

Rechtbank te Utrecht,

VERZOEKSCRIFT VOORLOPIG GETUIGENVERHOOR EX ARTIKEL 186 LID 1 RV

Geeft eerbiedig te kennen:

de vereniging met volledige rechtsbevoegdheid **ALGEMENE BURGERBELANGEN VERENIGING**, gevestigd te (3241) Middelharnis, aan de Rottenburgseweg 25, te dezer zake domicilie kiezende te (5616 VD) Eindhoven, aan de Beukenlaan 129, ten kantore van Open Legal Advocaten, van welk kantoor mr. N.J.P. Vanaken ter zake door verzoekster tot advocaat wordt gesteld en als zodanig voor verzoekster in rechte zal optreden;

Gerekwestreerde ten deze is:

de vereniging met volledige rechtsbevoegdheid **NEDERLANDS HUISARTSEN GENOOTSCHAP**, gevestigd te (3528 BL) Utrecht, aan de Mercatorlaan 1200;

INHOUDSOPGAVE:

I. Feiten

- I.1. ANBB
- I.2. NHG
- I.3. Ivermectine
 - I.3.1. Ivermectine bij COVID-19
 - I.3.2. Ivermectine in Nederland
 - I.3.3. Ivermectine vs. Remdesivir
 - I.3.4. Kamervragen Minister van Volksgezondheid

II. Correspondentie

III. Stellingen SWAB en NHG

IV. Voorlopig getuigenverhoor

- IV.1. Entiteiten
- IV.2. Vragen
- IV.3. Getuigen

V. Bevoegdheid

I. FEITEN

I.1. ANBB

1.

Verzoekster (hierna: 'ANBB') is een vereniging die de belangen van een substantieel aantal burgers behartigt met betrekking tot maatschappelijk relevante kwesties. De ANBB voorziet daartoe in een elektronisch platform, dat haar leden in staat stelt om hun opinies kenbaar te maken. Deze opinies leiden tot gehouden referenda, waarvan de uitkomsten dienen als basis voor de ANBB om ter zake politieke, juridische dan wel (sociale) media acties namens haar leden te ondernemen.

2.

De ANBB is opgericht per 12 augustus 2020 en kent inmiddels ruim 8.000 leden. Haar ledenaantal groeit dagelijks. Bij haar leden zijn tevens huisartsen betrokken. Als **productie 1** wordt overgelegd een kopie van het KvK uittreksel met betrekking tot de ANBB, waaruit haar activiteiten blijken. Tevens worden in dit verband als **productie 2** overgelegd enkele print screens van haar website (anbb.nl).

3.

Gezien de maatschappelijke ontwikkelingen, wekt het geen verbazing dat veel van de thema's die door de leden van de ANBB worden aangedragen in meer of mindere mate verband houden met COVID-19. In lijn hiermee heeft de ANBB de thema website zelfzorgcovid19.nl ontwikkeld (vide **productie 3**). Op deze website is een aantal van 55.000 petitieondertekenaars terug te vinden, die allen voorstander zijn van vroegbehandeling bij COVID-19 door de huisarts (vide **productie 4**).

4.

Uit een van de gehouden referenda is naar voren gekomen dat een groot deel van de ANBB leden sterk de behoefte heeft aan een niet-vaccinale maatregel ter voorkoming van COVID-19 door de huisarts. Ter medische bestrijding van het COVID-19 virus heeft de overheid van meet af aan volledig ingezet op vaccins. Hierbij lijkt bijzonder weinig aandacht te bestaan voor de medicamenteuze (vroeg)behandeling bij COVID-19, zoals onder meer blijkt uit de brieven van Minister De Jonge aan de Tweede Kamer d.d. 6 mei 2020 (vide **productie 5**) en d.d. 4 januari 2021 (vide **productie 6**). In de brieven wordt slechts aandacht besteed aan het gebruik van mondkapjes, het testbeleid, het houden van voldoende afstand, het opschalen van de IC-zorg en het vaccinatiebeleid.

2

I.2. NHG

5.

Gerekwestreerde (hierna: 'NHG') betreft een onafhankelijke beroepsvereniging van huisartsen. Het NHG heeft als doel een wetenschappelijk verantwoorde beroepsuitoefening door de huisarts te bevorderen. Blijkens haar website telt het NHG 12.000 leden, waarbij geldt dat nagenoeg alle Nederlandse huisartsen (in opleiding) lid zijn van de vereniging.

6.

Als **productie 7** wordt overgelegd een KvK uittreksel met betrekking tot het NHG en als **productie 8** worden een aantal print screens van haar website (nhg.org) overgelegd.

7.

Van belang voor onderhavige kwestie, is dat het NHG behandelrichtlijnen in de vorm van adviezen ten behoeve van haar leden opstelt (vide **productie 9**). De NHG-behandelrichtlijnen bevatten aanbevelingen voor de huisarts ten aanzien van de behandeling van patiënten met uiteenlopende klachten en aandoeningen. Deze behandelrichtlijnen worden vrijwel naadloos door haar leden gevolgd bij de behandeling van patiënten binnen hun

huisartsenpraktijk¹. Huisartsen wijken hier nauwelijks of niet vanaf (vide **productie 10**).

8.

Als **productie 11** legt de ANBB over een kopie van de 'Handleiding Ontwikkelen van NHG-Behandelrichtlijnen', die voor de ontwikkeling van de behandelrichtlijnen als basis dient. De ontwikkeling van de behandelrichtlijnen vindt blijkens de handleiding plaats in 4 fasen, te weten de voorbereidingsfase, de ontwikkelingsfase, de commentaar- en autorisatiefase en de publicatiefase.

9.

Volgens de inhoud van de Handleiding (pag. 7/24) is het *'essentieel dat het NHG richtlijnen ontwikkelt op wetenschappelijke basis en dat er geen beïnvloeding is vanuit de farmaceutische industrie of bijvoorbeeld onderzoeks- of reputatiebelangen'*.

10.

Om binnen de behandelrichtlijnen aanbevelingen op te stellen, baseert het NHG zich op wetenschappelijk literatuuronderzoek. Binnen het literatuuronderzoek wordt ten aanzien van bestaande literatuur een selectie gemaakt volgens een hiërarchische literatuursearch methode². In eerste instantie baseert men zich op a) evidence-based richtlijnen en systematische reviews inclusief meta-analyses³, vervolgens op b) gerandomiseerde onderzoeken met controlegroepen ('RCT's') en tot slot op c) observationeel onderzoek. Voor elk van deze zoekstrategieën (a, b en c) worden in 4 stappen de wetenschappelijke artikelen geselecteerd: 1) een eerste screening op basis van (niet relevante) titels; 2) een methodologische selectie op basis van de titel en eventueel de tekst; 3) een inhoudelijke definitieve selectie op basis van de titel en de volledige tekst; en tot slot 4) een beoordeling van de geselecteerde literatuur. Op deze wijze worden artikelen al dan niet uitgesloten voor onderzoek.

11.

Om de kwaliteit van het op deze wijze vergaard wetenschappelijk bewijs te bepalen, maakt het NHG ten aanzien van wetenschappelijke artikelen gebruik van de zogeheten 'GRADE-methodiek'.⁴ Na de beoordeling en samenvatting van het wetenschappelijk bewijs volgt een vertaling van de resultaten naar aanbevelingen voor de praktijk. Bij het formuleren van de aanbevelingen komen in ieder geval zes factoren aan bod, te weten: 1) de algehele kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs; 2) de balans tussen de voor- en nadelen van bepaalde interventies; 3) de wensen en voorkeuren van patiënten; 4) de beschikbare middelen (kosten); 5) de aanvaardbaarheid van de interventie; en 6) de haalbaarheid van de interventie.⁵ Volgens de GRADE-methodiek wordt een onderverdeling gemaakt in sterke en voorwaardelijke (zwakke) aanbevelingen.

12.

De NHG-behandelrichtlijnen komen in de praktijk tot stand op basis van een zelfstandig besluitvormingsproces binnen het NHG, waarbij het NHG zich evenwel in grote mate laat leiden door de aanbevelingen van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (hierna: 'SWAB').

¹ Zo geldt bijvoorbeeld dat om tuchtrechtelijk te bepalen of een huisarts bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, aansluiting wordt gezocht bij hetgeen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard wordt aanvaard. Om deze aanvaarde normen of waarden te bepalen, worden blijkens de medische tuchtrechtspraak de NHG-Richtlijnen als basis gebruikt. Zie bijv. CTG, 10 februari 2015, c2014.222, ECLI:NL:TGZCTG:2015:55.

² Pag. 12/24 e.v. van de Handleiding.

³ Een meta-analyse is een statistische analyse waarbij de, meestal samengevatte, resultaten van verschillende studies gecombineerd worden tot een 'overall' resultaat.

⁴ Pag. 15/24 van de Handleiding. 'GRADE' staat voor Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

⁵ Pag. 16/24 van de Handleiding.

Deze aanbevelingen worden vormgegeven binnen 'Leidraad documenten'.

13.

Ter illustratie verwijst de ANBB naar het advies dat het NHG heeft opgesteld over het gebruik van Ivermectine in de huisartsenpraktijk, waarbij het NHG stelt dat 'de aanbeveling in lijn is met de huidige aanbevelingen van de SWAB' (vide **productie 12**).

14.

De SWAB is een stichting die blijkens haar website 'de kwaliteit van het antibioticagebruik in Nederland tracht te optimaliseren, met als doel resistentie-ontwikkeling te beheersen en de kosten en andere negatieve effecten van antibioticagebruik te beperken'. Hiernaast ontwikkelt het SWAB richtlijnen en handvaten voor de behandeling van infectieziekten voor artsen en apothekers. Als **productie 13** wordt overgelegd een KvK uittreksel met betrekking tot de SWAB en als **productie 14** worden overgelegd een aantal print screens van haar website (swab.nl).

15.

Eind februari 2020 heeft de SWAB het initiatief genomen om de Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV2)' op te stellen. Een kopie hiervan wordt overgelegd als **productie 15**.

16.

De SWAB actualiseert naar eigen zeggen het document periodiek op basis van voortschrijdende medisch-wetenschappelijke inzichten rond de behandeling van patiënten met COVID-19. De redactiegroep van de SWAB volgt in samenwerking met (het Kennisinstituut van) de Federatie Medisch Specialisten ('FMS') de wetenschappelijke literatuur nauwlettend en stelt zo nodig haar leidraad bij.⁶

4

1.3. Ivermectine

17.

De ANBB stelt zich op het standpunt dat er thans voldoende betrouwbaar wetenschappelijk bewijs voorhanden is om te stellen dat het geneesmiddel Ivermectine een positieve werking kent bij de voorkoming (profylaxe) en de behandeling van COVID-19. Zij is dan ook stellig van mening dat het NHG haar behandelrichtlijnen ten behoeve van haar leden dienovereenkomstig dient aan te passen, in die zin dat zij positief of in ieder geval neutraal adviseert over het gebruik van Ivermectine bij COVID-19.

18.

Ivermectine is een anti-parasitair geneesmiddel, dat zowel bij mens en dier effectief wordt gebruikt. Bij de mens wordt het middel met name gebruikt tegen schurft en rivierblindheid, waarvoor het is geregistreerd⁷ (vide **productie 16**). Bekend is dat Ivermectine een sterke antivirale werking kent tegen een toenemend aantal RNA virussen, waaronder influenza, Zika, HIV en SARS-CoV-2. Ook kent het middel een sterke ontstekingsremmende werking, bijvoorbeeld bij Rosacea. De aanbevolen eenmalige (orale) dosering Ivermectine per persoon bedraagt 200 microgram per kilo lichaamsgewicht (200 µg/kg).

19.

In Nederland wordt het middel verkocht onder de merknaam Stromectol© en is het eenvoudig verkrijgbaar in tabletvorm bij de apotheek. Onder voornoemde naam is het middel opgenomen in de databank van het Lareb (vide **productie 17**). Ivermectine is ontwikkeld en in de markt gebracht door het internationaal farmaceutisch bedrijf MSD.⁸ Inmiddels is zelfs

⁶ Pag. 29/31 Leidraad document.

⁷ Registratienr. RVG 28341, 1^e vergunningverlening 24 mrt 2003 en verlenging 6 okt. 2009.

⁸ Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem. In Canada en de VS opererend onder de naam Merck & Co, Inc.

een vloeibaar middel ontwikkeld, dat blijkt tot nog betere resultaten leidt in de strijd tegen COVID-19 (**productie 18**).

20.

Belangrijk om te vermelden is dat Ivermectine een zeer hoog veiligheidsprofiel kent, waarbij de eventuele bijwerkingen bij normaal gebruik doorgaans niet veel verder gaan dan een allergische reactie of jeuk. Dit blijkt onder meer uit de geneesmiddeleninformatiebank van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (vide **productie 19**), waarbij ten aanzien van het middel gesteld wordt (pag. 3): *'Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen zijn meestal niet ernstig en duren niet lang. Ze komen eerder voor bij mensen die met verschillende parasieten geïnfecteerd zijn'*.

21.

Tijdens een systematisch literatuuronderzoek⁹ en meta-analyse naar de werking van Ivermectine bij mensen, uitgevoerd door Spaanse, Italiaanse, Kameroense, Franse en Argentijnse wetenschappers in het najaar van 2019, is geconcludeerd dat de orale toediening van het middel in hoge doseringen (> 400 µg/kg tot < 800 µg/kg) even veilig is als bij de toediening ervan in standaard doseringen (≥ 200µg/kg en ≤ 400 µg/kg) en dit onafhankelijk van de duur van de behandeling (vide **productie 20**).

