



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Rapportage verstuurd document

Dit zijn de gegevens van de verzending van uw document(en) aan [REDACTED] op 16 april 2020. Dit betreft de status op 16 april 2020 om 17:36.

Gegevens

Verzender: [REDACTED]
eerstelijnszorg@igj.nl

Ontvanger: [REDACTED]
[REDACTED]@ezorg.nl
+316 [REDACTED]

Verstuurd op: 16 april 2020 17:36

Geopend op: Nog niet geopend

Verlopen op: 14 mei 2020 17:36

Documenten

Naam	Grootte	Gedownload op
2020-2483128: [REDACTED] brief aan Apotheek Meijel B.V. ivm Covid-19.pdf	111,9 KB	Nog niet gedownload

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Apotheek Meijel B.V.

T.a.v. [REDACTED]

Dorpsstraat 8

5768 CE MEIJEL

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij
meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2020-
2483128/V2020726/[REDACTED]

Datum 16 april 2020
Betreft Off-label terhandstelling van medicatie bij eerstelijns
patiënten met COVID-19 infectie

Geachte [REDACTED],

Naar aanleiding van berichten in de media, heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) op woensdag 8 april 2020 telefonisch contact met u opgenomen. Het gesprek betrof de medicamenteuze behandeling van patiënten met een vastgestelde COVID-19 infectie. In dit gesprek heeft u bevestigd dat u aan zes tot acht patiënten, op recept van huisarts [REDACTED], een combinatie ter hand heeft gesteld van 4 dagen hydroxychloroquine (Plaquenil®) 200 mg driemaal per dag, 3 dagen azitromycine 500 mg eenmaal per dag en 4 dagen zinkorotaat 50 mg ter ondersteuning.

Op 9 april 2020 heeft er op uw initiatief een tweede telefoongesprek plaatsgevonden.

Met deze brief geeft de inspectie een korte weergave van de belangrijkste bespreekpunten.

Behandeling COVID-19 patiënten

Tijdens het gesprek heeft u aangegeven dat u en huisarts [REDACTED] zich machteloos voelden wat betreft de behandeling van zijn patiënten met COVID-19. Daarom bent u gezamenlijk op zoek gegaan naar mogelijke medicamenteuze behandelingen. Door een webbased survey kwam u uit op een combinatie van hydroxychloroquine, azitromycine en zinkorotaat. Op basis van deze gegevens hebben u en huisarts [REDACTED] een protocol opgesteld om patiënten te behandelen. In aanmerking kwamen patiënten uit de praktijk van [REDACTED] met een positieve COVID-19 test, met specifieke COVID-gerelateerde klachten als dyspnoe, een verminderde saturatie en behorende tot de risicogroep.

Wetgeving en richtlijnen

U weet dat er geen geneesmiddelen zijn geregistreerd voor de behandeling van COVID-19 en dat het daarmee een off-label behandeling betreft. Ook bent u bekend met de richtlijn van de Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB): "Medicamenteuze behandelopties bij patiënten met COVID-19 (infecties met-19 SARS-CoV-2)".

Wel merkt u op dat deze richtlijn in ontwikkeling is en dat u denkt dat de restrictie voor de COVID-19 behandeling met (hydroxy)chloroquine, uitsluitend bij opgenomen patiënten, niet in eerdere versies van de richtlijn stond. Ook weet u dat de KNMP een standpunt heeft ingenomen dat chloroquine niet moet worden gebruikt in de eerstelijnszorg voor de indicatie COVID-19.

Datum
16 april 2020

Kenmerk
2020-
2483128/V2020726/

Wettelijke kader tijdens coronacrisis

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.

Met betrekking tot uw terhandstelling van een combinatie van hydroxychloroquine, azitromycine en zinkorotaat 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 (of in ontwikkeling is) die is opgesteld door deskundigen. Voor de medicamenteuze behandeling van COVID-19 patiënten is de eerder genoemde SWAB-Richtlijn opgesteld. Daarin is 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 ritmestoornissen". De inspectie heeft geconcludeerd dat u zich niet heeft gehouden aan de eerder genoemde behandelrichtlijn.

Er is nog geen effectieve behandeling van COVID-19 die wetenschappelijk is bewezen. Ook in tijden van crisis is het nodig dat er een wetenschappelijke basis is voor het toepassen van geneesmiddelen. Hiervoor is een goed opgezet onderzoek nodig. Recent is gestart met een wetenschappelijk onderzoek binnen ziekenhuizen in Nederland om na te gaan in hoeverre hydroxychloroquine effectief is bij behandeling van COVID-19.

Afspraak

Naar aanleiding van het gesprek met de inspectie geeft u aan per direct te stoppen met de terhandstelling van de combinatie hydroxychloroquine, azitromycine en zinkorotaat voor de behandeling van COVID-19-patiënten in de eerstelijnszorg. Mocht de inspectie constateren dat u desondanks doorgaat met deze activiteiten, dan zal zij zich beraden op passende maatregelen.

Vragen?

De inspectie verwacht u met deze brief voldoende te hebben geïnformeerd. Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met het Meldpunt IGJ via telefoonnummer 088-120 5000 (maandag tot en met vrijdag van 9.00 – 17.00 uur) of uw vraag per e-mail stellen aan: meldpunt@igj.nl onder vermelding van het kenmerk van deze brief. Dit nummer vindt u rechts bovenaan de brief.

Datum

16 april 2020

Kenmerk2020-
2483128/V2020726/

Met vriendelijke groet,

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Inspecteur