

uitspraak

RECHTBANK ZEELAND-WEST-BRABANT

Zittingsplaats Breda

Bestuursrecht

zaaknummer: BRE 23/154

uitspraak van de meervoudige kamer van 12 juli 2024 in de zaak tussen

■■■■■■■■■■, uit ■■■■■■■■ eiser
(gemachtigde: mr. V. Platteeuw),

en

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (nu: de minister voor Medische Zorg) (gemachtigden: mr. S.G. ten Hertog en mr. R. van Rijn).

Inleiding

1. In deze uitspraak beoordeelt de rechtbank het beroep van eiser tegen de aan hem opgelegde boete vanwege gestelde overtreding van artikel 68, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (Gnw).

1.1. Met het besluit van 30 november 2022 (bestreden besluit) heeft de minister de boete in stand gelaten.

1.2. De minister heeft op het beroep gereageerd met verweerschriften.

1.3. De rechtbank heeft het beroep op 25 april 2024 op zitting behandeld. Hieraan hebben deelgenomen: eiser, de gemachtigde van eiser en de gemachtigden van de minister.

1.4. De rechtbank heeft de termijn voor het doen van uitspraak verlengd.

Totstandkoming van het besluit

2. Eiser is arts. Hij staat als arts met het specialisme huisartsgeneeskunde ingeschreven in het BIG-register.

2.1. In december 2021 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de IGJ) verschillende meldingen over mogelijke terhandstelling van ivermectine en hydroxychloroquine door Apotheek Van Noord in Venlo voor de preventie of behandeling van Covid-19. Ivermectine en hydroxychloroquine zijn door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) niet geregistreerd voor de preventie en/of behandeling van Covid-19.

Naar aanleiding van deze meldingen heeft de IGJ op 7 december 2021 een bezoek gebracht aan deze apotheek. De IGJ heeft de apotheker verzocht om een overzicht toe te zenden van

alle door de apotheek ter hand gestelde ivermectine en hydroxychloroquine over de periode van 1 april 2021 tot en met 7 december 2021, inclusief de namen van de voorschrijvers. De apotheek heeft deze informatie geleverd. Eiser kwam als voorschrijver voor op (het overzicht van) de recepten. Het gaat om zeven off-label (buiten de door het CBG geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen) voorgeschreven recepten ivermectine, voorgeschreven op 28 oktober, 29 oktober en 1 november 2021. De IGJ nam zeven overtredingen van artikel 68, eerste lid, van de Gnw aan. Zij maakte daarvan op 14 juni 2022 een boeterapport op.

2.2. Met de brief van 16 juni 2022 heeft de minister naar aanleiding van dit boeterapport aan eiser een voornemen tot het opleggen van een boete van € 3.000,- kenbaar gemaakt. Er is geen zienswijze ingediend naar aanleiding van dit voornemen.

2.3. Met het besluit van 12 juli 2022 heeft de minister een boete van € 3.000,- aan eiser opgelegd. Daaraan heeft de minister ten grondslag gelegd dat eiser zeven keer artikel 68, eerste lid, van de Gnw heeft overtreden, maar rekening houdend met het proportionaliteitsbeginsel heeft de minister besloten dat aan hem één boete wordt opgelegd van € 3.000,-.

2.4. Eiser heeft bezwaar gemaakt tegen dit besluit en een verzoek om voorlopige voorziening ingediend. In de uitspraak van 25 oktober 2022¹ heeft de voorzieningenrechter van deze rechtbank dat verzoek afgewezen, vanwege het ontbreken van spoedeisend belang bij het treffen van een voorlopige voorziening.

2.5. Met het bestreden besluit heeft de minister de bezwaren van eiser ongegrond verklaard en de opgelegde boete in stand gelaten.

Beoordeling door de rechtbank

Wat beoordeelt de rechtbank?

3. De rechtbank beoordeelt of de minister op goede gronden een boete van € 3.000,- aan eiser heeft opgelegd. Omdat de boete een sanctie met een bestraffend karakter is, zal de rechtbank het bestreden besluit vol toetsen.

Eindoordeel

4. De rechtbank zal het beroep van eiser ongegrond verklaren. Hierna legt de rechtbank uit hoe zij tot dit oordeel komt en welke gevolgen dit oordeel heeft.

Is de minister bevoegd om een bestuurlijke boete op te leggen?