22.

Het middel Ivermectine wordt reeds jarenlang gebruikt, waarbij sinds 1987 wereldwijd naar schatting inmiddels circa 3,7 miljard dosissen ervan veilig aan mensen zijn verstrekt. Het staat zelfs op de Lijst van essentiële geneesmiddelen van de WHO (vide **productie 21**). In het jaar 2015 hebben de ontdekkers van het middel, William C. Campbell and Satoshi Ōmura, gezamenlijk de Nobelprijs voor geneeskunde¹⁰ voor hun ontdekking in ontvangst mogen nemen.

5

1.3.1. Ivermectine bij COVID-19

23.

Op basis van de tot op heden beschikbare wereldwijde onderzoeksdata en het gebruik van Ivermectine in de praktijk, stelt de ANBB dat inmiddels met grote mate van zekerheid kan worden aangenomen dat dit middel effectief is bij de behandeling van COVID-19. Het biologisch mechanisme van Ivermectine is immers hetzelfde als dat van antivirale antilichamen die worden gecreëerd door vaccins. Deze antilichamen binden zich aan het zogeheten spike-eiwit van het SARS-CoV-2 virus dat COVID-19 veroorzaakt. Als gevolg hiervan wordt de virale aanhechting van het virus aan de menselijke gastheercellen geblokkeerd en kan het virus de cellen niet binnendringen (vide **productie 22**).

Studies¹¹

24.

Zo werden aan het begin van de eerste virusgolf in april 2020 in 24 staten van Peru¹² massaal intramurale en poliklinische Ivermectine vroegbehandelingen toegepast. Opvallend was dat in alle departementen het sterftecijfer door de behandeling aanzienlijk daalde, zelfs tot wel 74% in bepaalde staten (**productie 23**). Vastgesteld werd dat het middel zelfs bij

⁹ Databases die zijn onderzocht betreffen onder meer MEDLINE (PubMed), Web of Science Core Collection, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL database), Tropical Diseases Bulletin, CAB Direct, Scopus (Elsevier API), Science Direct, International Pharmaceutical Abs (Ovid) etc.

¹⁰ Deze prijs wordt sinds 1901 jaarlijks door het Karolinska Instituut uitgereikt aan een persoon die de wereld verbeterd heeft door een ontdekking, uitvinding of daad op het gebied van de fysiologie of de geneeskunde.

¹¹ Volledigheidshalve merkt de ANBB op dat ten aanzien van de weergegeven uitgevoerde studies geen sprake is van gesponsorde onderzoeken vanuit de farmaceutische industrie.

¹² Op 8 mei 2020 keurde het Peruaanse Ministerie van Volksgezondheid het gebruik van Ivermectine voor de behandeling van COVID-19 goed.

hoge doseringen veilig kon worden toegediend. Op 8 mei 2020 heeft het Peruaanse Ministerie van Volksgezondheid het gebruik van Ivermectine voor de behandeling van COVID-19 dan ook goedgekeurd.

25.

Tot eenzelfde conclusie kwam een tussen 15 maart en 11 mei 2020 uitgevoerd Amerikaans retrospectief observationeel groepsonderzoek, waarbij 280 gehospitaliseerde COVID-19 patiënten met milde tot zware longaandoeningen verdeeld over 4 ziekenhuizen in Florida werden onderzocht (vide **productie 24**). Hierbij werden 173 patiënten behandeld met Ivermectine en 107 patiënten zonder Ivermectine. Deze laatste groep ontving enkel een normale klinische behandeling. Bij de patiënten die naast de normale klinische behandeling werden behandeld met het middel Ivermectine werd een normale dosering van 200 µg/kg toegediend. Bij deze patiënten werd een significante daling in het sterftcijfer vastgesteld, met name bij de patiënten met zware longklachten. Verschillen in ras leidden hierbij niet tot andere uitkomsten. Uit het onderzoek volgde dan ook de algemene conclusie dat een patiëntbehandeling met Ivermectine leidt tot een lager sterftcijfer. Een extra controleonderzoek is uitgevoerd door onder meer de Florida International University.

26.

Een in Australië in juni 2020 uitgevoerd in vitro¹³ RT-PCR onderzoek door wetenschappers van onder meer een biomedisch onderzoeksinstituut toonde aan dat het middel Ivermectine de replicatie van SARS-CoV2 remt (**productie 25**). Om de antivirale effectiviteit van Ivermectine te testen, werden tijdens het onderzoek zogeheten 'Vero/hSLAM' cellen geïnfecteerd met SARS-CoV2, waarna 5 µM Ivermectine werd toegevoegd. Op basis van de aangetoonde positieve resultaten werd geadviseerd om de werking van Ivermectine op mensen nader te onderzoeken. Inmiddels is gebleken dat de hierbij gebruikte hoge dosering van het middel in de praktijk niet noodzakelijk is om in het lichaam ('in vivo') tot het gewenste effect te komen.¹⁴

6

27.

Volgens de FLCCC Alliance¹⁵, opgericht en geleid door Prof. Paul E. Marik, zijn per 11 januari 2021 in totaal 27 wereldwijde studies met 6.612 patiënten in goed afgestemde controlegroepen voltooid (**productie 26**). Van deze 27 studies betroffen 16 studies met ruim 2.500 patiënten zogeheten prospectieve¹⁶ gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken¹⁷. 11 van de 27 studies op basis van 3.900 patiënten zijn gepubliceerd in vooraanstaande peer-reviewede tijdschriften.

28.

Uit al deze studies is gebleken dat bij COVID-19 patiënten die behandeld werden met Ivermectine een consistente toename van de gezondheid kon worden vastgesteld. Ook

¹³ Gepubliceerd in Elsevier. 'In vitro' betreft een biologische techniek die buiten het lichaam van een organisme wordt toegepast, doorgaans in een reageerbuis of ander laboratoriumglaswerk.

¹⁴ Dat in de praktijk hoge doseringen van het middel Ivermectine nodig zouden zijn om effectiviteit te bereiken, is een (tegen)argument dat vaker is gehanteerd en dat vrij eenvoudig kan worden weerlegd. Dat deze stelling al enige tijd niet meer houdbaar is, blijkt reeds uit het massaal gebruik van Ivermectine bij COVID-19 in normale dosissen in een toenemend aantal landen en uit diverse internationale studies.

¹⁵ Front Line COVID-19 Critical Care Alliance. De FLCCC-alliantie is een in maart 2020 opgerichte groep van zeer gereputeerde artsen en wetenschappers, die academisch wordt ondersteund door hieraan gelieerde artsen wereldwijd. De alliantie onderzoekt en ontwikkelt richtlijnen gericht op de preventie en behandeling van COVID-19 en dit in alle stadia van de ziekte.

¹⁶ In een prospectief of 'vooruitkijkend' onderzoek wordt een groep mensen die nog vrij is van ziekte gevolgd in de tijd. Periodiek wordt de blootstelling vastgesteld en afgewacht wordt bij welke personen de ziekte optreedt.

¹⁷ Bij een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek wordt een groep proefpersonen aselect verdeeld over een interventiegroep en een controlegroep, die vervolgens met elkaar worden vergeleken. De controlegroep bestaat uit een vergelijkbare groep proefpersonen met dezelfde klacht of hetzelfde probleem, die anders dan de interventiegroep met een placebo of met een ander middel wordt behandeld.

werd hierbij vastgesteld dat Ivermectine de replicatie van SARS-CoV2 remt. Zo ook werd vastgesteld dat Ivermectine de overdracht van COVID-19 voorkomt, dat het middel een versnelde werking op het herstel van de patiënt vertoont en dat het hospitalisatie en sterfte bij COVID-19 patiënten vermindert. Belangrijk was ook de conclusie dat Ivermectine haar werking niet zou verliezen ingeval sprake is van nieuwe virusstammen oftewel nieuwe varianten van het virus.

29.

In het door o.a. longspecialist dr. Pierre Kory namens de FLCCC gepubliceerde peer-reviewed document 'Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19' (**productie 27**) wordt een gedetailleerd totaaloverzicht van vastgestelde resultaten uit de studies en de praktijk verstrekt.

30.

Uit dit document blijken de resultaten voor profylactisch en therapeutisch gebruik van Ivermectine in eerste of tweede lijn consistent positief. Volgens dr. Kory verhindert de toediening van Ivermectine zowel het binnendringen als de vermenigvuldiging van het virus in weefsels en is het middel zelfs effectief tegen nieuwe stammen van het COVID-19 virus.

31.

De meta-analyse die Theresa Lawrie MBBCh en PhD op 3 januari 2021 ten aanzien van de door dr. Kory e.a. verrichte onderzoeken heeft toegepast, heeft de effectiviteit van Ivermectine op de reductie van de sterftetekans en het voorkomen van de ziekte bevestigd (vide **productie 28**). Zij stelde vast dat het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 in tegenstelling tot het achterwege laten ervan het sterftecijfer gemiddeld met 69% tot 83% wist te verlagen. Hiernaast stelde zij een gemiddelde gezondheidstoename van 22% tot 48% vast door het gebruik van Ivermectine in tegenstelling tot het niet-gebruik ervan. Het risico op een gezondheidsverslechtering bij het gebruik van Ivermectine werd vermindert met 53% in tegenstelling tot het niet-gebruik ervan. Verder verkortte het gebruik van Ivermectine de duur van een positief naar een negatief PCR testresultaat met ongeveer 2 dagen. De duur van hospitalisatie verkortte dan weer met ongeveer een dag en ook verminderde het gebruik van Ivermectine de kans op een noodzakelijke IC opname. Op basis van haar onderzoeksresultaten kwam ook Theresa Lawrie tot de conclusie dat het gebruik van Ivermectine essentieel is bij de behandeling van COVID-19.

32.

Gelijkaardige positieve conclusies ten aanzien van het gebruik van Ivermectine volgen uit de meta-analyse naar de effectiviteit van Ivermectine¹⁸ gebaseerd op 18 gerandomiseerde klinische studies met in totaal 2.282 deelnemers, uitgevoerd door onder andere de Britse onderzoeker dr. Andrew Hill PhD van de University of Liverpool (**productie 29**). Uit deze meta-analyse kwam naar voren dat Ivermectine ontstekingsremmend werkt bij patiënten met COVID-19 en dat het virus sneller verdwijnt (virale klaring).

33.

Uit een zestal studies met gemiddeld tot zwaar zieke COVID-19 patiënten volgde een sterftedaling van 75%. Zes andere studies toonden aan dat Ivermectine sneller herstelt. Uit vijf andere studies bleek dan weer dat patiënten het ziekenhuis eerder konden verlaten na behandeling met Ivermectine. Alle klinische onderzoeken hebben aangetoond dat Ivermectine positief werkt tegen COVID-19.

¹⁸ Waarbij bronnen als PUBMED, EMBASE, MedRxiv en geregistreerde resultaten uit klinische onderzoeken zijn geraadpleegd.

34.

Vermeldenswaardig is dat het door dr. Andrew Hill uitgevoerde meta-analyse onderzoek deel uitmaakt van het ACT-accelerator programma van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), bedoeld om via de ontwikkeling van tests, behandelingen en vaccins de pandemie terug te dringen.¹⁹

35.

Op basis van het overvloedige bewijs van de positieve werking van Ivermectine zowel in de profylactische fase als bij de behandeling bij COVID-19 dat werd vergaard in de periode augustus tot december 2020, noemt dr. Pierre Kory op 8 december 2020 tijdens een mondelinge hoorzitting van de Amerikaanse Senaat Ivermectine een wondermiddel tegen COVID-19.²⁰

36.

Volgens dr. Kory is er onomstotelijk bewijs dat de inname van het middel vanwege de sterke antivirale werking voorkomt dat iemand ziek wordt.²¹ Ingeval van een vroegbehandeling vermindert het risico op hospitalisatie en sterfte aanzienlijk. Dr. Kory stelt dan ook nadrukkelijk dat het gebruik van het middel Ivermectine en met name bij vroegbehandeling essentieel is in de strijd tegen COVID-19. Hij deed tijdens de senaatszitting dan ook meermaals een emotionele oproep aan de Amerikaanse National Institute of Health (NIH) om de verzamelde data te onderzoeken en aan de U.S. Food and Drug Administration (FDA) om Ivermectine zo snel mogelijk goed te keuren.

37.

In navolging op dit verzoek van dr. Kory, heeft de NIH op 15 januari 2021 haar behandelrichtlijnen herzien, in die zin dat de NIH niet meer tegen het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 adviseert, maar hierin een neutrale houding aanneemt. Deze ommekeer is door de Vereniging van Amerikaanse Artsen en Chirurgen (AAPS) op luid gejuich onthaald (vide **productie 30**). Als gevolg van deze beslissing neemt het gebruik van Ivermectine in een aantal staten van de VS toe.

8

38.

Dr. Jane Orient M.D., uitvoerend directeur van de AAPS, beschrijft zelfs een geval van een gehospitaliseerde vrouwelijke patiënt, die in een ziekenhuis in Buffalo aan de beademingsapparatuur lag. Op aandringen van haar naaste familieleden besloot de behandelend IC arts de patiënt Ivermectine toe te dienen. Na toediening van het middel verbeterde haar gezondheidstoestand zienderogen. De artsen weigerden vervolgens echter om de Ivermectine behandeling voort te zetten en haar meer doseringen te geven. Hierdoor verslechterde haar toestand. Via een gerechtelijk vonnis van de State Supreme Court (rechter Henry A. Novak) hebben de familieleden uiteindelijk de vervolgbehandeling in rechte afgedwongen, waarna de gezondheidstoestand van de patiënt opnieuw verbeterde.

