

Sophie Niemansburg  
s.niemansburg@medischcontact.nl

## Uitspraak Berisping

### Anesthesioloog schrijft covidpatiënt offlabel enoximon voor

**E**ind 2021 wordt een 70-jarige patiënt met covid-19, die afhankelijk is van zuurstof, in de thuissituatie bezocht door een anesthesioloog-intensivist, via een vriendin van echtgenote. Zonder overleg met de behandelend huisarts dient hij offlabel een ampul enoximon toe, een middel dat normaal gesproken gebruikt wordt bij hartfalen. Ook schrijft hij een herhaalrecept voor orale enoximon uit. Pas hierna heeft de anesthesioloog contact met de waarnemend huisarts. Die merkt dat de patiënt onvoldoende geïnformeerd is over het offlabelgebruik, en dat de anesthesioloog onvoldoende op de hoogte is van de voorgeschiedenis van de patiënt. De waarnemer stelt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) op de hoogte van de gang van zaken. De IGJ blijkt al te weten dat deze arts sinds oktober 2020 offlabel enoximon toedient aan covidpatiënten, aangezien de arts dit zelf in april 2021 heeft gemeld. Hij benaderde de IGJ omdat hij in Medisch Contact had gelezen dat de IGJ boetes oplegt aan artsen die offlabel chloroquine of ivermectine aan covidpatiënten voorschrijven. In de daaropvolgende mailwisseling geeft de IGJ aan dat zij erop vertrouwt dat de arts de wet- en regelgeving volgt en kent. Nadat de huisarts een melding heeft gedaan over deze covidpatiënt, start de IGJ een onderzoek en concludeert dat de anesthesioloog in strijd met de Geneesmiddelenwet handelt. De arts geeft als verweer dat hij dit op dezelfde manier doet als bij astmapatiënten aan wie hij enoximon voorschrijft, waarbij de IGJ juist concludeerde dat hij aan de Geneesmiddelenwet voldeed. Hij vindt de covidpandemie bovendien een uitzonderings-situatie en in het specifieke geval van deze patiënt speelde mee dat deze in het ziekenhuis geen kans had gemaakt op beademing. Het regionaal tuchtcollège (RTG) gaat hier niet

in mee en geeft een berisping. Binnen de beroepsgroep waren er geen protocollen of standaarden over het offlabel voorschrijven van enoximon bij covid-19, en die waren ook niet in ontwikkeling. Sterker nog, de apothekersorganisatie KNMP raadde het gebruik expliciet af. Daarnaast handelde hij ook niet zorgvuldig, door de contra-indicaties niet na te gaan bij de huisarts en de patiënt onvoldoende te monitoren, waardoor hij ernstige bijwerkingen kon missen. De arts toont geen inzicht en wil dit middel offlabel blijven voorschrijven. Wat de maatregel betreft houdt het RTG er wel rekening mee dat de IGJ ten onrechte het offlabelgebruik bij astmapatiënten had goedgekeurd. Anesthesioloog-intensivist Hugo Touw vindt dat 'de uitspraak het belang benadrukt van afstemming met de huisarts en het toetsbaar opstellen van artsen in het algemeen. Het tonen van inzicht in het eigen handelen en de bereidheid om van fouten te leren, is essentieel in de medische praktijk. Het ontbreken van dit inzicht en de voortzetting van betwistbare praktijken kunnen leiden tot disciplinaire maatregelen zoals een berisping.' Adviseur gezondheidsrecht bij de KNMG Katrien Zetsma: 'Afgelopen jaar zijn er meerdere uitspraken gedaan over het offlabel voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen aan coronapatiënten. Dit laat zien dat de regels voor de praktijk soms onduidelijk zijn. In deze uitspraak legt het RTG de regels duidelijk uit: de Geneesmiddelenwet bepaalt dat offlabel voorschrijven is toegestaan als daarover binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden zijn. Als die nog in ontwikkeling zijn, geldt de extra eis dat de behandelend arts moet overleggen met de apotheker. Ik kan mij echter voorstellen dat de arts door de eerdere communicatie met de IGJ over het voorschrijven van enoximon bij astmapatiënten op het verkeerde been is gezet. Terecht dus dat het RTG daar in zijn eindoordeel rekening mee heeft gehouden.'