5. De bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke sanctie zoals deze boete bestaat slechts voor zover zij bij of krachtens de wet is verleend. Een bestuurlijke sanctie wordt slechts opgelegd als de overtreding en de sanctie bij of krachtens een aan de gedraging voorafgaand wettelijk voorschrift zijn omschreven.²

¹ ECLI:NL:RBZWB:2022:6170.

² Artikel 5:4, eerste en tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

In artikel 101, eerste lid, van de Gnw is opgenomen dat de minister een bestuurlijke boete kan opleggen vanwege het niet naleven van artikel 68, eerste lid, van de Gnw.

Artikel 68, eerste lid, van de Gnw luidt:

“Het buiten de door het College³ 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.”

Wat voert eiser aan in beroep?

5.1. Eiser stelt dat er geen sprake is van een overtreding. Eiser wijst onder meer naar de uitspraak van het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te 's-Hertogenbosch van 18 november 2022⁴, waarin de tuchtrechter in een vergelijkbare zaak heeft geoordeeld dat er geen sprake is van een overtreding van artikel 68 van de Gnw.

5.2. Volgens eiser is artikel 68, eerste lid, van de Gnw een gebodsbepaling en geen verbodsbepaling. In artikel 68 van de Gnw is bepaald dat het geoorloofd is off-label voor te schrijven als er standaarden en protocollen zijn die het off-labelgebruik toestaan (een gebodsbepaling), en als zulke standaarden er niet zijn of in ontwikkeling zijn dan dient er overlegd te worden met de apotheker. Met dit besluit legt de minister feitelijk een boete op voor het off-label voorschrijven van ivermectine, omdat er standaarden en protocollen bestaan die het off-label gebruik afraden. Dan zou artikel 68, eerste lid, van de Gnw ten onrechte een verbodsbepaling zijn. Er kan volgens eiser alleen een boete opgelegd worden op grond van artikel 68 van de Gnw als er geen standaarden en protocollen zijn én er geen overleg met de apotheker heeft plaatsgevonden. Dat is volgens eiser hier niet het geval. De stelling van de minister dat het on-label voorschrijven de hoofdregel is en off-label de uitzondering is, is ongemotiveerd en heeft geen juridische grondslag. Het off-label voorschrijven is onder artsen altijd normaal en gangbaar geweest. Uit de medische literatuur blijkt ook dat de invoering van artikel 68 van de Gnw geen (grote) verandering brengt in de gangbare praktijk van off-label gebruik. Blijkens de wetsgeschiedenis⁵ was dat ook de bedoeling van de wetgever. Pas sinds de coronamaatregelen wordt het voorschrijven van ivermectine en hydroxychloroquine bij Covid-19 opeens met hoge boetes bestraft. Er is sprake van schending van het legaliteitsbeginsel en het motiveringsbeginsel.

5.3. Eiser wijst er daarnaast op dat er naast de protocollen van het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG)⁶ en SWAB⁷ ook internationale behandelprotocollen⁸ bestaan. Op basis van deze protocollen heeft een groep artsen zich verenigd en het 'Protocol

³ Het College ter beoordeling van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Gnw.

⁴ ECLI:NL:TGZREIN:2022:66.

⁵ Brief van de minister van VWS, TK 2005-2006, 29 359, nr. 62: Amendement 57 (Schippers , Buijs en Koşer Kaya).

⁶ NHG-Standaard COVID-19, versie juli 2021.

⁷ Leidraad medicamenteuze behandeling voor patiënten met Covid-19 (infecties met SARS-CoV-2) van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB), versies augustus 2020 en juli 2021.

⁸ Het zogenoemde 'Zelenkoprotocol', de 'Guide to Home-Based Covid Treatment' van de Association of American Physicians and Surgeons (AAPS) en de protocollen van de Front Line COVID-19 Critical Care Alliance (FLCCA) uit de Verenigde Staten.

behandeling COVID-19' (het zelfzorgcovidprotocol) ontwikkeld. Eiser heeft zich aangesloten bij deze groep. In de vergadering van 23 november 2021 is dit protocol vastgesteld. Daarvóór was het in ontwikkeling. Eiser is van mening dat het zelfzorgcovidprotocol dezelfde kwalificatie moet hebben als de door de minister aangehaalde protocollen. Hij vindt het onbegrijpelijk dat de minister het zelfzorgcovid-protocol niet kwalificeert als een protocol of standaard van de beroepsgroep zoals bedoeld in artikel 68 van de Gnw. Eiser heeft conform het zelfzorgcovidprotocol gehandeld en overleg gehad met de apotheker. Daarom is geen sprake van overtreding van artikel 68 van de Gnw.