39.

Dr. Orient voegde hieraan toe dat volgens haar *“een arts, die de toediening van een geneesmiddel dat klaarblijkelijk goed lijkt te werken bij een patiënt tegenhoudt op basis van het enkele argument dat onvoldoende onderzoek naar de positieve werking van het middel is*

¹⁹ <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>. De Accelerator Access to COVID-19 is een baanbrekende wereldwijde samenwerking tussen wetenschappers, bedrijven, filantropen en de WHO. De samenwerking is eind april 2020 gelanceerd tijdens een evenement dat werd georganiseerd door o.a. de directeur-generaal van de Wereldgezondheidsorganisatie, de president van Frankrijk, de voorzitter van de Europese Commissie en de Bill & Melinda Gates Foundation.

²⁰ <https://www.youtube.com/watch?v=o-PFbVMNOF4>

²¹ Dr. Kory verwijst naar een onderzoek dat in Argentinië onder 800 zorgmedewerkers is uitgevoerd, waarbij geen enkele zorgmedewerker ziek werd na preventieve inname van Ivermectine. Van de 400 niet met Ivermectine behandelde zorgmedewerkers bleek 58% (237) ziek te worden.

gedaan, in strijd handelt met de Eed van Hippocrates". De AAPS stelt dat, gemeten over een periode van 2 mei 2020 tot 18 februari 2021, inmiddels 49 studies naar de werking van Ivermectine bij COVID-19 in 100% van de gevallen gunstige resultaten hebben laten zien (vide **productie 31**).

40.

Inmiddels begint de internationale aandacht voor de positieve werking van Ivermectine bij COVID-19 steeds meer toe te nemen. Zo is in Canada een omvangrijk internationaal onderzoek²² door de McMaster University onder leiding van Prof. Edward Mills opgestart om de effectiviteit van Ivermectine bij het voorkomen en behandelen van COVID-19 bij patiënten te bestuderen (vide **productie 32**). Het McMaster onderzoeksteam werkt samen met onderzoeksinstituut Cardresearch, de Katholieke Universiteit van Minas Gerais in Brazilië en de Universiteit van Stellenbosch in Zuid-Afrika.

41.

Volgens Prof. Mills is de studie erg belangrijk, aangezien "*snel bewijzen opduiken die suggereren dat Ivermectine een veelbelovend effect heeft op het verminderen van de ziekteverschijnselen bij patiënten met milde tot matige klachten*". Hij wijst op de noodzaak om via effectieve geneesmiddelen COVID-19 in een zo vroeg mogelijk stadium te bestrijden, temeer aangezien het jaren kan duren alvorens vaccins universeel beschikbaar zullen zijn voor met name lageloonlanden.

42.

Volgens Prof. Mills zou Ivermectine een echte 'gamechanger' kunnen zijn in de strijd tegen COVID-19 op basis van opkomend positief bewijs uit klinische studies, het feit dat het middel erg veilig is en de kostprijs ervan laag is (**productie 33**). De uitlating van de fabrikant Merck (MSD) zelf, dat geen bewijs zou bestaan dat Ivermectine een positieve werking heeft bij COVID-19, wordt volgens Prof. Mills algemeen beschouwd als onjuiste en misleidende informatie. Hierbij wijst hij op de afwijkende belangen van Merck, dat recentelijk een ander farmaceutisch bedrijf voor een flink bedrag had overgenomen en miljoenen aan subsidiegelden van de Amerikaanse overheid had ontvangen om onderzoek te doen naar mogelijke COVID-19 behandelingen.

9

Praktijk

43.

De ANBB merkt op dat de positieve werking van Ivermectine bij COVID-19 niet alleen blijkt uit talloze uitgevoerde internationale studies. In een snel toenemend aantal landen of bepaalde regio's van landen maakt Ivermectine inmiddels standaard deel uit van de (vroeg)behandeling bij COVID-19.

44.

Tot deze landen kunnen per dato reeds worden gerekend:

- India (meeste staten)
- Bangladesh
- Macedonië
- Slovakije
- Bulgarije
- Dominicaanse Republiek
- Egypte
- Iran (regionaal)
- Libanon

²² Gesponsord door de Bill & Melinda Gates Foundation en FastGrants.

- Guatemala
- Zuid-Afrika
- Zimbabwe
- Madagaskar
- Mexico (regionaal)
- Nicaragua
- Noord-Macedonië
- Panama
- Honduras
- Belize,
- Argentinië
- Brazilië (regionaal)
- Peru
- Venezuela
- Colombia
- Paraguay
- Verenigde Staten (meerdere staten)
(vide **productie 34**).

45.

Ter illustratie merkt de ANBB op dat een land als India alleen al een inwonersaantal kent van 1,35 miljard, terwijl bijvoorbeeld de Europese Unie een totaal inwonersaantal van slechts 446 miljoen kent. Onder meer door het gebruik van Ivermectine, heeft India al geruime tijd een van de laagste COVID-19 sterftecijfers. Op 9 februari 2021 werden zelfs ten aanzien van de staat Uttar Pradesh - met een inwonersaantal van 230 miljoen en hiermee de helft van de Europese bevolking - over een tijdsbestek van 24 uur nul (!) COVID-19 overledenen en slechts 113 nieuwe gevallen geregistreerd (**productie 35**).

10

I.3.2. Ivermectine in Nederland

46.

Gezien bovengenoemde internationale ontwikkelingen, acht de ANBB het bijzonder teleurstellend en niet kunnen dat in Nederland dermate weinig aandacht wordt geschonken aan de positieve werking van Ivermectine bij COVID-19.

47.

Temeer gezien het feit dat het middel Ivermectine aantoonbaar:

- 1) effectief in de profylactische fase kan worden ingezet en hierdoor voorkomt dat mensen ziek worden;
- 2) effectief bij de behandeling van COVID-19 kan worden gebruikt en dit zowel bij milde als bij zware klachten, als gevolg waarvan het aantal ziekenhuisopnames en sterftegevallen substantieel verlaagt en de door de overheid gestelde druk op de zorg afneemt;
- 3) de overdracht van het virus door de patiënt op derden kan voorkomen;
- 4) een (bijzonder) hoog veiligheidsprofiel kent, bewijst het feit dat het middel de afgelopen decennia aan miljarden mensen is toegediend en zelfs is opgenomen op de WHO-lijst van essentiële middelen;
- 5) in ieder geval een sterke antivirale en ontstekingsremmende werking kent;
- 6) makkelijk tegen een lage kostprijs verkrijgbaar is via de apotheek en eenvoudig oraal kan worden ingenomen;

en hiernaast het feit dat:

- 7) wij ons al enige maanden niet in een normale situatie maar in een pandemie bevinden;
- 8) in het kader van deze pandemie de volledige maatschappij zich geconfronteerd ziet met zeer ingrijpende coronamaatregelen, zoals een avondklok, (gedwongen) lockdowns, verplichte mondklappers en minimaal fysiek contact;
- 9) in tegenstelling tot een middel als Ivermectine van de massaal van overheidswege gepropageerde COVID-19 vaccins aantoonbaar onvoldoende data bekend zijn²³, waarbij slechts een voorlopige en voorwaardelijke goedkeuring door de EMA aan de fabrikanten is verstrekt en de data over de mogelijke bijwerkingen ervan de komende 2 jaren door de fabrikant in samenspraak met de EMA zullen moeten worden vastgesteld en geëvalueerd;
- 10) deze vaccins anders dan het middel Ivermectine énkél (in het beste geval) de ziektesymptomen bij een COVID-19 patiënt kunnen verminderen en wegnemen doch in geen geval effect hebben in de profylactische fase – derhalve niet voorkomen dat men het virus krijgt – en bovendien de overdracht van het virus niet voorkomen;
- 11) steeds meer onrustwekkende berichten ontstaan over fatale bijwerkingen bij mensen die met deze vaccins zijn geïnjecteerd, nu deze aantoonbaar kort na injectie komen te overlijden en het causaal verband met de vaccins al meermaals is aangetoond;
- 12) deze vastgestelde bijwerkingen van de vaccins in ieder geval aantoonbaar significant erger zijn dan de eventuele bijwerkingen van Ivermectine;
- 13) de verdeling van de vaccins überhaupt te wensen overlaat, getuige de opgetreden vertragingen in dit kader;
- 14) iedere dag dat geen gebruik wordt gemaakt van Ivermectine, het risico op overlijden aan COVID-19 bij mensen toeneemt;
- 15) het niet de bedoeling kan zijn dat we studie na studie afwachten tot we ‘een ons wegen’ en het aantal sterftegevallen onnodig blijft oplopen;

11

acht de ANBB het volstrekt onbegrijpelijk dat de NHG haar leden niet stimuleert om in ieder geval de positieve effecten van Ivermectine binnen de huisartsenpraktijk te onderzoeken. Ter zake merkt de ANBB op dat toch iedereen een groot belang erbij heeft dat de negatieve effecten van de pandemie zo snel mogelijk worden teruggedrongen en zoveel mogelijk mensenlevens worden gered.

48.

De ANBB stelt dat ruim 500 bezoekers van de website zelfzorgcovid19.nl zelfs hebben aangegeven dat hun huisarts onder verwijzing naar de NHG-behandelrichtlijnen weigert om enig middel bij COVID-19 voor te schrijven. Zij worden verwezen naar een andere huisarts ingeval zij per se een off-label COVID-19 behandeling wensen.

49.

Ondanks het feit dat het off label gebruik van Ivermectine, onder de voorwaarde dat de huisarts bepaalde standaardprocedures hierbij volgt, gewoon is toegestaan (vide **productie 36**), wordt het middel nagenoeg door geen enkele huisarts ingezet. In de praktijk blijkt dat veel huisartsen zelfs niet dan wel onvoldoende bekend zijn met de bestaande internationale onderzoeksresultaten en de positieve effecten ervan in andere landen. Hierdoor zijn zij niet op de hoogte van de effectieve werking van Ivermectine bij COVID-19 en de irreële uitsluiting ervan.

²³ Zo zijn de vaccins voorafgaand aan hun marktintroductie aantoonbaar slechts op een beperkt aantal personen door de fabrikanten getest en zijn deze in ieder geval niet getest op zwangere vrouwen en kinderen onder de 16 jaar (vaccinatie is door de EMA voorlopig en voorwaardelijk toegestaan vanaf de leeftijd van 18 jaar).

50.

De ANBB acht dit onbegrijpelijk. Op basis van de wereldwijd verrichte onderzoeken naar de werking van Ivermectine en het gebruik ervan in de praktijk in een snel toenemend aantal landen, staat immers vast dat Ivermectine effectief werkt. Hoe effectief precies zal uit grootschaligere onderzoeken moeten blijken. Naar schatting ligt de huidige effectiviteitsrange tussen 65% en 92% ingeval van het risico op overlijden en tussen 82% en 92% bij preventief gebruik. De ANBB benadrukt hierbij wel dat nader onderzoek slechts meer concreet zal aantonen (en hierop gericht zal zijn) hoe hoog de effectiviteitsrange precies zal zijn en dus niet of Ivermectine überhaupt een positieve werking kent. Dit laatste is immers reeds veelvuldig aangetoond.

51.

Van belang is dat zelfs al zou het middel in werkelijkheid slechts 50% effectiviteit vertonen - de geschatte effectiviteitsrange ligt in de praktijk in ieder geval boven 50% - dan nog zou het middel bij duizenden zo niet miljoenen mensen ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 kunnen voorkomen. Ter illustratie stelt de ANBB dat in de periode vanaf de eerste coronagolf in maart 2020 tot 18 februari 2021 in totaal 15.089 COVID-19 overledenen zijn geregistreerd door de overheid (vide [productie 37](#)). Uitgaand van het geval dat Ivermectine in 50% van de gevallen sterfte bij de patiënten had kunnen voorkomen, spreken wij over een aantal van 7.545 minder overlijdens.

52.

Iedere minimale positieve bijdrage van het middel aan het terugdringen van het virus moet zodoende met beide handen worden aangegrepen. Vanuit het voorzorgsprincipe²⁴ gedacht, geldt toch dat zelfs indien de effectiviteit van een geneesmiddel wetenschappelijk niet sluitend bewezen is maar de positieve werking ervan wel aannemelijk lijkt, het toch beter is om het middel in te zetten? Wetenschappelijke onzekerheid omtrent de precieze effectiviteit van een medicijn mag niet leiden tot vertraging in het nemen van maatregelen om een ziekte te bestrijden.

12

53.

Metaforisch kan de vergelijking worden gemaakt met een felle brand die in een gebouw geblust moet worden, waarbij het aannemelijk is dat de brand in meer of minder mate kan worden bestreden met de aanwezige brandblussers in het gebouw. In zodanig geval blijft men toch ook niet maar afwachten, vanuit de redenering dat de brandblussers niet 100% gekeurd zijn en verder grootschalig onderzoek naar de effectieve werking van de apparaten nodig is?

54.

Uiteraard begrijpt de ANBB dat, bij voorkeur dubbelblind, uitgevoerde gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken binnen de geneeskunde als de gouden standaard gelden om te bewijzen of veronderstelde effecten van medicamenteuze behandelingen causaal zijn. De ANBB wijst evenwel erop dat het NHG het zich niet kan veroorloven om in tijden van een snel om zich heen grijpende pandemie dergelijke uitgebreide onderzoeken af te wachten. Zodanige onderzoeken duren soms jaren, terwijl thans snel handelen is geboden. In dat geval dient men van best practices uit te gaan en alle kansen aan te grijpen die er zijn om de menselijke schade zoveel mogelijk te beperken.