**Regionaal Tuchtcollege voor de  
Gezondheidszorg Zwolle d.d. 23 juni 2023**  
(ingekort door redactie Medisch Contact)

**Beslissing van 23 juni 2023 op de klacht  
van M. van Egmond-Cools, senior inspec-  
teur, en I. de Groot, advocaat/senior juri-  
disch adviseur, beiden werkzaam bij de  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
(IGJ), gevestigd te Utrecht, klaagster,  
tegen A, anesthesioloog-intensivist,  
destijds werkzaam te B, beklaagde,  
gemachtigde: R.J. Peet, werkzaam te  
Utrecht.**

## 01

### Kern van de zaak

**1.1** De klacht gaat over de vraag of beklaagde heeft gehandeld als van een redelijk bekwaam en redelijk handelend anesthesioloog-intensivist verwacht mag worden door aan een patiënt met covid-19 (oraal) enoximon voor te schrijven in de thuissituatie terwijl het geneesmiddel hiervoor niet is geregistreerd. Beklaagde heeft daarbij de zorgvuldigheidseisen niet in acht genomen door niet (vooraf) te overleggen met de huisarts van de patiënt en de patiënt onvoldoende te monitoren tijdens het gebruik van het middel.

**1.2** Het college verklaart de klacht gegrond en legt aan beklaagde de maatregel van berisping op. (...)

## 02

### De procedure

(...) De zaak is behandeld op de zitting van 12 mei 2022. Partijen en hun gemachtigden zijn verschenen. Beide partijen hebben pleitnotities overgelegd.

## 03

### Uitleg van de beslissing

#### 3.1 De feiten

Beklaagde werkte sinds 2012 als anesthesioloog-intensivist op zzp-basis bij verschillende ziekenhuizen. Daarnaast behandelde hij sinds enige tijd patiënten met astma in de thuissituatie met enoximon, terwijl dit middel daar niet voor geregistreerd was (offlabel). Over dit offlabelgebruik van enoximon is door de IGJ in de periode 2019-2021 onderzoek gedaan.

Uit dit onderzoeksrapport bleek onder andere dat met betrekking tot de behandeling van astma met orale toediening van enoximon geen protocollen of standaarden waren ontwikkeld of in ontwikkeling waren en dat beklaagde overleg had met de apothekers die de enoximon ter hand stelden. De conclusie luidde dat beklaagde zich houdt aan artikel 68 van de Geneesmiddelenwet. (...) Toen beklaagde enoximon ook ging toedienen bij patiënten met covid-19 in de thuissituatie heeft beklaagde in elk geval op 6 april 2021 telefonisch contact opgenomen met de IGJ.

Naar aanleiding van dit telefoongesprek heeft beklaagde op 14 april 2021 per e-mail contact opgenomen met de IGJ. In deze e-mail staat, voor zover van belang, het volgende vermeld: *‘Hierbij een kort verslag naar aanleiding van ons telefoongesprek d.d. 6 april 2021, betreffende het offlabel voorschrijven van enoximon bij covid-19.*

*Ik sprak mijn bezorgdheid uit over het feit dat ik in Medisch Contact een artikel had gelezen waarin het volgende stond:*

*Artsen die (hydroxy)chloroquine of ivermectine voorschrijven tegen covid-19 krijgen daarvoor vanaf nu een boete van maximaal 150.000 euro opgelegd door de inspectie. Het kan daarbij ook gaan om andere medicijnen die buiten de richtlijnen om worden voorschreven. De IGJ roept apothekers op melding te doen. (...)*

*U antwoordde daarop dat, wanneer ik mij hield aan de KNMG-richtlijnen van het offlabel voorschrijven van medicamenten, er geen bezwaar bestond om hiermee door te gaan. Ik verzekerde u dat ik mij naar behoren houd aan die richtlijnen, waarop u weer zei dat ik niets te vrezen had. (...)*

