

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

3131

Vragen van het lid **Van Haga** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het gebruik van Ivermectine bij de behandeling van COVID-19* (ingezonden 6 mei 2021).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 10 juni 2021).

Vraag 1

Bent u bekend met het recent gepubliceerde onderzoek van Prof. dr. Kory?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Bent u het eens met de conclusie uit dit onderzoek dat er bij gebruik van Ivermectine statisch significant minder mortaliteit optreedt en er sprake is van een significant kortere herstelperiode?

Antwoord 2

Ik heb u reeds meegedeeld in mijn brief van 10 februari jl.² dat het niet aan mij is om studies naar de inzet van ivermectine bij COVID-19 te duiden, dit is aan medisch wetenschappelijke specialisten.

Vraag 3

Bent u bekend met het artikel «Joint Statement on Widespread Use of Ivermectin in India for Prevention and Early Treatment»?³

Antwoord 3

Ja.

¹ Kory et al., mei 2021, «Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19» (Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19: American Journal of Therapeutics (Iwww.com))

² Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2020–2021, nr. 1391

³ FLCCC Alliance, 3 mei 2021, «Joint Statement on Widespread Use of Ivermectin in India for Prevention and Early Treatment» (Joint Statement on Widespread Use of Ivermectin in India for Prevention and Early Treatment | FLCCC | Front Line COVID-19 Critical Care Alliance (covid19criticalcare.com))

Vraag 4

Wat vindt u van de beslissing van de Indiase overheid om Ivermectine aan te bevelen als onderdeel van de behandeling van COVID-19?

Antwoord 4

Het is niet aan mij om hier een oordeel over te geven.

Vraag 5

Zijn alle onderzoeken die aantonen dat Ivermectine wel degelijk een gunstig effect hebben bij de behandeling van COVID-19 reden voor u om het beleid ten aanzien van Ivermectine te wijzigen?

Antwoord 5

Ik verwijs u naar mijn antwoord op vraag 2.

Vraag 6

Klopt het dat in Nederland, op grond van artikel 68 van de Geneesmiddelenwet, artsen in overleg met de apotheker gebruik kunnen maken van buitenlandse protocollen en dat dus afgeweken kan worden van de Nederlandse protocollen?

Antwoord 6

Volgens artikel 68, eerste lid van de Geneesmiddelenwet, is het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.

Zo heeft het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) een advies opgesteld waarin het off-label voorschrijven van ivermectine buiten onderzoeksverband wordt afgeraden bij COVID-19 patiënten in de huisartsenpraktijk.⁴ Dat is in lijn met de Richtlijn Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2) van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB), dat er «op dit moment geen wetenschappelijke onderbouwing voor (off-label) gebruik van ivermectine in de profylaxe en behandeling van COVID-19 buiten studieverband» is.

Vraag 7 en 8

Vind u het risico aanvaardbaar dat patiënten op deze manier kunnen worden geholpen?

Bent u het eens dat patiënten die al vele weken op de Intensive Care liggen en waarbij het bestaande behandelprotocol geen vooruitgang laat zien, onder de hiervoor genoemde individuele gevallen zouden kunnen vallen?

Antwoord 7 en 8

Het is niet aan mij om hier een oordeel over te vellen, maar aan de behandelend arts. Daarbij is van belang dat de geldende wet- en regelgeving (o.a.: Geneesmiddelenwet en de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)) en de richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep worden gevolgd, hierop wordt toegezien door de IGJ.

Vraag 9

Bent u het eens dat artsen in Nederland er alles aan moeten kunnen doen om het leven van een patiënt te redden?

Antwoord 9

Ja, daar ben ik het mee eens. 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.

Vraag 10

Vind u dat daarbij ook veelbelovende internationale protocollen en medicatie ingezet mogen worden?

⁴ NHG-Advies-Ivermectine-bij-COVID-eerstelijns-populatie.pdf

Antwoord 10

Dit is reeds het geval, binnen de grenzen van de wet.

Vraag 11

Wist u dat op 3 maart de Tsjechische autoriteiten het gebruik van Huvemec3 (Ivermectine) hebben toegestaan en dat zowel het aantal actieve cases als het aantal dodelijke slachtoffers daarna spectaculair is gedaald?

Antwoord 11

Ik was hier niet van op de hoogte. Ik ga ervan uit dat medisch wetenschappelijke specialisten de wetenschappelijke publicaties hierover op hun waarde zullen volgen.

Vraag 12 en 13

Mag een arts van patiënten die al weken op de Intensive Care liggen en waarbij het bestaande behandelprotocol geen vooruitgang laat zien, dit middel op basis van artikel 68 van de Geneesmiddelenwet toepassen? Wat is de reden dat inmiddels een boete is ingesteld voor artsen die het middel Ivermectine voorschrijven aan patiënten met COVID-19?

