

# Grenzen aan off-label gebruik?

In Artsenkrant 2387 van 5 december 2014 hekelen de oftalmologen het standpunt van het Geneesmiddelenagentschap over de behandeling van leeftijdsgebonden vochtige maculadegeneratie. Volgens de oftalmologen kan deze aandoening worden behandeld met het goedkopere Avastin in plaats van het dure Lucentis. Lucentis is echter – in tegenstelling tot Avastin – het enige geneesmiddel met een marktvergunning voor deze aandoening. Het is dan ook de vraag of het kankergeneesmiddel Avastin – dat een ander molecuule is dan Lucentis – kan worden gebruikt voor de behandelingen van oftalmologische aandoeningen waarvoor enkel Lucentis werd goedgekeurd. Dit is de problematiek van het zogenaamd off-label gebruik waarbij geneesmiddelen worden voorgeschreven voor indicaties waarvoor ze niet werden vergund. Deze problematiek heeft aanleiding gegeven tot interessante politiek-filosofische en budgettaire discussies. In het debat mag echter het juridisch kader niet worden vergeten.

Off-label gebruik van geneesmiddelen is een uitzondering op de verplichting om een marktvergunning te bekomen voor geneesmiddelen die men op de markt wenst te brengen voor de behandeling van een welbepaalde indicatie. Men mag echter niet uit het oog verliezen dat het systeem voor de verlening van marktvergunningen voor geneesmiddelen (vastgelegd op Europees niveau) er net in bestaat om de veiligheid en de kwaliteit van geneesmiddelen aan patiënten te garanderen. Het off-label gebruik van geneesmiddelen voor indicaties waarvoor deze niet werden vergund staat hiermee op gespannen voet. Dit is meteen ook de reden waarom in België (en ook in Europa) off-label gebruik enkel wordt toegestaan voor redenen van volksgezondheid. Dit wil zeggen dat enkel in individuele gevallen en wanneer dit strikt noodzakelijk is voor de gezondheid van de patiënt, een geneesmiddel mag gebruikt worden voor een indicatie waarvoor het niet vergund is, zij het onder zeer strikte voorwaarden.

Zoals blijkt uit eerdere artikel uit Artsen-

krant, gaan er in België stemmen op om het off-label gebruik van geneesmiddelen op grotere schaal toe te staan voor financiële – lees budgettaire – redenen, waarbij goedkopere geneesmiddelen – op de markt gebracht voor een andere indicatie – als goedkoop alternatief naar voor worden geschoven. Besparingen – ook binnen volksgezondheid – staan terecht hoog op de agenda, maar toch dienen we ons te hoeden voor besparingen die ten koste gaan van de veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen. Eén ding is zeker: het debat verdient meer aandacht waarbij naast een correcte toepassing van het juridisch kader evenzeer dient gewaarschuwd te worden voor de uitholling van het vergunningsstelsel waardoor de veiligheid en de kwaliteit van de nieuwe geneesmiddelen niet meer gegarandeerd kan worden.

De Belgische wetgever heeft het off-label gebruik van geneesmiddelen dus steeds beperkt tot redenen van volksgezondheid die een uitzondering op het bekomen van een marktvergunning rechtvaardigen (artikel 6quater Belgische Geneesmiddelenwet). Enkel in de gevallen limitatief opgesomd in de wet kan het off-label gebruik worden toegestaan. Elk ander gebruik, zoals op basis van zuivere financiële overwegingen, is in juridisch opzicht verboden. Dit werd reeds bevestigd door het Grondwettelijk Hof. Dergelijke strikte wettelijke afbakening van het off-label gebruik, gecombineerd met een strikte interpretatie van de uitzonderingen op de verplichting om een marktvergunning te bekomen, is absoluut noodzakelijk om de volksgezondheid te beschermen. Dit is immers de ultieme (en terechte) doelstelling van de bestaande geneesmiddelenwetgeving waarop geen uitzonderingen kunnen worden toegestaan. Kortom, het debat over off-label gebruik vereist een brede benadering waarbij alleszins moet worden vermeden dat het kind niet met het badwater wordt weggegooid.

**Jurgen Figys, advocaat en master in de biomedische wetenschappen**

## Spelregels

Interactie met de lezers stellen we uiteraard heel erg op prijs. Gedachtewisselingen op niveau komen de kwaliteit van Artsenkrant alleen maar ten goede. Respectvol van mening verschillen is evenwel een kunst. Daarom enkele spelregels bij de brievenrubriek.

Uiteraard publiceren we geen scheldproza. Speel ook de bal, niet de man en probeer zo beknopt mogelijk te zijn. Ellenlange teksten moedigen niet aan tot lezen. Beperk u tot maximaal circa 3.000 tekens (430 woorden). De redactie behoudt zich het recht voor brieven te weigeren en stukken in te korten. De brieven in extenso zijn raadpleegbaar in de rubriek 'Uw Opinie' op [www.artsenkrant.com/uw-opinie](http://www.artsenkrant.com/uw-opinie). Opiniestukken, brieven, reacties op artikels enzovoort zijn welkom op [ak@roularta.be](mailto:ak@roularta.be).

**De redactie**