Op 16 april 2021 is namens de IGJ, de volgende e-mail aan beklaagde verstuurd: *‘In ons gesprek van 6 april jl. heb ik u verwezen naar de richtlijnen voor het offlabelgebruik zoals die op onze website vermeld staan. Wellicht ten overvloed: hiermee heb ik geen oordeel gegeven over het voorschrijven van enoximon. Of dit past binnen de richtlijnen zal in een voorkomende casus apart getoetst moeten worden als daar aanleiding voor is. De term “niets te vrezen” herken ik niet, wel heb ik u aangegeven dat ik erop vertrouw dat u de wet- en regelgeving kent en volgt.’*

Bij D, hierna te noemen: de patiënt, was sinds

5 november 2021 covid-19 vastgesteld. De controle over het beloop van de besmetting vond dagelijks plaats door de huisarts. Controle vond telefonisch of door middel van een visite plaats, maar de patiënt knapte niet op en was afhankelijk van het toedienen van zuurstof. De echtgenote van patiënt heeft in de nacht van 10 op 11 november 2021 tevergeefs een visite door de huisarts van de huisartsenpost proberen te regelen en had via een vriendin het telefoonnummer van beklaagde gekregen. De echtgenote heeft contact met beklaagde opgenomen waarna hij patiënt (diezelfde dag) op 11 november 2021 heeft bezocht. (...)

## Beklaagde was niet op de hoogte van de medische voorgeschiedenis van patiënt

Tijdens het consult heeft beklaagde de bloeddruk, de hartslag en de saturatie van de patiënt gecontroleerd. Vervolgens heeft hij, zonder overleg met de behandelend huisarts, aan patiënt oraal een eerste dosis van 20 mg enoximon toegediend. Vervolgens heeft beklaagde de bloeddruk van patiënt gecontroleerd. Toen bleek dat de patiënt goed op het medicijn reageerde en er geen verdere bijzonderheden werden geconstateerd, heeft hij een recept uitgeschreven van driemaal daags 10 mg enoximon oraal. (...) Beklaagde heeft een recept op naam van patiënt uitgeschreven en dit recept verstuurd naar de apotheek E in F. De medicatie werd vervolgens door de apotheek per post naar het adres van patiënt verstuurd. (...) Hierna is er nog contact geweest tussen de waarnemend huisarts en beklaagde. (...) Op 11 november 2021 heeft de waarnemend huisarts een melding gedaan bij de IGJ over beklaagde. (...) Daarbij zou de patiënt onvol-

doende geïnformeerd zijn over het offlabel-gebruik van dit medicijn. Beklaagde was ook niet op de hoogte van de medische voorgeschiedenis van patiënt en heeft eveneens verzuimd hierover met de huisarts, als hoofdbehandelaar, te overleggen.

In het onderzoek dat volgde op de melding heeft de IGJ de onderzoeksvraag als volgt geformuleerd: *'Is bij het handelen door de anesthesioloog-intensivist met betrekking tot het voorschrijven van enoximon aan covid-19-patiënten sprake van een situatie die voor de veiligheid van patiënten of de zorg of anderszins voor het leveren van goede zorg een ernstige bedreiging kan betekenen?'*

Het onderzoek is door de IGJ in december 2022 afgerond en er is geconcludeerd dat er sprake is van risico's voor de patiëntveiligheid bij het offlabel toepassen van enoximon door beklagde bij covidpatiënten in de thuissituatie. (...)

### 3.2 De klacht

Klaagster verwijt de beklagde dat hij niet heeft gehandeld zoals verwacht mag worden van een redelijk bekwaam en redelijk handelend zorgverlener door in strijd met artikel 68 Geneesmiddelenwet aan een patiënt met covid-19 enoximon voor te schrijven in de thuissituatie. (...)

### 3.3 Het verweer

Het verweer van beklagde komt, samen-gevat, op het volgende neer:

(...) Beklaagde is zich ervan bewust dat er geen protocollen bestaan voor het voorschrijven van enoximon voor covid-19 binnen zijn beroepsgroep. Deze protocollen zijn ook niet in ontwikkeling. Beklaagde heeft echter voor iedere patiënt contact met de leverende apotheek. (...)

