



Zorgsector | Nummer 31 – 2024

Zorg & DAS

Juridisch inzicht uit de praktijk

Civil recht, bestuursrecht en tuchtrecht

- Off-label voorschrijven: wanneer wel, wanneer niet?
- Centraal Tuchtcollege geeft huisarts gelukkig gelijk



Meesters in juridische hulp

Off-label voorschrijven: wanneer wel, wanneer niet?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is de instantie die een geneesmiddel registreert voor een bepaalde indicatie. De hoofdregel is dat geneesmiddelen enkel worden voorgeschreven volgens de daarvoor geregistreerde indicaties.

In de casus die mijn collega Lisette Greebe hierna beschrijft gaat het om het 'off-label' voorschrijven van geneesmiddelen. Dat is het voorschrijven van een geneesmiddel voor een andere indicatie dan waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd.

Binnen protocollen of standaarden

De wettelijke grondslag daarvoor is artikel 68 lid 1 Geneesmiddelenwet: 'Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is 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.'

Uit dit artikel volgt dat in een richtlijn of protocol kan worden bepaald dat geneesmiddelen kunnen worden voorgeschreven voor een andere indicatie dan waarvoor dit geneesmiddel is geregistreerd door het CBG. In de uitspraak van het Centraal Tuchtcollege is overwogen dat, naast protocollen of richtlijnen, ook ander bewijs en de stand van de wetenschap en de praktijk kunnen rechtvaardigen dat een geneesmiddel wordt voorgeschreven voor een andere indicatie dan waarvoor dit is geregistreerd. Het ontbreken van een protocol of richtlijn betekent dus niet automatisch dat medicatie niet off-label mag worden voorgeschreven.

'Er moet een goede rechtvaardiging voor zijn'

Bij het off-label voorschrijven moet wel goed worden nagegaan of er een dergelijke rechtvaardiging is. Ontbreekt die, of wordt ermee juist afgeweken van een bestaande standaard of richtlijn, dan kan dat leiden tot een bestuurlijke boete of tot een gegrond verklaarde tuchtklacht.

Boete voor voorschrijven ivermectine

Zo heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en

Sport een boete van 3.000 euro opgelegd voor het voorschrijven van ivermectine voor de preventie of behandeling van Covid-19, terwijl het middel daarvoor niet is goedgekeurd. Sterker nog, in de NHG-standaard werd dit middel ten tijde van het voorschrijven expliciet afgeraden voor de behandeling of preventie van Covid-19. Ook had het ministerie op de website vermeld dat het artsen bestuurlijk zou beboeten bij het voorschrijven van ivermectine buiten de geldende richtlijnen.

De arts aan wie de boete werd opgelegd heeft beroep tegen de boete ingesteld. Dat is door de rechter afgewezen (uitspraak Rechtbank Den Haag 20 januari 2024 ECLI:NL:RBDHA:2024:612). De arts had namelijk niet in overeenstemming met de standaarden en de protocollen van de beroepsgroep gehandeld en was ongeoorloofd afgeweken van artikel 68 van de Geneesmiddelenwet.

De kern

- Bij het 'off-label' voorschrijven gaat het om een andere indicatie dan waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd.
- Het ontbreken van een protocol of richtlijn betekent niet automatisch dat medicatie niet off-label mag worden voorgeschreven.
- Ook ander bewijs, de stand van de wetenschap en de praktijk tellen mee.

Wat vindt u?

Wij zijn nieuwsgierig naar uw vragen of opmerkingen over dit artikel.

Mail ze naar Anne Hiddinga

 acij.hiddinga@das.nl



Centraal Tuchtcollege geeft huisarts gelukkig gelijk

Onlangs heeft het Centraal Tuchtcollege uitspraak gedaan in een langlopende kwestie waarin ik een huisarts/straatdokter bijstond. Wat was er aan de hand?

De huisarts/straatdokter heeft patiënten die niet terecht kunnen bij een reguliere huisartsenpraktijk vanwege allerlei problemen: verslaving, geen vaste woonplaats, psychische problemen, enzovoort. Een van haar patiënten was een man die uit detentie kwam en zijn verslaving aan benzodiazepines (zogenoemde pammetjes) moest afbouwen. Hij kwam bij de huisarts omdat hij ook onder meer slaapproblemen had.

Een zeer lage dosering

Nu stond de huisarts voor een dilemma: de reguliere slaapmedicatie was voor deze man niet geschikt want verslavingsgevoelig, maar de slaapproblemen moesten wel aangepakt worden. De huisarts koos ervoor om in een zeer lage dosering quetiapine voor te schrijven. Dit middel werkt, in veel hogere doseringen, als antipsychoticum. Deze man had eerder ook psychoses gehad en aangegeven nooit meer antipsychotica te willen slikken.

