



CVZ
Afdeling Zorg Advies
t.a.v. mw. M.R. Kuijpers, apotheker
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag, 2 april 2010
Ons kenmerk: 2010/244

Betreft: Reactie op het conceptrapport 'off-label gebruik van (bio)technologische geneesmiddelen

Geachte mevrouw Kuipers,

Hartelijk dank voor het toezenden van het rapport "off-label gebruik van (bio)technologische geneesmiddelen". Wij willen als Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) graag van de mogelijkheid gebruik maken om een aantal opmerkingen bij dit rapport te maken.

In het algemeen vinden wij het een interessant rapport, dat een goed beeld schetst van de problematiek van het off-label gebruik van (bio)technologische geneesmiddelen. U schetst terecht dat off-label gebruik van (in het bijzonder) innovatieve geneesmiddelen vaak voorkomt. Hier zij wij het mee eens: off-label gebruik is wijd verspreid en past binnen de professionele verantwoordelijkheid van de arts. Vaak is het ook onvermijdelijk. Veel innovatieve geneesmiddelen zijn immers zo nieuw, dat ze nog niet zijn opgenomen in behandelrichtlijnen, terwijl er vaak wel veel wetenschappelijk bewijs is voor positieve effecten bij bepaalde indicaties. Daarnaast is het zo goed als onmogelijk in Nederland klinisch onderzoek met kinderen uit te voeren, waardoor automatisch al het voorschrijven aan deze patiëntengroep onder off-label gebruik valt. Een zelfde situatie treffen we aan bij zwangere vrouwen. Een bijzondere categorie in onze ogen is het off-label gebruik bij zeldzame ziekten. Voor veel weesindicaties zijn geen geneesmiddelen ontwikkeld en geregistreerd. Zorgverleners gebruiken dan vaak op goede medische gronden een geneesmiddel dat voor een andere indicatie is geregistreerd. Hierbij volgen zij de stand van de wetenschap en praktijk.

In bovenstaande gevallen acht het FBG off-label gebruik van (bio)technologische geneesmiddelen over het algemeen acceptabel en in het belang van de patiënt. Het is dan wel zaak dat zorgverleners systematisch data verzamelen over de resultaten van off-label gebruik en daarbij zowel naar positieve resultaten als bijwerkingen kijken. Deze gegevens zouden vervolgens gebruikt kunnen worden bij de verdere optimalisering van de behandeling van de patiënt. Wij menen dat dergelijk onderzoek niet vergelijkbaar is met een strikt opgezet en uitgevoerd klinisch onderzoek en dat resultaten dus met enige voorzichtigheid dienen te worden beoordeeld.



Er zijn ook gevallen denkbaar waarbij off-label gebruik twijfelachtig is. Zo zijn er veel gevallen denkbaar waarbij onvoldoende wetenschappelijk bewijs aanwezig is, of experimentele toepassing van een geneesmiddel plaatsvindt. Een goede wettelijke basis voor verantwoord off-label gebruik is dan ook noodzakelijk. Met artikel 68 van de Geneesmiddelenwet is die basis aanwezig. In dat artikel worden artsen verplicht off-label gebruik met hun patiënten te bespreken en het gebruik daarvan vast te leggen. Ook overleg met een apotheker kan belangrijk zijn. Het FBG onderschrijft de noodzaak van een dergelijke procedure.

Een deel van het off-label gebruik is ook terug te voeren op ontwikkelingen binnen de industrie. Veel biotechnologische geneesmiddelen worden in eerste instantie voor een enkele indicatie beoordeeld, terwijl een bredere inzet van deze middelen vaak mogelijk is. In het rapport wordt gesuggereerd dat het bedrijfsleven geen commercieel belang bij het onderzoek naar bredere indicaties heeft. Dit is volgens ons een te eenvoudige voorstelling van zaken. Zeker de kleinere biotechnologische bedrijven ontbreekt het vaak aan financiële en organisatorische middelen om meerdere indicaties tegelijk te onderzoeken. Het is dan ook logisch dat na goedkeuring van een eerste indicatie, bedrijven onderzoek doen naar aanvullende indicaties en deze verder ontwikkelen, natuurlijk wel afhankelijk van commerciële mogelijkheden.

Gezien het belang en veelvuldig voorkomen van het off-label gebruik, vindt het FBG een discussie over de kosten een zinvolle zaak. Wij zijn van mening dat voorgeschreven off-label geneesmiddelen in principe vergoed moeten worden. Immers, van een arts mag worden verwacht dat deze een eerste keuze van behandeling maakt uit de geregistreerde geneesmiddelen en pas daarna vanwege medische redenen overgaat tot off-label gebruik. Dit gebruik dient in onze ogen dan ook vergoed te worden. Het FBG realiseert dat dit tot discussie over de financiering leidt. Een systeem van tijdelijke toelatingen en vergoedingen voor innovatief gebruik onder bepaalde voorwaarden kan hier een oplossing voor bieden. De tijdelijke toelating zou vergezeld moeten worden van een verplichting voor onderzoek en opname in een behandelrichtlijn of –protocol.

Het rapport gaat helaas nog onvoldoende in op concrete oplossingen voor de bovengenoemde problematiek. Graag stellen wij de expertise van het FBG ter beschikking voor consultatie en overleg.

Met vriendelijke groet,
de voorzitter van het Forum Biotechnologie en Genetica,

Drs. Dick Dees