegestaan wanneer dit is gebaseerd op protocollen of standaarden die zijn ontwikkeld binnen een beroepsgroep.

### Vraag 6

Is het mogelijk dat het (preventief) inzetten van Ivermectine bij COVID-19 mogelijk zou kunnen hebben geleid tot (veel) minder ernstig zieken en dat het voor (een deel van) de kwetsbare bevolkingsgroep potentieel een adequaat middel was geweest om zichzelf te beschermen tegen een heftig verlopende COVID-19-infectie?

### Antwoord 6

Partijen zoals het EMA en de beroepsgroepen concluderen dat beschikbare wetenschappelijke data het gebruik van Ivermectine bij de behandeling van COVID-19 niet ondersteunen.

### Vraag 7

Zo ja, was het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport destijds op de hoogte van de mogelijke effectiviteit van Ivermectine om de gezondheid en zorgcrisis te verlichten en indien dat het geval was, waarom is dan geen real time, dubbelblind onderzoek gestart naar de effecten van Ivermectine bij

COVID-19-patiënten en de gevolgen daarvan voor de zorg? Is hierover gesproken in/door het Outbreak Management Team (OMT) en waren er leden van het OMT die het wel mogelijk achtten dat Ivermetine potentieel werkzaam was bij COVID-19? Welke adviezen/overwegingen/argumentaties zijn hierover door het OMT gecommuniceerd aan het kabinet en wat is hiermee gedaan op basis van welke overwegingen en wie waren hierbij betrokken/leidend?

Antwoord 7

Zie antwoord vraag 6.

Vraag 8

Kunt u uitleggen waarom de Geneesmiddelenwet met betrekking tot het inzetten van Ivermectine tijdens de coronacrisis dusdanig strikt is nageleefd, terwijl dat daarvoor en voor vele andere medicijnen helemaal niet gebeurt? Wat waren hiervoor de overwegingen, afgezet tegen de zeer kleine risico's van dit middel? Waarom is bewust gekozen om een potentieel effectief en ongevaarlijk middel tijdens een maatschappijontwrichtende gezondheids crisis niet te gebruiken, als er een mogelijkheid was dat die ontwrichting (enigszins) had kunnen worden tegen gegaan/verlicht door deze vorm van preventie en behandeling?

Antwoord 8

Zoals ik eerder heb aangegeven werd de inzet van Ivermectine bij COVID-19 afgeraden door het EMA alsook de SWAB en de NHG. Zij hebben zich gebaseerd op alle relevante literatuur. De IGJ heeft daarbij als onafhankelijk toezichthouder redenen gezien om op te treden op dit dossier. Ik verwijs u onder andere naar het bericht hierover van de IGJ op haar website (<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/03/25/boete-voor-artsen-die-hydroxychloroquine-of-ivermectine-voorschrijven-tegen-corona>).

Vraag 9

Was het dreigen met het afnemen van medische licenties van artsen die wel Ivermectine voorschreven aan patiënten met COVID-19 wel rechtmatig, aangezien de Geneesmiddelenwet in andere gevallen ook niet dusdanig strikt wordt gehandhaafd bij medicijnen die al jaren zijn goedgekeurd voor de medische markt? Zo ja, kunt u een juridische onderbouwing geven voor de uitgedeelde boetes van de IGJ aan artsen die Ivermectine voorschreven?

Antwoord 9

De IGJ heeft geconstateerd dat verschillende artsen ivermectine hebben voorgeschreven ter behandeling van COVID-19. Op grond van artikel 68, eerste lid, van de Gnw is het off-label voorschrijven van geneesmiddelen alleen geoorloofd wanneer daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden ontwikkeld zijn. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk. Ten tijde van de geconstateerde overtredingen waren er in Nederland geen protocollen of standaarden die het voorschrijven van de middelen hydroxychloroquine of ivermectine toestonden of waarin deze middelen werden aangeraden en waren deze ook niet in ontwikkeling. Integendeel, in de periode tot februari 2021 hebben de NHG en de SWAB in ieder geval een advies en een leidraad gepubliceerd met betrekking tot het gebruik en (off-label) voorschrijven van hydroxychloroquine en ivermectine ter behandeling van COVID-19 waarin het off-label voorschrijven van voormelde geneesmiddelen aan patiënten met COVID-19 door huisartsen werd afgeraden dan wel waarin werd aangegeven dat daarvoor geen plaats is. Desondanks hebben artsen ivermectine voorgeschreven voor de behandeling van COVID-19. De rechtbank Limburg heeft op 6 juli 2023 geoordeeld dat de IGJ hiervoor een boete mocht opleggen (Rechtbank Limburg, 6 juli 2023 ECLI:NL:RBLIM:2023:3995).

Vraag 10

Gaat het voorschrijven van Ivermectine voor COVID-19 nu ook in Nederland officieel worden goedgekeurd, volgens de Geneesmiddelenwet?

Antwoord 10

Ivermectine is niet geregistreerd door het EMA voor de behandeling van COVID-19. De inzet van ivermectine bij COVID-19 wordt nog steeds afgeraden door het EMA alsook de SWAB en de NHG. Er is dus geen aanleiding het middel in Nederland officieel goed te keuren.

Vraag 11

Deelt u de mening dat de communicatie vanuit de overheid over Ivermectine misleidend is geweest en mensen op het verkeerde been heeft gezet? Waarom heeft u voor deze communicatielijijn gekozen, terwijl deze medisch niet juist was?

Antwoord 11

Nee, deze mening deel ik niet.

Vraag 12

Deelt u de mening dat de overheid zich niet dient te bemoeien met de arts-patiëntrelatie en de (behandel)afspraken en overwegingen die daarin worden gemaakt, zolang deze niet bewezen schadelijk zijn voor de gezondheid van de betreffende patiënt en de arts zich houdt aan de medische eed en gedragscodes? Waarom heeft het ministerie hierin dan wel actief ingegrepen en op welke manier raakt dat aan het recht op informed consent van patiënten en de integriteit van het lichaam, zoals gewaarborgd in de Grondwet?

Antwoord 12

De Rijksoverheid bewaakt de toelating, kwaliteit, werkzaamheid en risico's van geneesmiddelen en veilig gebruik. De overheid ziet het als haar taak om kennis en bewustzijn bij patiënten en zorgverleners te vergroten. Artsen dienen goede zorg te leveren, in samenspraak met de patiënt, die voldoet aan wet- en regelgeving en volgens de professionele standaard binnen de beroepsgroep.

De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van de zorg. De inspectie voert haar taak onpartijdig en deskundig uit. Daarnaast bewaakt zij de rechten van patiënten en cliënten. Zie verder mijn reactie op vraag 8 en 9.