55.

Bovendien kan verder onderzoek naar de positieve werking van Ivermectine bij COVID-19 prima gepaard gaan met alvast de behandeling van patiënten hiermee. Het een hoeft het ander niet uit te sluiten. Ter illustratie merkt de ANBB op dat bijvoorbeeld in Zuid-Afrika

²⁴ Gehanteerd door zowel de WHO als de EU.

Ivermectine op basis van 'compassionate use' wordt voorgeschreven. Hierbij monitort de arts tijdens de Ivermectine behandeling de relevante data. Op deze wijze kan de effectiviteit van het middel nog accurater worden vastgesteld en tegelijkertijd worden COVID-19 patiënten geholpen (vide **productie 38**).

56.

De ANBB merkt op dat niet te rijmen valt dat de Nederlandse overheid enerzijds iedere mogelijke vrijheidsbeperkende coronamaatregel, zoals een verplicht mondkap, avondklok of lockdown, aangrijpt om de 'besmettingscijfers' te doen dalen en anderzijds niet alles uit de kast lijkt te willen trekken door de inzet van preventieve en/of medicamenteuze middelen. Temeer nu bepaalde coronamaatregelen ook nog eens ter discussie staan vanwege het kennelijke minimale effect ervan. Ingeval de overheid ervoor kiest om in de strijd tegen COVID-19 dermate brede maatschappelijke beperkingsmaatregelen experimenteel in te zetten, ligt het logischerwijs op haar weg om ook beschikbare medicamenteuze behandelmaatregelen breed in te zetten.

57.

De alternatieve situatie bestaat erin dat geen actie ondernomen wordt en louter een afwachtende houding wordt aangenomen. In deze situatie blijft eenieder nog maandenlang aan een lockdown gekluisterd, waarbij men in het meest gunstige geval niet geïnfecteerd wordt met het virus en in het minst gunstige geval geïnfecteerd raakt en opgenomen wordt in het ziekenhuis, waar vervolgens alles op alles wordt gezet om het genezingsproces via de standaard behandelingsmethodes te doen slagen.

1.3.3. Ivermectine vs. Remdesivir

58.

Hetgeen de ANBB evenmin kan plaatsen is dat – op advies van de SWAB en de FMS – de Nederlandse artsen bijvoorbeeld wel het middel Remdesivir gebruiken in ziekenhuizen bij de behandeling van COVID-19, terwijl naar de werking van dit middel veel minder onderzoek is verricht. Sterker nog, ondanks het feit dat de WHO het gebruik van het middel Remdesivir vanwege het gebrek aan effectiviteit bij COVID-19 afraadt (vide **productie 39**), blijven de SWAB en de FMS het gebruik ervan adviseren aan artsen en de inzet ervan stimuleren.

13

59.

Op 9 december 2020 heeft Tweede Kamerlid Henk van Gerven zelfs vragen hierover gesteld aan onze (demissionair) Minister van Medische Zorg en Sport Tamara van Ark. Per brief van 12 februari 2021 heeft de Minister hierop gereageerd (vide **productie 40**). In reactie op de vraag van de heer Van Gerven naar het standpunt van de Minister omtrent het voortgezet gebruik van Remdesivir in Nederland terwijl de WHO het gebruik ervan afraadt, buigt de Minister uitsluitend op het oordeel van de SWAB en de FMS. Ook op de vraag op welk moment de resultaten van het middel Remdesivir slecht genoeg zijn om het gebruik ervan af te raden, moet de Minister het antwoord schuldig blijven en aansluiten bij het oordeel van de SWAB en de FMS.

60.

In de periode vanaf juni 2020 tot februari 2021 hebben kennelijk tussen 4.500 en 5.000 patiënten in Nederland het middel Remdesivir toegediend gekregen, welke middelen door het RIVM aan de ziekenhuizen zijn verstrekt. Opmerkelijk is dat de werkelijke kostprijs voor een behandeling met Remdesivir € 0,77 (\$0,93) bedraagt, terwijl de behandelingskosten voor het middel in Nederland ca. € 2.000,00 (!) behelzen.

61.

Het middel Remdesivir wordt door het RIVM verkocht aan de Nederlandse ziekenhuizen en

is door de Nederlandse overheid onder contractuele geheimhouding ingekocht bij het farmaceutisch bedrijf Gilead Sciences Inc. Saillant detail is dat ditzelfde bedrijf Gilead met de Amerikaanse Justice Department enkele maanden geleden een megaschikking van \$ 97 miljoen heeft getroffen na aansprakelijkstelling voor grootschalige gezondheidsfraude. Het bedrijf had kennelijk via een illegale constructie patiënten ertoe aangezet om in grote getale het door haar ontwikkeld middel Letairis te kopen en had hierdoor gehandeld in strijd met de False Claims Act (vide **productie 41**).

62.

In reactie op de opmerking van Tweede Kamerlid Van Gerven, dat het bedrijf Gilead enorme winsten boekte met het middel Remdesivir, moest ook de Minister erkennen dat, temeer gezien de lage kostprijs, een kritische houding gerechtvaardigd is. Volgens de Minister is het contractueel bedingen van een prijsverlaging bij verlenging van het inkoopcontract gerechtvaardigd 'in het licht dat het bedrijf Gilead inmiddels aanzienlijke inkomsten heeft gerealiseerd voor het middel, de effecten van het middel onzeker zijn en het middel in meerdere opzichten de baten heeft gehad van een voorspoedige markttoelating en markttoegang'.

63.

Op basis van deze feiten, stelt de ANBB nogmaals de vraag hoe het enerzijds kan dat de SWAB en de FMS een middel als Remdesivir – waarvan het effect bij de behandeling van COVID-19 niet is aangetoond en het gebruik ervan om die reden door de WHO is afgeraden en waarvan de behandelingskosten een absurd veelvoud van de kostprijs bedragen – stimuleert, terwijl een middel als Ivermectine – waarvan de positieve werking bij COVID-19 vaststaat en dat bovendien bijzonder veilig en goedkoop is – geen aandacht krijgt.

1.3.4. Kamervragen Minister van Volksgezondheid

14

64.

Tijdens het Tweede Kamerdebat van 17 december 2020 gaat onze (demissionair) Minister van Volksgezondheid Hugo de Jonge (kort) in op de Motie die door Tweede Kamerleden Wybren van Haga en Thierry Baudet zijn ingediend over de werking van Ivermectine bij COVID-19 (vide **productie 42**).

65.

In de Motie geven de heren Van Haga en Baudet aan dat het middel Ivermectine een sterk antiviraal effect heeft en dat het middel door de medische wetenschap als hoopgevend voor de behandeling van COVID-19 wordt beschouwd. Om die reden wordt de Minister verzocht om 'met een open blik' de mogelijkheden van Ivermectine te bekijken en zich te informeren over de verschillende studies die reeds naar Ivermectine in relatie tot COVID-19 zijn gedaan.

66.

In zijn reactie geeft Minister De Jonge met een enkele zin aan 'dat er geen indicatie zou zijn dat Ivermectine werkt en dat het ook niet aan de politiek is om dat vast te stellen' (vide **productie 43**, onderaan).²⁵

67.

Op 24 december 2020 is Tweede Kamerlid Van Haga dieper op het onderwerp ingegaan en heeft hij 14 concrete vragen gesteld aan Minister De Jonge over de positieve werking van Ivermectine bij COVID-19. Aangezien Minister De Jonge in eerste instantie geen antwoorden op de gestelde vragen bleek te kunnen geven (vide **productie 44**), volgden per brief van 10 februari 2021 de antwoorden op de vragen (vide **productie 45**). De inhoud van de verstrekte

²⁵ Zie ook de YouTube video: <https://www.youtube.com/watch?v=wgeg-HVg6fc>

antwoorden en de nonchalance waarmee met het onderwerp wordt omgegaan, is op zijn minst gezegd stuitend te noemen.

68.

Op de vraag of de Minister bekend is met de uitgevoerde studies en de aangetoonde positieve effecten van Ivermectine bij COVID-19, stelt de Minister 'bekend te zijn met het feit dat er onderzoeken lopen, doch dat het niet aan hem – lees: onze landelijk Minister van Volksgezondheid – is om deze onderzoeken te duiden, maar aan wetenschappelijk specialisten'.

69.

Op de vraag van de heer Haga wat de Minister voornemens is te doen om de positieve werking van Ivermectine binnen Nederland te onderzoeken, verwijst de Minister naar de behandeladviezen van de SWAB. Hierbij neemt hij het standpunt in dat het SWAB 'op basis van de actuele beschikbare wetenschappelijke inzichten' het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 ontraadt.

70.

Opmerkelijk is voorts het feit dat de Minister naar eigen zeggen 'volop financiering heeft verstrekt aan onderzoek naar COVID-19 medicatie' echter dat het hem niet bekend zou zijn of in Nederland onderzoek naar de effecten van Ivermectine is gedaan. Volgens de Minister is door hem in ieder geval geen dergelijk onderzoek via ZonMw gefinancierd.

71.

ZonMw is blijkens haar website (vide **productie 46**) de Nederlandse organisatie van gezondheidszorgonderzoek en zorginnovatie, die 'via subsidieprogramma's fundamenteel onderzoek, implementatie van nieuwe behandelingen, preventieve interventies of verbeteringen in de structuur van de gezondheidszorg stimuleert'. ZonMW opereert in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en ontvang vanuit het Ministerie het door haar te verstrekken subsidiebudget hiervoor.

15

72.

Evenzo bijzonder is het antwoord van de Minister op de vraag van de heer Haga, of ingeval de werking van Ivermectine blijkt het de voorkeur heeft om zieke COVID-patiënten te genezen in plaats van gezonde mensen met vaccins te injecteren, het 'de voorkeur heeft om te voorkomen dat gezonde mensen ziek worden'. Onder verwijzing naar het door de ANBB gestelde onder de punt 47, valt een dergelijk antwoord van de Minister volstrekt niet te rijmen.

II. CORRESPONDENTIE

73.

Op 14 januari 2021 heeft ANBB lid Raphaël Klijn een e-mailbericht verstuurd aan de heer Albert Vollaard, redactievoorzitter van de SWAB en medeopsteller van het als productie 15 overgelegd Leidraad document 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV2)' (vide **productie 47**).

74.

In zijn mailbericht wijst de heer Klijn op de vele gepubliceerde positieve onderzoeksresultaten over het gebruik van Ivermectine bij COVID-19. Op het verzoek van de heer Klijn om de onderzoeksresultaten te bekijken en het advies van de SWAB hierop aan te passen, wijst de heer Vollaard op de rol van de SWAB, de FMS en het NHG bij de totstandkoming van de behandelrichtlijnen. Na beoordeling van de gepubliceerde literatuur, wordt volgens de heer Vollaard vastgesteld of er in de profylaxe of behandeling een wijziging moet worden

doorgevoerd, waarbij tevens wordt nagegaan of nieuwe geneesmiddelen moeten worden opgenomen in het behandeladvies, hetgeen in het Leidraad document is terug te vinden.

75.

Op 26 januari 2021 heeft de raadsman van de ANBB een aangetekende brief gericht aan de SWAB, zulks gezien haar rol ten aanzien van de totstandkoming van de inhoud van de behandelrichtlijnen van het NHG (vide **productie 48**).

76.

In haar brief heeft de ANBB de SWAB verzocht om, op basis van het inmiddels overvloedige bewijs van de positieve werking van Ivermectine bij COVID-19, een positief advies over het middel uit te brengen richting het NHG.

77.

In reactie op haar brief heeft de ANBB op 5 februari 2021 namens de juridisch adviseur van de SWAB een schriftelijke reactie ontvangen (vide **productie 49**). In de brief wordt grotendeels een uiteenzetting gegeven van de interne adviesprocedures van de SWAB, waarbij de eigen rol van de SWAB wordt verkleind en in perspectief wordt geplaatst ten aanzien van andere betrokken entiteiten, zoals de FMS, het Clb van het RIVM, het IGJ en het CBG.

78.

Van voormelde genoemde entiteiten acht de ANBB de Federatie Medisch Specialisten ('FMS') en het Centrum Infectiebestrijding ('Clb') van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voor onderhavige kwestie het meest van belang.

79.

De FMS betreft een vereniging met 23.000 leden in de functie van arts, die verdeeld over 23 verschillende specialismen werkzaam zijn in ziekenhuizen en instellingen. Als **productie 50** wordt overgelegd een KvK uittreksel met betrekking tot de FMS en als **productie 51** worden een aantal print screens van haar website (demedischspecialist.nl) overgelegd.

80.

Het Clb coördineert de bestrijding van infectieziekten ten behoeve van de Nederlandse volksgezondheid en voert hierbij de regie. Blijkens haar website²⁶ (vide **productie 52**) houdt dit in dat bij grote landelijke uitbraken de coördinatie van en communicatie over de bestrijding in haar handen ligt. Hiernaast formuleert het Clb het gewenste preventie- en bestrijdingsbeleid en geeft zij advies aan de overheid en de professionals in de praktijk. Als zodanig vormt het Clb geen zelfstandige juridische entiteit, doch is het te beschouwen als een vast onderdeel van het RIVM. De directeur van het Clb is de heer Jaap van Dissel.

81.

Tevens wordt in de brief van de SWAB de zelfstandige besluitvormingsrol van het NHG bij de totstandkoming en invulling van haar behandelrichtlijnen benadrukt, waarbij wel wordt gesteld dat het Leidraad document van de SWAB gezien de wijze van totstandkoming ervan een belangrijke bron vervult. De ANBB begrijpt hieruit dat het NHG zich derhalve ook op andere bronnen baseert.