De covid-19-pandemie is een uitzonderings-situatie waardoor afgeweken kan worden van de regels en protocollen die de inspectie aanhaalt. De casus op zich is ook een uitzonderingssituatie, omdat bij verwijzing naar het ziekenhuis het beleid destijds was dat de patiënt die op dat moment ouder dan 70 jaar oud was, niet aan de beademing zou komen. Beklaagde kon het bovendien niet aanzien zijn patiënten aan verstikking te laten sterven.

Beklaagde geeft aan dat eerder is gecommuni-ceerd met de inspectie over offlabel voor-schrijven van enoximon en dat hiertegen door de inspectie geen bezwaar is gemaakt.

(...) Hij zal ook doorgaan met het voorschrij-ven van enoximon in de thuissituatie omdat de resultaten voor hem overtuigend zijn. Er bestaan meerdere (internationale) publica-ties die hebben bevestigd dat PDE-3-reemers, waaronder enoximon, effect hebben bij de behandeling van covid-19 en vergelijkbare luchtwegaandoeningen. Beklaagde is deskun-dig en ervaren en heeft enkel tevreden patiën-ten. Hij is als gevolg van zijn afgelegde artseneed verplicht te zoeken naar de beste behandeling van elk individu. (...)

## Beklaagde kon het niet aanzien zijn patiënten aan verstikking te laten sterven.

### 3.4 De overwegingen van het college

(...) Op grond van artikel 68 lid 1 Geneesmiddelenwet is het offlabel voorschrij-ven van geneesmiddelen alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden ontwikkeld zijn. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behan-delend arts en apotheker noodzakelijk. In deze casus staat vast dat er binnen de beroepsgroep geen protocollen of standaar-den bestonden over het offlabel voorschrijven van enoximon bij covid-19 en dat er ook geen protocollen of standaarden in ontwikkeling waren op dit punt. (...) Er wordt op grond van de richtlijnen SWAB, NHG en FMS uitdrukke-lijk geadviseerd geen middelen voor te schrij-ven waarvan de werking niet is aangetoond. Het college wijst voorts op het standpunt van de KNMP van 21 januari 2021 waarin staat dat geadviseerd wordt om niet tot levering van het middel enoximon over te gaan omdat

er geen bewijs is dat het middel werkt bij covid-19. (...) Nu er geen protocollen of stan-daarden bestonden en evenmin in ontwikke-ling waren was het offlabel voorschrijven van enoximon niet toegestaan, ook niet in overleg met de apotheker.

Het verweer van beklagde dat door de covid-pandemie sprake was van een noodsituatie waardoor kon worden afgeweken van proto-collen en standaarden volgt het college niet. In de loop van de pandemie werden protocol-len zeer snel ontwikkeld en aangepast als daar reden voor was. Bovendien vond de behandeling met enoximon plaats in novem-ber 2021, toen de pandemie al geruime tijd gaande was en er juist wel al nieuwe proto-collen en standaarden waren ontwikkeld. (...) Ook het beroep van beklagde op een nood situatie in het individuele geval slaagt naar het oordeel van het college niet. (...)

Op grond van bovenstaande is het college van oordeel dat is komen vast te staan dat beklagde in strijd met de geldende regels enoximon heeft voorschreven bij covid-19 in de thuissituatie. (...)

Met de IGJ is het college van oordeel dat beklagde onvoldoende met de huisarts als hoofdbehandelaar heeft overlegd. (...) Vaststaat dat beklagde de ampul enoximon bij de patiënt heeft toegediend zonder hier-toe vooraf overleg te voeren met de eigen huisarts. (...)