5.4. Eiser voert ook aan dat de minister met de boete-oplegging handelt in strijd met zijn eigen beleidsregels⁹.

5.5. Volgens eiser handelt de minister in strijd met het lex certa beginsel en is ook het rechtszekerheidsbeginsel geschonden. Er zijn verschillende onduidelijkheden vanwege ontbrekende definities van begrippen in artikel 68 van de Gnw die afzonderlijk en in elkaars verband geen inzicht, overzicht dan wel richting bieden aan de normadressaat. De wettelijke bepalingen, met name die waarop de minister een punitieve sanctie baseert zoals een boete, moeten duidelijk kenbaar zijn in de vorm van een zo duidelijk mogelijke beschrijving van de verboden gedragingen.

5.6. Eiser wijst er ten slotte op dat hij door beboeting voor off-label gebruik wordt belemmerd in zijn prescriptievrijheid in het kader van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de bepalingen van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

Wat is het oordeel van de rechtbank?

6. Een geneesmiddel wordt voor een bepaalde indicatie of bepaalde indicaties geregistreerd door het CBG. Dit gebeurt nadat de werking van het geneesmiddel voor die indicatie uitgebreid is onderzocht en bewezen. Dit is in het belang van de patiënt en de volksgezondheid. De hoofdregel is dat artsen een geneesmiddel aan een patiënt voorschrijven dat geregistreerd is voor die specifieke indicatie. Alleen in uitzonderingssituaties en onder bepaalde voorwaarden kan van de hoofdregel worden afgeweken.

In artikel 68 van de Gnw zijn voorwaarden neergelegd wanneer het off-label voorschrijven van geneesmiddelen is toegestaan.

Niet in geschil is dat eiser op 28 oktober, 29 oktober en 1 november 2021 in totaal meerdere malen ivermectine heeft voorgeschreven aan een patiënt voor de preventie en/of behandeling van Covid-19. Evenmin is in geschil dat dit geneesmiddel niet geregistreerd is voor die indicatie door het CBG.

6.1. In artikel 68, eerste lid, van de Gnw is, anders dan door eiser bepleit, wel een verbodsbepaling opgenomen. Overtreding daarvan kan daarom in beginsel worden beboet. Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen (dus:) is namelijk alleen geoorloofd onder

⁹ Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019.

bepaalde voorwaarden. Dat betekent dat als niet aan die voorwaarden voldaan wordt, sprake is van een overtreding waarvoor een boete kan worden opgelegd.

6.2. Naar het oordeel van de rechtbank is daarnaast in artikel 68, eerste lid, van de Gnw voldoende duidelijk omschreven wanneer het off-label voorschrijven van geneesmiddelen wel is toegestaan, maar dus ook wanneer off-label voorschrijven beboet kan worden. Er is daarom geen sprake van strijd met het lex certa beginsel en het rechtszekerheidsbeginsel. Dat sommige begrippen, zoals 'protocol', 'standaard', 'beroepsgroep' en 'overleg met apotheker', niet nader zijn gedefinieerd in de wet doet daar niet aan af. De wetgever gebruikt soms algemene termen om te voorkomen dat gedragingen die strafwaardig zijn buiten het bereik van de overtreding vallen. De rechtbank oordeelt dat de bepaling voldoende bepaalbaar is om een boete op te kunnen baseren.

De rechtbank realiseert zich dat zij hiermee anders oordeelt dan in de uitspraak van deze rechtbank van 19 februari 2024¹⁰.

6.3. Dat artikel 68 van de Gnw een beperking kan vormen voor de prescriptievrijheid onderkent de rechtbank maar dat is een logisch gevolg van deze uitleg van artikel 68. Bovendien zijn er meer beperkingen op de prescriptievrijheid, zoals bijvoorbeeld via het tuchtrecht. Artikel 68 van de Gnw laat voldoende ruimte om off-label voor te schrijven, maar dan volgens een standaard of protocol.

6.4. Het gaat in dit geval om het voorschrijven van ivermectine voor een indicatie die niet geregistreerd is, namelijk Covid-19. Ten tijde van het voorschrijven door eiser was er inmiddels een NHG-standaard. Deze standaard moet naar het oordeel van de rechtbank worden beschouwd als een binnen de beroepsgroep ontwikkelde standaard.