82.

Teleurstellend acht de ANBB het dat namens de SWAB in het geheel niet inhoudelijk wordt ingegaan op de door de ANBB gestelde positieve werking van Ivermectine bij COVID-19 en de door haar in dit verband aangedragen argumenten.

²⁶ <https://www.rivm.nl/over-het-rivm/organisatie/centrum-infectieziektebestrijding>

83.

In reactie op de brief namens de SWAB, heeft de raadsman van de ANBB per e-mail d.d. 9 februari 2021 de SWAB bericht dat zij ook het NHG heeft aangeschreven, gezien de door de SWAB gestelde zelfstandige rol van het NHG (vide **productie 53**). Tevens is aangegeven dat wordt overwogen om een gerechtelijk traject jegens onder meer de SWAB aanhangig te maken, met een verwijzing naar een mogelijk getuigenverhoor.

84.

Voornoemde brief aan het NHG heeft de raadsman van de ANBB op 8 februari 2021 verstuurd (vide **productie 54**). In de brief heeft de ANBB, onder verwijzing naar de gevoerde correspondentie met de SWAB, het NHG verzocht om haar behandelrichtlijnen dienovereenkomstig aan te passen.

85.

In reactie hierop heeft de ANBB op 22 februari 2021 een brief ontvangen van de raadsleden van het NHG (vide **productie 55**).

86.

In de brief wordt aangegeven dat het NHG ingevolge haar NHG-Behandelrichtlijn 'Ivermectine bij COVID-19 in de eerste lijn' het off-label voorschrijven van Ivermectine buiten onderzoeksverband bij COVID-19 patiënten in de huisartsenpraktijk afraadt. Volgens het NHG zou thans onvoldoende medisch-wetenschappelijk bewijs bestaan dat Ivermectine een gunstig behandeffect zou hebben op patiënten.

87.

Voorts zou volgens het NHG 'de dosering en de timing van het gebruik van Ivermectine nog onvoldoende onderzocht zijn'. Dit onvoldoende verricht onderzoek zou er dan weer toe leiden dat de noodzakelijke medisch-wetenschappelijke basis voor het adviseren van Ivermectine bij COVID-19 zou ontbreken.

17

88.

Ondanks dat de ANBB deze cirkel redenering niet helemaal kan volgen, stelt zij vast dat in de brief niet wordt aangegeven waarom geen (voldoende) onderzoek naar de dosering en de timing van het gebruik van Ivermectine is verricht. Voorts wordt niet inhoudelijk ingegaan op de door de ANBB beargumenteerde positieve werking van Ivermectine, zoals vermeld in haar bijgevoegde brief aan de SWAB. Slechts wordt in algemene termen gesteld dat er 'diverse gerandomiseerde trials bij niet-gehospitaliseerde patiënten zouden lopen, welke eventueel tot andere uitkomsten zouden kunnen leiden'. Waaruit deze trials dan precies zouden bestaan, blijft onduidelijk.

89.

Uit de brief leidt de ANBB tot slot af dat het NHG in het kader van haar NHG-Behandelrichtlijn buigt op de aanbevelingen van de SWAB.²⁷ Opmerkelijk is hierbij de stelling van het NHG, dat als gevolg hiervan de inhoudelijke wijziging van haar (eigen) richtlijnen niet tot de exclusieve bevoegdheid van het NHG zou behoren. Dit strookt niet met de stelling van de SWAB dat het NHG ter zake een zelfstandige besluitvormingsrol zou vervullen (hetgeen de ANBB ook het meest logisch schijnt, aangezien het haar eigen behandelrichtlijnen betreft).

90.

De ANBB kan uit de inhoud van de brieven van de SWAB en het NHG hoe dan ook slechts

²⁷ Daar waar de SWAB in haar brief nog stelde dat van adviezen van haar zijde geen sprake is.

concluderen dat thans volstrekt onduidelijk is hoe wijzigingen van zowel de SWAB Leidraad als de NHG-Behandelrichtlijn plaatsvinden en welke entiteiten in de praktijk hierbij een doorslaggevende rol vervullen. Dit proces lijkt in nevelen gehuld.

91.

Op 19 februari 2021 heeft de ANBB via haar raadsman ook een brief gericht aan de FMS (vide **productie 56**), dit gezien haar betrokkenheid bij de opstelling van de SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)'.

92.

In de brief heeft de ANBB aan de FMS verzocht haar toe te lichten waarom zij slechts twee klinische studies over de werking van Ivermectine bij COVID-19 in haar onderzoek heeft betrokken, ondanks de talrijke internationale studies en het gebruik van Ivermectine in diverse landen. In lijn hiermee heeft zij de FMS verzocht haar aan te geven op basis van welke criteria de FMS haar literatuuronderzoek naar relevante wetenschappelijke studies heeft uitgevoerd.

93.

Op 19 februari 2021 heeft de raadsman van de ANBB voorts een brief gericht aan het Clb (vide **productie 57**), dit gezien haar betrokkenheid bij de opstelling van de SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)' en het feit dat het Clb onderzoeksubsidies verstrekt aan de SWAB.

94.

In haar brief heeft de ANBB geïnformeerd naar de persoonlijke rol van de heer Van Dissel binnen het geheel, alsook in hoeverre het Clb bepaalde onderzoekinstructies aan de SWAB heeft verstrekt. Voorts heeft de ANBB het Clb verzocht haar aan te geven waarom de SWAB enerzijds wel positief adviseert over het gebruik van Remdesivir en anderzijds negatief over het gebruik van Ivermectine.

18

95.

Op het moment van indiening van onderhavig verzoekschrift heeft de ANBB nog geen schriftelijke reactie van de FMS dan wel het Clb ontvangen, zodat zij zich niet hierover kan uitlaten.

III. STELLINGEN SWAB EN NHG

96.

Onder punt 4.1.10 van haar Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)' (vide productie 15) heeft de SWAB welhaast 1 volledige pagina (!) gewijd aan het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 (vide **productie 58**). In haar Leidraad voert de SWAB het eerder genoemde argument tegen het gebruik van Ivermectine aan dat enig effect met het middel pas bereikt kan worden ingeval het in veel hogere dosis dan gebruikelijk zou worden toegediend. Voormeld argument is welhaast uitsluitend ontleend aan uitlatingen van de fabrikant MSD, die zoals gezegd aantoonbaar commerciële belangen heeft om zich tegen het gebruik van Ivermectine te verzetten. De ANBB betwist in ieder geval dit argument en stelt dat het aan de SWAB is om haar argument te onderbouwen en met bewijs aan te tonen.

97.

Niettegenstaande dat de ANBB deze stelling sowieso onderbouwd kan weerleggen,²⁸ geldt

²⁸ Uit meerdere internationale studies is gebleken dat het gebruik van een normale standaard dosering Ivermectine (200 µg/kg – 400 µg/kg) reeds effectieve werking bij COVID-19 vertoont. De dosering die in vitro bij laboratoriumonderzoek is gebruikt was vele malen hoger (honderdvoudig) dan de dosering die in de verschillende

dat dit enkele argument toch geen reden mag zijn om het gebruik van het middel tegen te houden. Ten overvloede wijst de ANBB op het feit dat Ivermectine reeds in tal van landen effectief en op een volkomen veilige manier wordt ingezet, waarbij de hoogte van de dosering aantoonbaar geen noemenswaardige rol speelt.

98.

Voorts vermeldt de SWAB in haar document dat er slechts enkele observationele en gerandomiseerde klinische studies zouden zijn gepubliceerd, waarbij zij verwijst naar slechts 4 publicaties (!) over Ivermectine. Studies zouden niet zijn peer-reviewed en het zouden slechts kleinschalige niet kwalitatieve onderzoeken met onduidelijke resultaten betreffen. Ook zouden de bronnen waarop de studies gebaseerd zijn niet duidelijk zijn, dan wel zouden de studies niet gepubliceerd zijn in de toonaangevende tijdschriften.

99.

De conclusie van de SWAB op basis hiervan is dat er geen wetenschappelijke onderbouwing voor het (off label) gebruik van Ivermectine in de profylaxe en behandeling van COVID-19 buiten studieverband zou zijn. Slechts wanneer 'grotere gerandomiseerde studies van goede kwaliteit' beschikbaar zouden komen, zou de toegevoegde waarde van Ivermectine bij COVID-19 kunnen worden vastgesteld.

100.

De NHG stelt op haar beurt op haar website, op de pagina 'Dossier coronavirus – Laatste update 8 februari 2021' (vide productie 12):

"Ivermectine

Het NHG heeft een advies opgesteld over ivermectine bij COVID-19 patiënten in de huisartsenpraktijk:

Het off label voorschrijven van ivermectine buiten onderzoeksverband wordt afgeraden bij COVID-19 patiënten in de huisartsenpraktijk; er is geen bewijs dat dit een gunstig effect heeft op het aantal ziekenhuisopnamen of overlijden als gevolg van COVID-19. Ook is de dosering en de timing van het gebruik op dit moment nog onvoldoende onderzocht. Deze aanbeveling is in lijn met de huidige aanbevelingen van de SWAB. Er lopen momenteel diverse gerandomiseerde trials bij niet-gehospitaliseerde patiënten (clinicaltrials.gov). Na publicatie van deze trials en beoordeling van de resultaten, worden de adviezen zo nodig aangepast".

101.

In haar Behandelrichtlijn 'Ivermectine bij COVID-19 in de eerste lijn' (vide **productie 59**), stelt het NHG:

"We raden het off label voorschrijven van Ivermectine af als behandeling voor niet gehospitaliseerde patiënten met (een vermoeden van) COVID-19 buiten onderzoeksverband, omdat er geen bewijs is dat dit een gunstig effect heeft op het aantal ziekenhuisopnamen of overlijden als gevolg van COVID-19. Ook is de dosering en de timing van het gebruik op dit moment nog onvoldoende onderzocht."

102.

In haar Behandelprotocol stelt het NHG (pag. 2) voorts: 'Er is een systematische literatuurzoekactie naar systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en observationeel onderzoek uitgevoerd in PubMed en Embase. Daarnaast is via de WHO en Google scholar gezocht naar preprints in januari 2021 (zie bijlage 1). Observationeel

landen conform het gebruikadvies van de fabrikant wordt gebruikt. Uiteraard is het wel zo dat hoe hoger de toegediende dosering van het middel, hoe hoger de effectiviteit ervan.

onderzoek werd alleen geïnccludeerd indien er een controlegroep beschikbaar was, omdat het een vergelijkende zoekvraag betreft. Geëxcludeerd werden studies zonder controlegroep of met een andere zoekvraag, nieuwsberichten, opiniestukken en studies zonder methodebeschrijving. Bij de beoordeling van de beschikbare literatuur werd gewerkt volgens de standaard handleiding voor richtlijnontwikkeling. Als cruciale uitkomsten zijn ziekenhuisopnamen en overlijden gekozen, omdat de behandeling in de eerste lijn tot doel heeft om te voorkomen dat de klachten zo ernstig worden dat opname en invasieve behandeling noodzakelijk worden. Verder zijn bijwerkingen en eventuele verkorting van ziekteduur van belang.”

103.

Vervolgens stelt het NHG “*De zoekactie leverde geen geschikte systematische reviews of RCT’s over Ivermectine bij COVID-19 patiënten in de eerste lijn op. Er was geen observationeel onderzoek dat voldeed aan de inclusiecriteria (zie bijlage 1)*”. Als redenen voor exclusie noemt het NHG het feit dat de onderzoekspopulatie gehospitaliseerde patiënten betrof, Ivermectine werd gecombineerd met andere experimentele medicatie die in Nederland niet wordt geadviseerd of waarvan de effectiviteit nog niet is aangetoond en het ontbreken van een controlegroep. Als algemene conclusie stelt het NHG zich op het standpunt dat er momenteel geen bewijs van voldoende kwaliteit zou zijn voor de effectiviteit van Ivermectine bij COVID-19 patiënten in de eerste lijn. Wederom verwijst het NHG naar de ‘huidige aanbevelingen van de SWAB’ (pag. 4).

104.

Zowel ten aanzien van de stellingen van de SWAB als die van het NHG merkt de ANBB op dat zij deze stellingen volstrekt niet kan rijmen met de vele beschikbare internationale onderzoeksdata van hoge en betrouwbare kwaliteit. Voorts acht de ANBB de onderbouwing van de aangevoerde argumenten door beide entiteiten bijzonder mager.

20

105.

De door de SWAB en het NHG gehanteerde algemene en vage kwalificatiebegrippen zoals ‘niet aangetoond’, ‘onbewezen effect’, ‘geen bewijs’ en ‘onvoldoende onderzocht’ maken het voor de ANBB onmogelijk om aan te dragen tegenbewijs te kwantificeren. Onduidelijk is immers welke criteria door de SWAB en het NHG nu precies worden gehanteerd.

106.

Ook worden zowel door de SWAB als het NHG telkenmale slechts argumenten aangereikt waarom door hen onderzochte studies niet zouden voldoen in het kader van bewijsvergaring (‘geen controlegroep aanwezig’, ‘gehospitaliseerde patiënten’, ‘vermenging met andere middelen’ etc.). Tot slot leidt de ANBB uit de Behandelrichtlijn van het NHG af dat zij zich in haar onderzoek enkel heeft gericht op de behandeling van patiënten in eerste lijn en derhalve geen aandacht heeft geschonken aan de werking van Ivermectine bij reeds gehospitaliseerde patiënten.