Antwoord 12 en 13

Nee, dit is niet toegestaan tenzij er sprake is van een klinische studie. Op dit moment hebben alle beroepsgroepen in Nederland aangegeven dat het wordt afgeraden om ivermectine te gebruiken voor het voorkomen of behandelen van corona. Dit geldt zowel voor huisartsen als specialisten in het ziekenhuis. Het is daarmee niet geoorloofd om het middel buiten de door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geregistreerde indicatie voor te schrijven. Voor het zogeheten off-label gebruik van een geneesmiddel waar u naar refereert bestaan strenge regels. Wanneer hier niet aan wordt voldaan, kan er volgens de Geneesmiddelenwet een bestuurlijke boete worden opgelegd. Er is één boetetraject gestart jegens een arts die hydroxychloroquine en ivermectine off-label heeft voorgeschreven bij een patiënt met COVID-19. Daarnaast zijn er enkele trajecten in onderzoek.

Vraag 14

Vindt u niet dat de beslissing om Ivermectine off-label te gebruiken bij de behandeling van patiënten met COVID-19 moet worden overgelaten aan de behandelend arts?

Antwoord 14

Ja, dat vind ik ook, binnen de grenzen van de wet. Het wettelijk kader hiervoor heb ik reeds aan gerefereerd in mijn antwoord op vraag 6–8. Ik zal dat hier verder kort toelichten.

Het heeft de voorkeur dat artsen een geneesmiddel aan een patiënt voorschrijven dat geregistreerd is voor de specifieke klachten. Met het registratieproces wordt namelijk de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel geborgd, dit is in het belang van de patiënt. 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 een aantal situaties toegestaan, onder strikte voorwaarden. Het voorstel om ivermectine in te zetten bij COVID-19 betreft het gebruik van een geneesmiddel bij een heel andere indicatie. Ivermectine is immers geregistreerd als anti-parasitair geneesmiddel. Voor de goede orde, het SARS-CoV-2 virus is geen parasiet maar een virus.

Een van de strikte voorwaarden waaraan moet worden voldaan is dat de behandelend arts de behandelrichtlijn van de beroepsgroep volgt. Hierin zijn actuele wetenschappelijke en klinische inzichten meegenomen. Mocht er geen behandelrichtlijn zijn, of wanneer deze nog in ontwikkeling is, dan moet de arts overleggen met de apotheker over het off-label voorschrijven. In dit specifieke geval is er een behandelrichtlijn opgesteld door het NHG (zie ook antwoord op vraag 6). Namelijk dat het off-label voorschrijven van ivermectine buiten onderzoeksverband wordt afgeraden bij COVID-19 patiënten in de huisartsenpraktijk. De NHG staat hierin niet alleen, ook het SWAB en het Europese Medicijn Agentschap (EMA) raden de inzet van ivermectine bij COVID-19 af buiten studieverband.

Zoals ik reeds had aangegeven in mijn antwoord op vraag 7 en 8 is het van belang dat de geldende wet- en regelgeving en de richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep worden gevolgd, hierop wordt toegezien door de IGJ. Naast off-label gebruik kunnen artsen geneesmiddelen voor andere klachten dan waarvoor het geneesmiddel is bedoeld, voorschrijven binnen een klinisch onderzoek. Voor het uitvoeren van klinisch onderzoek gelden ook strenge voorwaarden. Ik heb reeds budget vrijgemaakt voor onderzoek naar COVID-19 medicatie binnen het ZonMw Programma COVID-19. Geïnteresseerde onderzoekers en artsen kunnen hier een aanvraag voor financiering indienen.

Vraag 15 en 16

Kunt u aangeven wat de bijwerkingen of andere risico's zijn bij het gebruik van Ivermectine bij de behandeling van patiënten met COVID-19?
Bent u het eens dat de bijwerkingen of andere risico's bij het gebruik van Ivermectine bij de behandeling van patiënten met COVID-19 opwegen tegen de risico's van COVID-19 zelf? Zo nee, kunt u dit kwantificeren?

Antwoord 15 en 16

Elke behandeling of geneesmiddel kent mogelijke bijwerkingen. De weging tussen bijwerkingen/risico op toxiciteit en het positieve effect van een behandeling vereist in de eerst plaats dat er een gereede verwachting van een positief behandelresultaat is. Op dit moment is het oordeel van medische experts dat er geen bewijs is voor een positief behandelresultaat van ivermectine bij corona. Het Europees medicijnagentschap EMA raadt het gebruik van ivermectine bij de behandeling van COVID-19 buiten zorgvuldig opgezette klinische studies op dit moment af.

Mogelijke bijwerkingen zullen daarnaast sterk afhankelijk zijn van onder andere de gekozen dosering van het geneesmiddel, het gelijktijdig toedienen van andere geneesmiddelen en/of supplementen, en de individuele patiënt. Zolang er geen behandelprotocol is vastgesteld is het niet mogelijk om goed inzicht te krijgen in de bijwerkingen, laat staan een gekwantificeerde afweging te maken.

Vraag 17

Kunt u vertellen welke leden van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) aan de eerste Internationale Ivermectin for Covid Conference op 24 en 25 april jl. hebben deelgenomen en wat hun bevindingen waren?

Antwoord 17

De SWAB is een onafhankelijk stichting. Ik heb dan ook geen zicht op de activiteiten van hun leden. Het staat u vrij om zelf hiernaar te informeren bij de stichting.

Vraag 18

Kunt u aangeven of het toestaan van Ivermectine als medicijn voor de behandeling van COVID-19 gevolgen zou hebben voor de ontwikkeling en de status van vaccins tegen COVID-19?

Antwoord 18

Ik zie vooralsnog geen relatie tussen deze.