De term 'beroepsgroep' is niet nader gedefinieerd, maar in de context van artikel 68 van de Gnw moet hieronder worden verstaan een groep van artsen, in dit geval meer specifiek huisartsen. Het NHG is een onafhankelijke wetenschappelijke vereniging van huisartsen. De NHG-standaard is een document dat als doel heeft om tot een uniforme manier van handelen te komen conform de norm van de beroepsgroep. Een NHG-standaard bevat richtlijnen voor de diagnostiek en behandeling van veel voorkomende aandoeningen in de huisartsenpraktijk. Nagenoeg alle Nederlandse huisartsen (in opleiding), ook eiser, zijn lid van de vereniging.

De minister heeft voldoende toegelicht dat de NHG-standaard zorgvuldig tot stand is gekomen. Eiser heeft dit ook niet betwist. Dit wordt ook ondersteund door de uitspraak van de rechtbank Midden-Nederland, waarin is bepaald dat de NHG het advies in haar standaard niet hoeft aan te passen.¹¹ De minister stelt dan ook terecht dat de NHG-standaard ten tijde van het voorschrijven door eiser een standaard in de zin van artikel 68 Gnw was die als handvat geldt voor zijn handelen. Ter zitting heeft eiser verklaard dat hij normaal gesproken de NHG-standaarden ook volgt.

6.5. In de NHG-standaard voor Covid-19 wordt de ziekte beschreven en wordt ingegaan op de op dat moment bekende behandelmogelijkheden. Uit de standaard volgt dat het voorschrijven van ivermectine voor de behandeling of preventie van Covid-19 expliciet

¹⁰ ECLI:NL:RBZWB:2024:1465.

¹¹ Rechtbank Midden-Nederland, 20 december 2021, ECLI:NL:RBMNE:2021:6126.

werd afgeraden. Dat er internationaal mogelijk andere inzichten waren over het voorschrijven van het geneesmiddel maakt niet dat eiser de NHG-standaard niet als handvat had moeten nemen. De rechtbank volgt de minister niet in zijn standpunt dat uit artikel 68 van de Gnw volgt dat het alleen kan moet gaan om Nederlandse standaarden of protocollen. Ook internationale standaarden of protocollen kunnen vallen onder artikel 68 van de Gnw. Die waren er echter ten tijde van het voorschrijven door eiser niet. Het zelfzorgcovidprotocol was nog in ontwikkeling en het protocol early covid FLCCA is geen protocol, maar geschreven voor educatiedoeleinden. Er is wel het Zelenkoprotocol, maar daarover oordeelt de rechtbank dat een protocol geschreven door één arts niet is aan te merken als een binnen de beroepsgroep ontwikkelde standaard.

Eiser heeft ivermectine off-label voorgeschreven in weerwil van de toepasselijke NHG-standaard.

6.6. Ten aanzien van eisers beroepsgrond dat sprake zou zijn van een protocol in ontwikkeling (het zelfzorgcovidprotocol), op basis waarvan het medicijn wel kan worden voorgeschreven, overweegt de rechtbank als volgt. De rechtbank ziet zich gesteld voor de vraag of dit kan worden aangemerkt als een protocol of standaard in ontwikkeling binnen de beroepsgroep. Uit de ter zitting gegeven toelichting begrijpt de rechtbank dat dit protocol werd ontwikkeld door een groep van vijftien artsen en één of meer apothekers, dus een groep binnen de beroepsgroep, maar niet is gesteld of gebleken dat het protocol of standaard werd gebaseerd op wetenschappelijke inzichten waaruit valt af te leiden dat met name dit medicijn werkzaam is bij (verschijnselen van) Covid-19. De rechtbank oordeelt dat het in ontwikkeling zijnde zelfzorgcovidprotocol niet een in ontwikkeling zijnd protocol of standaard binnen de beroepsgroep is in de zin van artikel 68 van de Gnw.