IV. VOORLOPIG GETUIGENVERHOOR

107.

Aangezien noch de SWAB noch het NHG ingaat op de verzoeken van de ANBB, rest de ANBB niets anders dan het gerechtelijk traject tegen (in ieder geval) het NHG aanhangig te maken.

108.

In rechte wil de ANBB de rechtbank onder meer verzoeken om het NHG te bevelen haar behandelrichtlijnen in positieve zin ten aanzien van het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 aan te passen. Voor de ANBB is thans evenwel niet duidelijk of zij naast het NHG nog

andere partijen in rechte zal dienen te betrekken om in haar vordering te kunnen slagen. Blijkens de gevoerde correspondentie, stelt het NHG dat ter zake sprake is van een gedeelde verantwoordelijkheid en niet van een zelfstandige besluitvorming aan haar zijde. Hiernaast blijken diverse andere partijen, al dan niet via de SWAB, in meer of mindere mate bij het besluitvormingsproces van het NHG te zijn betrokken.

109.

Met het oog op de gerechtelijke bewijsvoering, is het voor de ANBB zodoende cruciaal om te achterhalen hoe de besluitvorming binnen het NHG nu precies plaatsvindt, op welke bronnen het NHG zich hierbij baseert en welke door de SWAB genoemde instanties, naast haarzelf, een concrete (advies)rol hierbij innemen. Hierin dient klaarheid te worden geschept.

110.

Uit de opstelling van het NHG (en de SWAB), alsook de woordkeuze in haar Behandelrichtlijn, valt voorts af te leiden dat het NHG de deur niet volledig dichtgooit. Daarentegen wordt slechts de stelling ingenomen dat er thans onvoldoende data beschikbaar zou zijn om de positieve werking van Ivermectine te kunnen bepalen.

111.

Met het oog op de gerechtelijke bewijsvoering, is het voor de ANBB zodoende onontbeerlijk om meer gedetailleerd inzage te krijgen in de door het NHG gevoerde literatuuronderzoek en in haar precieze overwegingen om dergelijke stellingen in te (kunnen) nemen.

112.

Gezien de telkenmale gehanteerde algemene bewoordingen en de negatieve onderzoeksbenadering door zowel de SWAB als het NHG, acht de ANBB het van bijzonder belang om te achterhalen waar voor hen nu concreet het 'omslagpunt' ligt om tot de conclusie te kunnen komen dat voldoende bewijs van de effectieve werking van Ivermectine bij COVID-19 voorhanden is. Volstrekt onduidelijk is hoeveel onderzoeken onder welke condities nog gevoerd zouden moeten worden om in dit kader te kunnen spreken van voldoende bewijs.

113.

Bij gebreke hiervan zal de huidige patstelling (wel of niet voldoende geleverd bewijs) niet kunnen worden doorbroken en zal de ANBB nimmer in staat zijn om in rechte toereikend bewijs ten aanzien van de positieve werking van Ivermectine bij COVID-19 aan te dragen. Het NHG zal zich alsdan tot in het oneindige succesvol op het standpunt kunnen blijven stellen dat onvoldoende bewijs door de ANBB is geleverd.

114.

Gezien haar stellige voornemen om een gerechtelijk traject jegens het NHG en mogelijk andere betrokken partijen te entameren en de ontstane bewijsproblematiek in dit verband, verzoekt de ANBB de rechtbank om het verzochte getuigenverhoor te gelasten.

IV.1 Entiteiten

115.

Doelbewust heeft de ANBB ervoor gekozen om personen van de SWAB, het NHG, de FMS, het Clb, het Adviespanel Innovatieve Behandelingen en het Ministerie van Volksgezondheid te doen horen. Ter toelichting hierop stelt zij het volgende.

a. SWAB

116.

Uit de inhoud van onderhavig verzoekschrift blijkt dat de adviezen van de SWAB een prominente rol spelen bij de totstandkoming en de inhoudelijke wijziging van de NHG-Behandelrichtlijnen. Dienovereenkomstig acht de ANBB het in het kader van haar toekomstige bewijsvoering van wezenlijk belang om meer te vernemen over de wijze waarop deze adviezen tot stand (zijn ge)komen, alsook over welk concreet bewijs over de werking van Ivermectine bij COVID-19 volgens de SWAB geleverd zou moeten worden. Zo ook is bekend dat de SWAB tezamen met de FMS, in tegenstelling tot de adviezen van de WHO en anders dan in geval van Ivermectine, adviseert om het middel Remdesivir bij COVID-19 te gebruiken. Ook hierover wil de ANBB de SWAB bevragen.

b. NHG

117.

Gezien het feit dat het in casu de behandelrichtlijnen van het NHG betreft, het NHG zich bij de totstandkoming en invulling van deze richtlijnen kennelijk op nog andere bronnen dan de adviezen van de SWAB baseert en gezien haar zelfstandige besluitvormingsbevoegdheid, acht de ANBB het in het kader van haar toekomstige bewijsvoering van wezenlijk belang om meer te vernemen over de wijze waarop het NHG invulling geeft aan haar behandelrichtlijnen. Ook wil zij vernemen welk concreet bewijs ten aanzien van de werking van Ivermectine bij COVID-19 volgens het NHG geleverd zou moeten worden.

c. FMS

118.

In haar brief van 5 februari 2021 (vide productie 49) verwijst de SWAB naar de rol van de FMS bij de totstandkoming van haar Leidraad. Hetzelfde volgt uit het mailbericht van de heer Vollaard aan de heer Klijn (vide productie 47). Ook het NHG zelf verwijst in de eigen nieuwsberichten op haar website meermaals naar de FMS in het kader van COVID-19 (vide **productie 60**). Zo ook is bekend dat de FMS tezamen met de SWAB, in tegenstelling tot de adviezen van de WHO en anders dan in geval van Ivermectine, adviseert om het middel Remdesivir bij COVID-19 te gebruiken.

119.

Niet alleen acht de ANBB het van belang om meer te vernemen over de kennelijk belangrijke rol van de FMS bij de totstandkoming van de SWAB Leidraad en meer in het algemeen de besluitvorming binnen het NHG, maar ook wenst zij onder meer van de FMS te vernemen waarom zij enerzijds pleit voor de inzet van een middel als Remdesivir en anderzijds geen heil lijkt te zien in het middel Ivermectine bij de behandeling van COVID-19.

d. Cib (RIVM)

120.

In haar brief van 5 februari 2021 (vide productie 49) verwijst de SWAB verder naar de rol van de Cib bij de totstandkoming van haar Leidraad. Ook het NHG zelf verwijst in de eigen nieuwsberichten op haar website meermaals naar de Cib om haar beslissingen te staven.

121.

Belangrijk acht de ANBB ook het feit dat de heer Van Dissel tevens mederedacteur is van de SWAB Leidraad en hiernaast de directie voert over het Cib. Hetzelfde geldt voor de rol van de heer Vollaard, die zowel actief is binnen de SWAB als de Cib. Hierdoor bestaat een

directe link tussen beide entiteiten, die kennelijk beiden zoals gezegd een belangrijke rol vervullen bij de totstandkoming van de NHG-Behandelrichtlijnen. In dit kader verstrekt het Clb subsidies aan de SWAB. Voorts heeft het Clb (als onderdeel van het RIVM) een belangrijke adviesrol richting de Nederlandse overheid. Van belang is om inzicht in deze processen te krijgen. Mogelijk is sprake van een sturende rol.

e. Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19

122.

Het Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19 vormt onderdeel van het RIVM en bestaat uit een achttal wetenschappers en klinici, die het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over beloftevolle nieuwe coronabehandelingen adviseren. Het Adviespanel is in juni 2020 ingesteld door Minister De Jonge.

123.

Blijkens haar webpagina²⁹ wordt met name onderzoek verricht naar geneesmiddelen die het herstel van coronapatiënten versnellen of de gevolgen beperken. Een belangrijke rol van het Adviespanel is 'om inhoudelijke duiding aan initiatieven en ontwikkelingen te geven en daarbij aan het Ministerie te adviseren welke acties zij kan ondernemen om specifieke kansrijke behandelingen te helpen ontwikkelen'.

124.

Dit Adviespanel lijkt een belangrijke rol in het geheel te vervullen. Zo stelt Minister De Jonge in antwoord op Kamervraag 14 van de heer Van Haga (vide productie 45) dat hij over de door de heer Van Haga naar voren gebrachte referenties ruggenspraak zal houden met het door hem ingesteld Adviespanel. Volgens Minister De Jonge adviseert het Adviespanel hem over kansrijke behandelingen voor COVID-19.

125.

Om die reden is voor de ANBB van belang om te achterhalen welke precieze rol het Adviespanel in de praktijk vervult, daar waar het gaat om het verrichten van onderzoek naar de werking van Ivermectine bij COVID-19 en het doen van aanbevelingen in dit verband aan de Minister.

f. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

126.

In antwoord op de Kamervragen van de heer Van Haga (vide productie 45), verwijst Minister De Jonge expliciet naar de behandeladviezen van de SWAB in het kader van onderzoek naar het middel Ivermectine, door welke adviezen hij zich naar eigen zeggen laat leiden. Tevens geeft de Minister aan dat hij in 2020 en 2021 financiering heeft verstrekt respectievelijk zal verstrekken in het kader van onderzoek naar nieuwe behandelingen van COVID-19, waarbij onderzoek naar Ivermectine kennelijk niet is gefinancierd.

127.

Meer in het algemeen is het de Minister die bepaalt (en daartoe de instructies verstrekt) op welke wijze en conform welke criteria onderzoek naar geneesmiddelen ten behoeve van de (vroeg)behandeling van COVID-19 dient te worden gevoerd.

128.

Dienovereenkomstig acht de ANBB het in het kader van haar toekomstige bewijsvoering van wezenlijk belang om meer te vernemen over de wijze waarop door de Minister onderzoek-

²⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2020/10/14/adviespanel-innovatieve-behandelingen-covid19>

instructies zijn gegeven aan de SWAB en aan ZonMw, over de criteria op grond waarvan onderzoek naar geneesmiddelen bij de behandeling van COVID-19 wordt gefinancierd en waarom het middel Ivermectine hierbij dermate weinig aandacht krijgt.

IV.2. Vragen

129.

De ANBB wenst in dit verband enkele getuigen te (doen) horen, waarbij in het bijzonder een of meer van de navolgende vragen centraal zullen staan:

SWAB:

1. Kunt u toelichten hoe groot de rol van de SWAB meer in het algemeen is bij de totstandkoming en inhoudelijke wijzigingen van de behandelrichtlijnen van de NHG?
2. Geldt het bepaalde onder vraag 1 ook specifiek voor de NHG-Behandelrichtlijn 'Ivermectine bij COVID-19 in de eerste lijn'?
3. Welke precieze entiteiten zijn naast de SWAB bij de totstandkoming en inhoudelijke wijzigingen van de SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)' betrokken (geweest)? Hoe groot is hun concrete rol hierin?
4. Welke entiteiten zijn naast de SWAB specifiek betrokken (geweest) bij de opstelling van punt 4.1.10 van de SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)', welk punt ziet op het middel Ivermectine?
5. Hoe staft u de stelling onder punt 4.1.10 van de SWAB Leidraad, dat effecten met Ivermectine binnen het lichaam ('in vivo') enkel bereikt kunnen worden met een vele malen hogere dosering (10-100x) dan de standaarddosering (200 µg/kg – 400 µg/kg)?
6. Kunt u toelichten op welke wijze de stelling onder vraag 5 volgens u kan worden gehandhaafd in relatie tot de diverse internationale onderzoeken en het praktisch gebruik in meerdere landen, waarbij de toediening van Ivermectine in standaard doseringen (toch) tot positieve effecten in vivo leidt?
7. Maakt de SWAB gebruik van de GRADE methodiek om de bewijskracht van wetenschappelijke artikelen te duiden? Worden hiernaast nog andere methodes toegepast? Kunt u meer in het algemeen toelichten welk beoordelingskader de SWAB hanteert om een wetenschappelijk artikel wel of niet bewijskracht toe te kennen bij de afweging om positief te adviseren over een geneesmiddel in de profylaxe en bij de behandeling van COVID-19? M.a.w. wanneer is volgens u een wetenschappelijke bron van voldoende kwaliteit?
8. Geldt het bepaalde onder vraag 7 ook specifiek voor het literatuuronderzoek dat de SWAB naar de werking van Ivermectine bij COVID-19 heeft gevoerd?
9. Kunt u toelichten welke precieze methodologische gebreken kleven aan de bestaande internationale onderzoeksresultaten, op grond waarvan de SWAB de stelling inneemt dat er momenteel geen wetenschappelijke onderbouwing zou bestaan voor het (off-label) gebruik van Ivermectine in de profylaxe en behandeling van COVID-19 buiten studieverband?
10. Op welke concrete bronnen heeft de SWAB zich gebaseerd tijdens haar onderzoek naar de werking van Ivermectine bij COVID-19?
11. Bestaat er voor de SWAB op basis van de toenemende internationale positieve onderzoeksresultaten en het toenemend gebruik van Ivermectine in andere landen aanleiding om haar standpunt over de werking van Ivermectine bij COVID-19 in positieve zin te wijzigen? Zo neen, waarom niet?
12. Hoe vaak (her)evalueert de SWAB de inhoud van haar leidraden op basis van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen of voortschrijdende medische inzichten?