Het voorschrijven van een geneesmiddel voor een niet-geregistreerde toepassing, zoals in deze casus, wordt off-label voorschrijven genoemd en is aan regels gebonden (artikel 68 Geneesmiddelenwet). Mijn collega Anne Hiddinga vertelt er in deze nieuwsbrief meer over.

De man kwam er, weer in detentie, achter dat hij een off-label medicijn van de huisarts had gekregen en diende een tuchtklacht tegen haar in. Het Regionale Tuchtcollege heeft de klacht kennelijk ongegrond verklaard, dus zonder dat er een zitting aan te pas is gekomen. Vervolgens heeft zowel de man als de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) beroep ingesteld.

'De gehele beroepsgroep vindt beroep IGJ onbegrijpelijk'

De gehele beroepsgroep (huisartsen en straatdokter) vonden het beroep van de IGJ onbegrijpelijk. De huisarts en ik hebben zelfs nog een gesprek met de IGJ gehad op haar praktijk, zodat de IGJ kon zien wat voor patiënten de huisarts heeft. Ondanks dat de IGJ onder de indruk was van de patiëntenpopulatie en de omstandigheden

waaronder de huisarts haar werkzaamheden moet uitvoeren, werd het beroep niet ingetrokken.

Vaak enige middel dat uitkomst kan bieden

In beroep stond de vraag centraal of de huisarts dit middel off-label mocht voorschrijven. Hoewel het middel in bestaande richtlijnen wordt afgeraden, is het vaak het enige middel dat uitkomst kan bieden, zeker bij de patiëntenpopulatie van de straatdokter. Dit betekende dan ook dat als het Centraal Tuchtcollege mee zou gaan in het standpunt van de IGJ, er een goede behandelmogelijkheid voor een grote groep patiënten zou wegvallen.

Gelukkig is dit niet gebeurd, want zowel het beroep van de man als het beroep van de IGJ werd verworpen (17 april 2024, ECLI_NL_TGZCTG_2024_72). Het CTG overwoog: '... dat het ontbreken van een richtlijn of protocol niet zonder meer in de weg staat van off-label voorschrijven. Ook ander bewijs ('evidence based') en de stand van de wetenschap en de praktijk kunnen het voorschrijven van medicatie zonder dat dit in een richtlijn is beschreven, rechtvaardigen.'

Goed nieuws dus, voor de gehele beroepsgroep.

De kern

- Huisarts schrijft patiënt een off-label medicijn voor.
- Patiënt is verslaafde met slaapproblemen en dient tuchtklacht in.
- Centraal Tuchtcollege verwerpt beroep.

Wat vindt u?

Mail naar
Lisette Greebe

 lgreebe@das.nl



De gezondheidsrechtjuristen van DAS: van advies tot procedures

De gezondheidsrechtjuristen van DAS hebben ruime ervaring in de zorgsector. Elke dag staan wij zorgprofessionals bij met advies, juridische hulp of het voeren van procedures. Iedere jurist vanuit diens eigen specialisme.

Uw zorg, onze zorg: voor iedereen

Wij helpen alle mensen die in de zorgsector werken: verzekerd of niet verzekerd. Denk hierbij aan artsen, tandartsen, apothekers, paramedici, psychologen, verloskundigen, verpleegkundigen, alternatieve geneeskundigen, diergeneeskundigen. Maar ook voor de mensen die werkzaam zijn in ziekenhuizen, revalidatie- en verpleeginstellingen, particuliere zorginstellingen of zelfstandige behandelcentra.

Wij zijn er als u juridische hulp nodig heeft

In de dagelijkse praktijk kunt u allerlei conflicten tegenkomen.

- Een conflict met de zorgverzekeraar over de vergoeding van de geleverde zorg.
- Een conflict over de beëindiging van uw arbeidscontract.
- Een conflict tussen de leden van een medisch specialistisch bedrijf en de Raad van Bestuur in een disfunctioneringstraject.

Op die momenten krijgt u van ons alle ondersteuning die u nodig heeft. En wordt u binnen uw zorginstelling, bij uw beroepsorganisatie of bij een van de medische tuchtcolleges geconfronteerd met een klacht? Wij weten welke impact zo'n klacht op u kan hebben. Zij aan zij met u voeren wij verweer. U kunt vertrouwen op onze ruime ervaring.



Staan van links naar rechts: Saskia van Rixvoort-Wesselingh, Lisette Greebe, Anne Hiddinga, Sascha Dik en Annemieke Maatje. **Zittend:** Dorothy Schut-Wolfs en Patricia Keuning-Taapken. **Niet op de foto:** Thomas Meulemans.

Heeft u advies of juridische hulp nodig?

✉ Mail naar zorg@das.nl

Of u verzekerd bent of niet. Wij helpen u! Ook met mediation. Bijvoorbeeld bij een onderling geschil binnen uw maatschap.

Op www.das.nl/zorg vindt u informatie over onze rechtsbijstandverzekering DAS voor de Zorg.