Uit de stukken en hetgeen ter zitting aan de orde is gekomen is gebleken dat beklagde de patiënt slechts één keer heeft gezien in de twee maanden dat hij het middel heeft voor-geschreven. Ter zitting heeft beklagde aange-geven dat hij voor toediening van het medi-cijn de bloeddruk controleerde en nadien ook één of twee keer. Nadien zou controle van de bloeddruk niet meer noodzakelijk zijn. Ook het feit dat beklagde de omstandigheid dat patiënt diarree had en een irregulaire pols niet als mogelijke bijwerking van het middel heeft beschouwd acht het college zorgelijk. Aldus is sprake van een volstrekt onvoldoen-de monitoring door beklagde. Beklaagde heeft niet voldaan aan de zorgvul-digheidsvereisten die gelden bij het offlabel voorschrijven van een geneesmiddel. Ook dit klachtonderdeel is dus gegrond.

### 3.5 Conclusie en uitleg van de maatregel

(...) Het college vindt het verwijtbaar dat beklagde voorafgaand aan de behandeling geen contact heeft opgenomen met de behan-

delend huisarts en de patiënt volstrekt onvoldoende heeft gemonitord. Voor de hoogte van de maatregel acht het college het van belang dat beklagde blijft volharden in zijn standpunten, geen enkel inzicht heeft in zijn handelen en ook ter zitting heeft aangegeven door te zullen gaan met het voorschrijven van enoximon. Het college acht op grond hiervan een berisping op zijn plaats.

#### 04

De beslissing  
Het college

- verklaart de klacht in al haar onderdelen gegrond;
- legt de maatregel van berisping op; (...)

Aldus gegeven door P.E.M. Messer-Dinnissen, voorzitter, Th.A. Wiersma, lid-jurist, T.F. Veneman, B.R. Schudel en H.D. de Boer, leden-beroepsgenoten, in tegenwoordigheid van H.D. de Groot, secretaris. ●



→ De volledige tekst van deze uitspraak staat op [medischcontact.nl/tuchtrecht](https://medischcontact.nl/tuchtrecht). Log in, bekijk deze en eerdere uitspraken en discussieer mee.

#### PRAKTIJKPERIKEL

## Politiek correct, dat wel...

**E**en autochtone patiënte die sinds ruim dertig jaar in behandeling is wegens schizofrenie met paranoïde kenmerken, wordt al jaren geplaagd door angsten en al dan niet vermeend bedreigende situaties door opeenvolgende personen. Zij komt alleen op rustige tijdstippen even uit huis en weet de supermarkt te vermijden door de boodschappen te laten bezorgen. Door zich te verschuilen achter artrotische klachten rationaliseert deze academica haar zelfgekozen isolement, en laat zij, sinds gedwongen medicatie, slechts enkele noodzakelijke contacten uit de psychiatrische hulpverlening toe, alsmede haar ouders, broer, en zus met aanhang.

Nu haar situatie enkele jaren gestabiliseerd is komt het contact met de huisarts eindelijk tot stand. Die weet haar te motiveren om via een vrijwilligersorganisatie een 'gezelschapsmaatje' te zoeken, in de hoop dat de zelfisolatie langzaam zou kunnen verminderen.

Aangezien patiënte bang is voor onbekenden is het een grote stap voor haar. Ondanks dat het aangeboden maatje een dame is, is zij angstig en onzeker omdat het een allochtone vrouw betreft en vraagt zij of er mogelijkheden zijn voor een autochtoon vrouwelijk maatje.

Volgens zowel het aangeboden maatje als de casemanager van de ggz is dit discriminatie.

Aangezien dus omwille van politieke correctheid niet kan worden voldaan aan de wensen van patiënte wordt zij zo verder in haar isolement gedrukt, hetgeen uiteraard niet bevorderlijk is voor haar (partiële) genezing.

Vanouds is er altijd een vrije behandelaars- en artsenskeuze geweest, hetgeen door institutionalisering en schaalvergroting alsook macht van de verzekeraars echter ook in de somatische geneeskunde langzaam nog slechts deels realiseerbaar is. Maar in electieve situaties is het in principe nog steeds mogelijk een behandelaar van keuze te zoeken.

Helaas blijkt dat voor patiënten met paranoïde angsten politieke correctheid soms belangrijker wordt geacht dan een effectieve behandeling.

→ Ook een praktijkperikel of anekdote delen? Dat kan (desgewenst anoniem)!

Mail naar [kopij@medischcontact.nl](mailto:kopij@medischcontact.nl).