13. Bent u van mening dat ingeval sprake is van een pandemie, de beoordelingscriteria van de SWAB om een middel als Ivermectine in te zetten in de profylaxe en bij de behandeling van COVID-19 minder streng dienen te worden gehanteerd? Dient volgens u dan niet eerder van best practices te worden uitgegaan?
14. Bent u van mening dat ingeval van een pandemie de medische onzekerheid over de werking van een geneesmiddel niet eraan in de weg mag staan om het middel in te zetten als de positieve werking ervan bij de patiënt blijkt in de praktijk?
15. Waarom adviseert de SWAB volgens u enerzijds wel het gebruik van een middel als Remdesivir, waarvan de WHO het gebruik vanwege het geringe effect bij COVID-19 heeft afgeraden, terwijl zij anderzijds het gebruik van Ivermectine, waarvan de positieve werking bij COVID-19 in toenemende mate blijkt, afraadt?
16. Krijgt de SWAB meer in het algemeen vanuit het Ministerie van Volksgezondheid dan wel een andere overheidsinstantie bepaalde instructies bij de uitvoering van haar literatuuronderzoek naar de werking van geneesmiddelen bij de behandeling van COVID-19? Zo ja, welke instructies betreffen dit volgens u?
17. Heeft de SWAB vanuit het Ministerie van Volksgezondheid dan wel een andere overheidsinstanties bepaalde instructies gekregen bij de uitvoering van haar literatuuronderzoek naar de werking van Ivermectine? Zo ja, welke instructies betreffen dit volgens u?
18. Spelen er volgens u andere dan zuiver wetenschappelijke belangen in het kader van de keuze om het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 wel of niet in te zetten? Zo ja, welke belangen betreffen dit volgens u?
19. Zou u zelf gebruik maken van het middel Ivermectine bij COVID-19 ingeval de positieve werking (in enige mate) ervan zou vaststaan? Zo neen, waarom niet?
20. Heeft u persoonlijk commerciële belangen bij of in de farmaceutische industrie?

NHG:

1. Klopt de stelling van de SWAB dat het NHG zich bij de totstandkoming en wijziging van haar behandelrichtlijnen ook baseert op andere bronnen dan de leidraden van de SWAB? Zo ja, welke bronnen betreffen dit?
2. Op welke specifieke bronnen en/of adviezen van entiteiten heeft het NHG zich meer specifiek gebaseerd bij de totstandkoming van haar Behandelrichtlijn 'Ivermectine bij COVID-19 in de eerste lijn'?
3. Kunt u mij aangeven in hoeverre het NHG in het kader van haar literatuurselectie over de werking van Ivermectine bij COVID-19 de stappen zoals beschreven in haar 'Handleiding Ontwikkelen van NHG-Behandelrichtlijnen' heeft toegepast om wetenschappelijke artikelen uit te sluiten?
4. Hoe vaak (her)evalueert het NHG de inhoud van haar behandelrichtlijnen op basis van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen of voortschrijdende medische inzichten?
5. Hoe kunt u verklaren waarom het NHG blijkens haar behandelrichtlijn 'Ivermectine bij COVID-19 in de eerste lijn' van de naar eigen zeggen 90 onderzochte wetenschappelijke artikelen kennelijk geen enkel artikel van voldoende waarde schat om haar onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden?
6. Maakt het NHG gebruik van de GRADE methodiek om de bewijskracht van wetenschappelijke artikelen te duiden? Worden hiernaast nog andere methodes toegepast?
7. Kunt u meer in het algemeen toelichten welk beoordelingskader het NHG hanteert om een wetenschappelijk artikel wel of niet bewijskracht toe te kennen bij de afweging om positief te adviseren over een geneesmiddel in de profylaxe en bij de behandeling van COVID-19? M.a.w. wanneer is volgens u een wetenschappelijke bron van voldoende kwaliteit?

8. Kunt u toelichten welke precieze methodologische gebreken kleven aan de bestaande internationale onderzoeksresultaten, op grond waarvan het NHG in haar Behandelrichtlijn de stellingen inneemt dat er momenteel geen wetenschappelijk bewijs zou zijn dat Ivermectine een gunstig effect heeft op het aantal ziekenhuisopnamen of overlijden als gevolg van COVID-19 en dat de dosering en timing van het gebruik nog onvoldoende zou zijn onderzocht?
9. Kunt u meer in het algemeen toelichten waarom het NHG in haar behandelrichtlijnen niet positief of op zijn minst neutraal ten aanzien van het gebruik van Ivermectine bij de (vroeg)behandeling bij COVID-19 adviseert, gezien de diverse internationale onderzoeken en het praktisch gebruik in meerdere landen?
10. Speelt de situatie in andere landen überhaupt een rol voor het NHG, in die zin dat wanneer een ander land haar standpunt hierin wijzigt, het voor het NHG een stimulans vormt om haar Behandelrichtlijn nader te onderzoeken en aan te passen?
11. Bent u van mening dat ingeval sprake is van een pandemie, de beoordelingscriteria van het NHG om een middel als Ivermectine in te zetten in de profylaxe en bij de behandeling van COVID-19 minder streng dienen te worden gehanteerd? Dient volgens u dan niet eerder van best practices te worden uitgegaan? Waar ligt voor het NHG hierin precies de praktische grens?
12. Bent u van mening dat ingeval van een pandemie de medische onzekerheid over de werking van een geneesmiddel niet eraan in de weg mag staan om het middel in te zetten als de positieve werking ervan bij de patiënt blijkt in de praktijk?
13. In hoeverre speelt de toenemende wens van de patiënt zelf om Ivermectine bij COVID-19 te gebruiken voor het NHG een rol om haar standpunt over het middel in haar Behandelrichtlijn te herzien?
14. Onder welke condities zou volgens u een huisarts wel gevolg hieraan kunnen en mogen geven?
15. Wat zou u zelf een patiënt adviseren om te doen ingeval diens huisarts onder verwijzing naar de NHG behandelrichtlijnen weigert om op deze wens van de patiënt in te gaan?
16. Waarom adviseren de SWAB en de FMS volgens u enerzijds wel het gebruik van een middel als Remdesivir, waarvan de WHO het gebruik vanwege het geringe effect bij COVID-19 heeft afgeraden, terwijl zij anderzijds het gebruik van Ivermectine, waarvan de positieve werking bij COVID-19 in toenemende mate blijkt, afraden?
17. Krijgt het NHG meer in het algemeen vanuit het Ministerie van Volksgezondheid dan wel een andere overheidsinstanties bepaalde instructies bij de uitvoering van haar literatuuronderzoek naar de werking van geneesmiddelen bij de behandeling van COVID-19? Zo ja, welke instructies betreffen dit volgens u?
18. Heeft het NHG vanuit het Ministerie van Volksgezondheid dan wel een andere overheidsinstantie bepaalde instructies gekregen bij de uitvoering van haar literatuuronderzoek naar de werking van Ivermectine? Zo ja, welke instructies betreffen dit volgens u?
19. Spelen er volgens u andere dan zuiver wetenschappelijke belangen in het kader van de keuze om het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 wel of niet in te zetten? Zo ja, welke belangen betreffen dit volgens u?
20. Bestaat er voor de SWAB op basis van de toenemende internationale positieve onderzoeksresultaten en het toenemend gebruik van Ivermectine in andere landen aanleiding om haar standpunt over de werking van Ivermectine bij COVID-19 in positieve zin te wijzigen? Zo neen, waarom niet?
21. Zou u zelf gebruik maken van het middel Ivermectine bij COVID-19 ingeval de positieve werking ervan (in enige mate) zou vaststaan? Zo neen, waarom niet?
22. Heeft u persoonlijk commerciële belangen bij of in de farmaceutische industrie?

FMS:

1. Welke concrete rol vervult de FMS binnen de totstandkoming van de SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)? Welke rol vervult de FMS meer in het algemeen bij de totstandkoming van de SWAB Leidraden?
2. Vervult de FMS hiernaast nog een directe rol bij de totstandkoming van de behandelrichtlijnen van het NHG en meer specifiek de Behandelrichtlijn 'Ivermectine bij COVID-19 in de eerste lijn'?
3. Op welke bronnen baseert de FMS zich meer in het algemeen in het maken van een weloverwogen keuze om een bepaald (preventief) middel op te nemen in de leidraden van de SWAB?
4. Op welke bronnen baseert de FMS zich meer specifiek in haar keuze om het standpunt in te nemen dat onvoldoende bewijs bestaat dat Ivermectine een positieve werking bij COVID-19 kent?
5. Waarom adviseren de SWAB en de FMS volgens u enerzijds wel het gebruik van een middel als Remdesivir, waarvan de WHO het gebruik vanwege het geringe effect bij COVID-19 heeft afgeraden, terwijl zij anderzijds het gebruik van Ivermectine, waarvan de positieve werking bij COVID-19 in toenemende mate blijkt, afraden?
6. Krijgt de FMS meer in het algemeen vanuit het Ministerie van Volksgezondheid dan wel een andere overheidsinstanties bepaalde instructies bij de uitvoering van haar literatuuronderzoek naar de werking van geneesmiddelen bij de behandeling van COVID-19? Zo ja, welke instructies betreffen dit volgens u?
7. Heeft de FMS vanuit het Ministerie van Volksgezondheid dan wel een andere overheidsinstantie bepaalde instructies gekregen bij de uitvoering van haar literatuuronderzoek naar de werking van Ivermectine? Zo ja, welke instructies betreffen dit volgens u?
8. Spelen er volgens u andere dan zuiver wetenschappelijke belangen in het kader van de keuze om het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 wel of niet in te zetten? Zo ja, welke belangen betreffen dit volgens u?
9. Bestaat er voor de FMS op basis van de toenemende internationale positieve onderzoeksresultaten en het toenemend gebruik van Ivermectine in andere landen aanleiding om haar standpunt over de werking van Ivermectine bij COVID-19 in positieve zin te wijzigen? Zo neen, waarom niet?
10. Zou u zelf gebruik maken van het middel Ivermectine bij COVID-19 ingeval de positieve werking ervan (in enige mate) zou vaststaan? Zo neen, waarom niet?
11. Heeft u persoonlijk commerciële belangen bij of in de farmaceutische industrie?

27

Clb (RIVM):

1. Welke concrete rol vervult het Clb binnen de totstandkoming van de SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)? Welke rol vervult het Clb meer in het algemeen bij de totstandkoming van de SWAB Leidraden?
2. Vervult het Clb hiernaast nog een directe rol bij de totstandkoming van de behandelrichtlijnen van het NHG en meer specifiek de Behandelrichtlijn 'Ivermectine bij COVID-19 in de eerste lijn'?
3. Op welke bronnen baseert het Clb zich meer in het algemeen in het maken van een weloverwogen keuze om een bepaald (preventief) middel op te nemen in de leidraden van de SWAB?
4. Op welke bronnen baseert het Clb zich meer specifiek in haar keuze om het standpunt in te nemen dat onvoldoende bewijs bestaat dat Ivermectine een positieve werking bij COVID-19 kent?

5. Waarom adviseren de SWAB en de FMS volgens u enerzijds wel het gebruik van een middel als Remdesivir, waarvan de WHO het gebruik vanwege het geringe effect bij COVID-19 heeft afgeraden, terwijl zij anderzijds het gebruik van Ivermectine, waarvan de positieve werking bij COVID-19 in toenemende mate blijkt, afraden?
6. Heeft het Clb vanuit het Ministerie van Volksgezondheid dan wel een andere overheidsinstantie bepaalde instructies gekregen bij de uitvoering van haar literatuuronderzoek naar de werking van Ivermectine? Zo ja, welke instructies betreffen dit volgens u?
7. Spelen er volgens u andere dan zuiver wetenschappelijke belangen in het kader van de keuze om het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 wel of niet in te zetten? Zo ja, welke belangen betreffen dit volgens u?
8. Bestaat er voor het Clb op basis van de toenemende internationale positieve onderzoeksresultaten en het toenemend gebruik van Ivermectine in andere landen aanleiding om haar standpunt over de werking van Ivermectine bij COVID-19 in positieve zin te wijzigen? Zo neen, waarom niet?
9. Zou u zelf gebruik maken van het middel Ivermectine bij COVID-19 ingeval de positieve werking ervan (in enige mate) zou vaststaan? Zo neen, waarom niet?
10. Is het gebruikelijk dat een persoon zowel bij de SWAB als de Clb – dat onderdeel vormt van het RIVM en hiermee de overheid, die als opdrachtgever van de SWAB fungeert – een prominente rol (heeft) vervult? Bent u van mening dat in zodanige situatie nog sprake kan zijn van een objectief verricht onderzoek naar de positieve werking van geneesmiddelen bij COVID-19?
11. Heeft u persoonlijk commerciële belangen bij of in de farmaceutische industrie?

