

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Geadresseerde

Datum 22 december 2010
Onderwerp Gebruik van receptgeneesmiddel HCG bij afslankkuren

Geachte ...,

Deze brief is bedoeld om u op de hoogte te stellen van het feit dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) vanaf heden intensiever toezicht gaat houden op klinieken, artsen, apothekers en websites waarvan zij vermoedt dat die HCG (humaan choriongonadotrofine) als afslankmiddel aanbieden, toepassen of aanprijzen.

HCG is een hormoon dat tijdens de zwangerschap door de placenta wordt geproduceerd. Het hormoon wordt ook toegepast als geneesmiddel om de vruchtbaarheid van vrouwen te bevorderen. In de praktijk blijkt echter dat het geneesmiddel HCG ook in schoonheidsklinieken en op internet wordt aangeboden, toegepast en aangeprezen om af te slanken. Dit terwijl het geneesmiddel (onder de naam Pregnyl of onder andere namen) niet geregistreerd is voor het gebruik als afslankmiddel. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat HCG effectief is in de behandeling van overgewichtⁱ, en in de bijsluiters van Pregnyl staat zelfs uitdrukkelijk vermeld dat het niet bedoeld is als afslankmiddel.

Voorschrijven van een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicatie ("off label" voorschrijven) is volgens artikel 68 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) in principe alleen toegestaan als daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden zijn ontwikkeldⁱⁱ. Een dergelijk protocol ontbreekt voor het voorschrijven van HCG als afslankmiddel. Een arts die HCG voorschrijft of toedient als afslankmiddel voldoet daarom (behoudens een specifieke uitzondering) niet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Afslankklinieken of anderen die handelen in HCG als afslankmiddel overtreden art 40, lid 2 Gnwⁱⁱⁱ. Afslankklinieken die het product aan patiënten ter hand stellen overtreden artikel 61, lid 1 Gnw^{iv}. Artsen die via internet geneesmiddelen voorschrijven zonder de patiënt en diens medicatiehistorie te kennen, handelen in strijd met artikel 67 Gnw^v. Tenslotte overtreedt degene die reclame maakt voor het geneesmiddel HCG bij afslankkuren artikel 84 lid 1, 2, 3 en 4^{vi} en artikel 91 lid 1^{vii} Gnw. Indien deze reclame is gericht op het publiek is er daarnaast sprake van overtreding van artikel 85 Gnw^{viii}.

Als de IGZ bij haar toezicht op klinieken, artsen, apothekers en websites overtredingen van de bovengenoemde verbodsbepalingen uit de Geneesmiddelenwet constateert, kan zij zonder verdere waarschuwing

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.igz.nl

Inlichtingen bij
B. van der Heide
b.vd.heide@igz.nl
T (070) 304 16 32

Ons kenmerk
2010-284396/Pr8/BvdH/cs

Bijlagen

-

Uw kenmerk

-

Uw brief

-

bestuurlijke boetes opleggen van maximaal €150.000 per eerste overtreding. Ook kan zij een tuchtklacht indienen tegen betrokken beroepsbeoefenaren. Tenslotte kunnen overtredingen van de Geneesmiddelenwet openbaar worden gemaakt.

Ons kenmerk
2010-284396/Pr8/BvdH/cs
Datum
22 december 2010

Ik verzoek u uw eventuele achterban op de hoogte te stellen van de strekking van deze brief. Een soortgelijk bericht zal ook op de website van IGZ worden geplaatst. Bijgevoegd vindt u de relevante artikelen uit de Geneesmiddelenwet.

Hoogachtend,

Drs. J.M.M. Hansen
Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie

c.c. - MSD/Organon
- Moeders voor Moeders

ⁱ Lijesen DGK, Theeuwes I, Assendelft WJJ, Van Der Wal G. The effect of human chorionic gonadotropin (HCG) in the treatment of obesity by means of the Simeons therapy: a criteria-based meta-analysis Br. J. Clin Pharmacol 1995; 40: 237-243.

ⁱⁱ Art 68 Gnw: "Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk."

ⁱⁱⁱ Art 40, lid 2 Gnw: "Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen of in te voeren."

^{iv} Art 61, lid 1 Gnw: "Het is een ieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van: a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen; b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het achtste of negende lid; c. daartoe bij ministeriële regeling aangewezen personen en instanties in de in de regeling bedoelde omstandigheden."

^v Art 67 Gnw: "Het is een ieder verboden via internet geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, of die de voorschrijver niet kent of van wie de voorschrijver de medicatiehistorie niet beschikbaar heeft."

^{vi} Art 84 leden 1, 2, 3 en 4 Gnw: "1. Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden. 2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 73, tweede lid, onder a tot en met l, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen. 3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden. 4. Misleidende reclame is verboden."

^{vii} Art 91 lid 1 Gnw: "1. Onverminderd artikel 84, vermeldt reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren: a. de samenstelling, therapeutische indicaties, contra-indicaties, werking en bijwerkingen van het geneesmiddel die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel; b. de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de terhandstelling."