6.7. Verder is de rechtbank van oordeel dat, als al moet worden aangenomen dat het zelfzorgcovidprotocol een protocol in ontwikkeling in de zin van artikel 68 van de Gnw was, er geen overleg in de zin van artikel 68 van de Gnw heeft plaatsgevonden. In deze zaak heeft er geen overleg plaatsgevonden op individueel patiëntniveau, wat artikel 68 van de Gnw naar het oordeel van de rechtbank wel voorschrijft. Het begrip overleg kan niet anders worden uitgelegd dan overleg op patiëntniveau. Dit brengt immers het voorschrijven van geneesmiddelen voor patiënten met zich mee. Eiser heeft ter zitting aangegeven dat er uitzonderingen denkbaar zijn. Het door eiser aangehaalde voorbeeld, het voorschrijven van een medicijn voor een groep bewoners in een instelling, betrof echter een medicijn dat "onlabel" werd voorgeschreven. In dit geval heeft eiser – zoals de rechtbank begrijpt samen met de andere artsen die betrokken waren bij het ontwikkelen van het zelfzorgcovidprotocol – in algemene zin met de apotheker gesproken op 26 oktober 2021. Dit is volgens de minister in strijd met de Richtlijn over off-label gebruik van artsenfederatie KNMG. De rechtbank oordeelt dat het overleg dat heeft plaatsgevonden – dat eiser deels overigens pas tijdens de zitting voor het eerst heeft aangehaald en toegelicht – niet een overleg is dat toereikend is bij het off-label voorschrijven van medicijnen aan patiënten. Het overleg op 26 oktober 2021 was te algemeen en niet gericht op de specifieke individuele patiënten aan wie ivermectine werd voorgeschreven. Eiser heeft toegelicht dat gesproken is over wie er niet in aanmerking zouden komen, waaronder zwangere vrouwen. Voor zover hij daarmee impliciet bedoelt dat op die wijze is besproken aan wie het middel dus wél zou worden voorgeschreven, merkt de rechtbank dat niet aan als overleg in de zin van artikel 68 van de Gnw.

Daarnaast heeft eiser tijdens de zitting overleg via het systeem Siilo aangehaald. De niet meer raadpleegbare communicatie die via het systeem Siilo zou hebben plaatsgevonden, kan evenmin aangemerkt worden als (adequaat) overleg in de zin van artikel 68 van de Gnw. Dit is een communicatiemiddel waarbij volgens eiser kennelijk het initiatief bij de apotheker (of de apothekersassistente) ligt als er contra-indicaties zijn. Artikel 68 van de Gnw legt echter naar het oordeel van de rechtbank de plicht tot overleg bij de arts die voorschrijft.

6.8. De rechtbank komt dus tot de slotsom dat artikel 68, eerste lid, van de Gnw een verbodsbepaling is, dat deze bepaling voldoende bepaalbaar is om een boete op te kunnen baseren en dat de bepaling door eiser is overtreden. De minister was daarom bevoegd tot het opleggen van een bestuurlijke boete aan eiser. Tegen de hoogte van de opgelegde boete heeft eiser geen gronden aangevoerd en ook de rechtbank acht een boete van € 3.000,- hier passend en geboden.

Conclusie en gevolgen

7. Het beroep is ongegrond. Dat betekent dat de rechtbank de boete in stand laat. Eiser krijgt daarom het griffierecht niet terug. Hij krijgt ook geen vergoeding van zijn proceskosten.

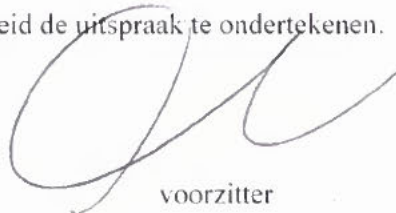
Beslissing

De rechtbank verklaart het beroep ongegrond.

Deze uitspraak is gedaan door mr. A.G.J.M. de Weert, voorzitter, mr. R.P. Broeders en mr. S. Hindriks en, leden, in aanwezigheid van mr. M.A. de Rooij, griffier, op 12 juli 2024 en openbaar gemaakt door geanonimiseerde publicatie op www.rechtspraak.nl.

De griffier is niet in de gelegenheid de uitspraak te ondertekenen.

griffier



voorzitter

Een afschrift van deze uitspraak is verzonden aan partijen op:

16 JUL 2024

Informatie over hoger beroep

Een partij die het niet eens is met deze uitspraak, kan een hogerberoepschrift sturen naar de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State waarin wordt uitgelegd waarom deze partij het niet eens is met deze uitspraak. Het hogerberoepschrift moet worden ingediend binnen zes weken na de dag waarop deze uitspraak is verzonden.



✓ VOOR FOTOKOPIE CONFORM
De griffier van de rechtbank
Zeeland-West-Brabant



Rechtbank Zeeland-West-Brabant

Postbus 90110, 4800 RA Breda

VERSOELEN
WELZIJN EN SPORT

17 JULI 2024

SCANPLAZA

PostNL
Port Betaald
Port Payé
Pays-Bas

90006 ZN- 23 - 154

Rechtbank Zeeland-West-Brabant
Stationslaan 10 4815GW BREDA The Netherlands

Frankering betaald



R Aangetekend

D-A-1

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport Directie Wetgeving & Jur. Z.
Postbus 20350
2500EJ 'S-GRAVENHAGE

3SXFAA6788885

Recommandé

NL



3SXFAA6788885

P2202