Adviespanel Innovatieve Behandelingen (RIVM):

1. Welke concrete rol vervult het Adviespanel in het onderzoek naar nieuwe behandelingen voor COVID-19 en meer bepaald de werking van geneesmiddelen in dit verband?
2. In hoeverre worden door het Adviespanel verstrekte adviezen over de werking van nieuwe geneesmiddelen bij COVID-19 overgenomen door het Ministerie van Volksgezondheid?
3. Krijgt het Adviespanel bepaalde instructies van het Ministerie van Volksgezondheid in het kader van haar onderzoek? Zo ja, welke?
4. Heeft het Adviespanel vanuit het Ministerie van Volksgezondheid dan wel een andere overheidsinstantie bepaalde instructies gekregen bij de uitvoering van haar onderzoek naar de werking van Ivermectine? Zo ja, welke instructies betreffen dit volgens u?
5. Ontvangt het Adviespanel onderzoeksubsidies van het Ministerie van Volksgezondheid?
6. Op welke bronnen baseert het Adviespanel zich meer in het algemeen in het maken van een weloverwogen keuze om een bepaalde behandeling of een bepaald middel in positieve zin op te nemen in haar advies aan het Ministerie van Volksgezondheid?
7. Heeft het Adviespanel enigerlei betrokkenheid bij de totstandkoming dan wel wijziging van de leidraden van de SWAB en/of de behandelrichtlijnen van het NHG? Zo ja, in welke zin?
8. Heeft het Adviespanel enigerlei betrokkenheid bij de totstandkoming dan wel wijziging van de SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)'? Zo ja, in welke zin?
9. Heeft het Adviespanel enigerlei betrokkenheid bij de totstandkoming dan wel wijziging van de NHG-Behandelrichtlijn 'Ivermectine bij COVID-19 in de eerste lijn'? Zo ja, in welke zin?
10. Waarom adviseert het Adviespanel niet positief over het gebruik van Ivermectine in de (vroeg)behandeling bij COVID-19?

11. Waarom adviseren de SWAB en de FMS volgens u enerzijds wel het gebruik van een middel als Remdesivir, waarvan de WHO het gebruik vanwege het geringe effect bij COVID-19 heeft afgeraden, terwijl zij anderzijds het gebruik van Ivermectine, waarvan de positieve werking bij COVID-19 in toenemende mate blijkt, afraden?
12. Spelen er volgens u andere dan zuiver wetenschappelijke belangen in het kader van de keuze om het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 wel of niet in te zetten? Zo ja, welke belangen betreffen dit volgens u?
13. Bestaat er voor het Adviespanel op basis van de toenemende internationale positieve onderzoeksresultaten en het toenemend gebruik van Ivermectine in andere landen aanleiding om positief over de werking van Ivermectine bij COVID-19 aan de Minister te adviseren Zo neen, waarom niet?
14. Zou u zelf gebruik maken van het middel Ivermectine bij COVID-19 ingeval de positieve werking ervan (in enige mate) zou vaststaan? Zo neen, waarom niet?
15. Heeft u persoonlijk commerciële belangen bij of in de farmaceutische industrie?

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport:

1. Welke precieze instructies heeft u aan de SWAB meegegeven bij het verrichten van onderzoek naar (preventieve) geneesmiddelen bij de behandeling van COVID-19?
2. Welke precieze instructies heeft u aan de ZonMw meegegeven bij het verstrekken van financiering ten aanzien van onderzoek naar (preventieve) geneesmiddelen bij de behandeling van COVID-19?
3. Op basis van welke criteria wordt financiering voor onderzoek naar bepaalde (preventieve) geneesmiddelen bij COVID-19 vanuit het Ministerie van Volksgezondheid verstrekt?
4. Waarom is/wordt vanuit het Ministerie geen financiering verstrekt aan onderzoek naar de positieve werking van Ivermectine?
5. Waarom is überhaupt pas medio december 2020 aandacht geschonken aan de mogelijke werking van Ivermectine bij COVID-19?
6. In reactie op de door de heer Van Haga gestelde Kamervragen over het gebruik van Ivermectine bij COVID-19 stelt u dat het gebruik van Ivermectine op basis van de actuele beschikbare wetenschappelijke inzichten wordt ontraden. Welke wetenschappelijke inzichten betreffen dit volgens u precies?
7. Wordt in 2021 door het Ministerie financiering verstrekt ten aanzien van onderzoek naar de positieve werking van Ivermectine bij COVID-19?
8. Waarom slaat het Ministerie geen acht op de vele positieve internationale onderzoeksresultaten en het toenemend gebruik van Ivermectine bij de behandeling van COVID-19 in een groeiend aantal landen?
9. Hoe verklaart u dat enerzijds alle mogelijke overheidsmaatregelen worden aangewend om het coronavirus terug te dringen, terwijl anderzijds bewezen effectieve preventieve en/of medicamenteuze behandelmaatregelen niet worden ingezet?
10. Bent u van mening dat ingeval de positieve werking van Ivermectine bij de behandeling van COVID-19 afdoende is aangetoond, de NHG dienovereenkomstig positief dient te adviseren over het gebruik van Ivermectine in de huisartsenpraktijk?
11. Wat is de precieze rol van het Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19?
12. Welke criteria hanteert het Adviespanel volgens u om positief te adviseren over de inzet van een geneesmiddel als behandeloptie bij COVID-19?
13. Hoe valt volgens u te verklaren dat enerzijds wel het gebruik van een middel als Remdesivir, waarvan de WHO het gebruik vanwege het geringe effect bij COVID-19 heeft afgeraden, wordt aanbevolen aan Nederlandse artsen, terwijl anderzijds het gebruik van Ivermectine, waarvan de positieve werking bij COVID-19 in toenemende mate blijkt, wordt afgeraden?

14. Bent u van mening dat ingeval sprake is van een pandemie minder strenge onderzoekscriteria dienen te gelden in het kader van de afweging om een geneesmiddel bij de behandeling van COVID-19 in te zetten? Bent u van mening dat in dat geval tevens dient te worden uitgegaan van best practices?
15. Bent u van mening dat ook de wens van de patiënt zelf een rol dient te spelen bij de inzet van een geneesmiddel, ook al is de positieve werking ervan in het kader van studies mogelijk onvoldoende onderzocht?
16. Zou u zelf gebruik maken van het middel Ivermectine bij COVID-19 ingeval de positieve werking ervan (in enige mate) zou vaststaan?
17. Heeft u persoonlijk commerciële belangen bij of in de farmaceutische industrie?

IV.3 Getuigen

130.

Ter beantwoording van een of meerdere van de onder punt IV.2 vermelde vragen, wenst de ANBB de navolgende personen te (doen) horen:

SWAB:

- de heer Albert Vollaard
Internist-infectioloog, Clb en Redactielid Leidraadcommissie SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)'
- de heer Mark de Boer
Internist-Infectedioloog, Voorzitter SWAB en Redactielid Leidraadcommissie SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)'

30

NHG:

- de heer Jako Burgers
Strategisch-medisch adviseur NHG, (voormalig) hoofd afdeling Richtlijnontwikkeling & Wetenschap
- mevrouw Lian Hielkema
Medisch informatiespecialist NHG, afdeling Richtlijnontwikkeling & Wetenschap

FMS:

- de heer Teus van Barneveld
Directeur Kennisinstituut FMS
- de heer Andreas Voss,
Arts-microbioloog, Voorzitter Expertiseteam Infectiepreventie FMS

Clb (RIVM):

- de heer Jaap van Dissel
Infectioloog, Directeur Clb en (voormalig) Redactielid Leidraadcommissie SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)'

Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19 (RIVM)

- de heer Marc Bonten
Arts-microbioloog, Lid Adviespanel

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport:

- de heer Hugo de Jonge
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

V. BEVOEGDHEID

131.

Ingevolge artikel 187 Rv jo. 99 Rv jo. artikel 1:10 lid 2 BW is uw rechtbank bevoegd om van onderhavige kwestie kennis te nemen, nu gerkwestreerde gevestigd is te Utrecht.

REDENEN WAAROM:

Verzoekster zich wendt tot uw rechtbank met het eerbiedig verzoek te bevelen dat omtrent de feiten genoemd in dit verzoekschrift een voorlopig getuigenverhoor zal worden gehouden, met benoeming van een rechter-commissaris ten overstaan van wie dit getuigenverhoor zal worden gehouden, met bepaling van het tijdstip waarop dit voorlopig getuigenverhoor zal plaatsvinden en van het tijdstip waarop verzoekster uiterlijk een afschrift van dit verzoekschrift en van de daarop te geven beschikking aan gerkwestreerde moet doen toekomen.

Eindhoven, 23 februari 2021.

Advocaat



31

Productieoverzicht:

Productie 1: kopie KvK uittreksel ANBB;

Productie 2: print screens website ANBB;

Productie 3: print screens thema website zelfzorgcovid19.nl;

Productie 4: print screens website zelfzorgcovid19.nl m.b.t. petitieondertekening;

Productie 5: kopie brief Minister De Jonge aan Tweede Kamer d.d. 6 mei 2020;

Productie 6: kopie brief Minister De Jonge aan Tweede Kamer d.d. 4 januari 2021;

Productie 7: kopie KvK uittreksel NHG;

Productie 8: print screens website NHG;

Productie 9: kopie NHG website tekst 'De nieuwe NHG-Behandelrichtlijnen';

Productie 10: kopie artikel 'Wie beslist: de huisarts, de specialist of jij?';

Productie 11: kopie 'Handleiding Ontwikkelen van NHG-Behandelrichtlijnen';

Productie 12: kopie NHG website tekst 'COVID-19 laatste update 8 februari';

Productie 13: KvK uittreksel SWAB;

Productie 14: print screens website SWAB;

Productie 15: kopie SWAB Leidraad 'Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV2)';

Productie 16: kopie 'Samenvatting van de productkenmerken' m.b.t. Ivermectine;

Productie 17: kopie uittreksel Stromectol (Ivermectine) uit databank Lareb;

Productie 18: kopie artikel 'Ivermectin: Major tech breakthrough in human application, as scientists aim to save world from Covid-19 and malaria';

Productie 19: kopie uittreksel Stromectol (Ivermectine) uit databank CBG;

Productie 20: kopie artikel 'Safety of high-dose ivermectin: a systematic review and meta-analysis';

Productie 21: kopie '19th WHO Model List of Essential Medicines';

Productie 22: kopie artikel 'Op weg naar antilichamen tegen COVID-19';

Productie 23: kopie artikel 'Sharp reductions in COVID-19 case fatalities and excess deaths in Peru in close time conjunction, state-by-state, with ivermectin treatments';

Productie 24: kopie artikel 'Use of Ivermectin Is Associated With Lower Mortality in Hospitalized Patients With Coronavirus Disease 2019';

- Productie 25:** kopie artikel 'The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro';
- Productie 26:** kopie 'One Page Summary of the Clinical Trials Evidence for Ivermectin in COVID-19';
- Productie 27:** kopie document 'Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19';
- Productie 28:** kopie artikel 'Ivermectin reduces the risk of death from COVID-19 – a rapid review and meta-analysis in support of the recommendation of the Front Line COVID-19 Critical Care Alliance';
- Productie 29:** kopie document 'Preliminary meta-analysis of randomized trials of ivermectin to treat SARS-CoV-2 infection';
- Productie 30:** kopie artikel 'Association of American Physicians and Surgeons (AAPS) Applauds NIH Revised Stance on Ivermectin for COVID-19';
- Productie 31:** kopie document 'Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 41 studies';
- Productie 32:** kopie artikel 'Bill and Melinda Gates Fund Global Ivermectin & Fluvoxamine Clinical Trial Targeting COVID-19: Together COVID-19 Trial';
- Productie 33:** kopie artikel 'Nieuwe studie om medicijnen te testen op vroege COVID-19 infectie';
- Productie 34:** kopie document 'Global ivermectin adoption for COVID-19';
- Productie 35:** kopie artikel 'Uttar Pradesh reports zero Covid deaths in last 24 hours';
- Productie 36:** kopie document 'NHG-Standpunt Off-label voorschrijven in de huisartsenpraktijk';
- Productie 37:** kopie Dashboard Coronavirus Rijksoverheid.nl;
- Productie 38:** kopie artikel 'SAHPRA: Guidelines on accessing Ivermectin Compassionate Use Programme';
- Productie 39:** kopie artikel 'Nederland blijft 'coronamiddel' remdesivir gebruiken ondanks afraden WHO';
- Productie 40:** kopie brief Minister Van Ark aan Tweede Kamer d.d. 12 februari 2021;
- Productie 41:** kopie artikel 'Gilead Agrees To Pay \$97 Million To Resolve Alleged False Claims Act Liability For Paying Kickbacks';
- Productie 42:** kopie Motie Tweede Kamerleden Van Haga en Baudet;
- Productie 43:** kopie document 'Debat over het starten van de vaccinaties tegen het coronavirus';

- Productie 44:** kopie Mededeling Minister De Jonge t.a.v. vragen Tweede Kamerlid Van Haga’;
- Productie 45:** kopie brief Minister De Jonge aan Tweede Kamer van 10 februari 2021’;
- Productie 46:** kopie print screens website ZonMw;
- Productie 47:** kopie mailbericht van dhr. Vollaard aan dhr. Klijn d.d. 14 januari 2021;
- Productie 48:** kopie aangetekende brief raadsman van ANBB aan SWAB d.d. 26 januari 2021;
- Productie 49:** kopie brief van SWAB aan ANBB d.d. 5 februari 2021;
- Productie 50:** kopie KvK uittreksel FMS;
- Productie 51:** print screens website FMS;
- Productie 52:** print screens website Clb;
- Productie 53:** kopie e-mail raadsman ANBB aan SWAB d.d. 9 februari 2021;
- Productie 54:** kopie brief raadsman ANBB aan NHG d.d. 8 februari 2021;
- Productie 55:** kopie brief raadsliden NHG aan raadsman ANBB d.d. 22 februari 2021;
- Productie 56:** kopie brief raadsman ANBB aan FMS d.d. 19 februari 2021;
- Productie 57:** kopie brief raadsman ANBB aan Clb d.d. 19 februari 2021;
- Productie 58:** kopie punt 4.1.10 van SWAB Leidraad ‘Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV2)’;
- Productie 59:** kopie NHG-Behandelrichtlijn ‘Ivermectine bij COVID-19 in de eerste lijn’;
- Productie 60:** print screens website NHG m.b.t. FMS.