

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 703

Vragen van het lid **Voortman** (GroenLinks) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het off label voorschrijven van medicijnen* (ingezonden 4 november 2014).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 28 november 2014)

#### Vraag 1

Kent u het bericht «Medicijn vaak voor andere ziekte gebruikt dan bedoeld»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2 en 4

Wat is uw reactie op het feit dat uit een rondgang langs 20 medische beroepsgroepen blijkt dat elf hiervan geen enkele richtlijn hebben voor de artsen om op terug te vallen als ze off label medicijnen voorschrijven, terwijl de Geneesmiddelenwet als eis stelt aan het off label voorschrijven dat er richtlijnen in de medische beroepsgroep zijn afgesproken? Hoe beoordeelt u de stelling van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) dat off label medicatie extra risico's met zich meebrengt, omdat geen zorgvuldige afweging van voor- en nadelen is gemaakt, en dat strikte richtlijnen gewenst zijn omdat anders het niveau van patiëntveiligheid onzeker is?

#### Antwoord 2 en 4

Off-label gebruik van geneesmiddelen betekent het voorschrijven van een geneesmiddel voor een indicatie, leeftijdsgroep of toepassing waarvoor het middel niet is geregistreerd. Als een geneesmiddel is geregistreerd is de balans tussen de werkzaamheid en risico's akkoord bevonden door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en is in de productinformatie de indicatie en/of toepassing en/of patiëntengroep waarvoor het middel geregistreerd is, vermeld.

Een arts schrijft bij voorkeur on-label voor maar heeft binnen de Geneesmiddelenwet de mogelijkheid om voor bepaalde individuele patiënten te kiezen voor off-label, mits daarbij de behandelrichtlijn wordt gevolgd. Als deze

<sup>1</sup> NRC, 18 oktober 2014

richtlijn ontbreekt dient de arts in overleg met de apotheker te kiezen voor de best passende behandeling. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op het voorschrijfgedrag van artsen.

### Vraag 3

Wat vindt u in dit licht ervan dat zeker de helft van alle medicijnen wordt voorgeschreven voor een andere aandoening dan waarvoor ze ontwikkeld zijn? Hoe beoordeelt u de reactie van het College Beoordeling Geneesmiddelen dat aangeeft dit «zorgelijk» te vinden?

### Antwoord 3

Ik vind het van belang dat een voorschrift rationeel is. Het is aan de arts om te beslissen welk geneesmiddel het best past in de behandeling van de patiënt, dit kan on- en off-label zijn. Off-label voorschrijven van geneesmiddelen kan in bepaalde gevallen de best passende behandeling voor de patiënt zijn.

Off-label voorschrijven is volgens het CBG goedgekeurd als dit de best mogelijke behandeling voor een individuele patiënt garandeert. Terughoudendheid is echter belangrijk, omdat er risico's zijn verbonden aan het off-label voorschrijven, bijvoorbeeld door het optreden van (nog onbekende) bijwerkingen. De patiëntveiligheid mag niet in gevaar komen.

Ik sluit mij bij het standpunt van het CBG aan. Bij het off-label voorschrijven hecht ik aan duidelijke informatie voor de patiënt: de patiënt dient op de hoogte te zijn van het feit dat hij of zij een geneesmiddel off-label krijgt voorgeschreven en hoe hij of zij het middel goed kan gebruiken. Zowel de voorschrijvende arts als de afleverende apotheker hebben daar volgens artikel 68 van de Geneesmiddelenwet een rol in. In de afgelopen jaren is gebleken dat het regulatoire kader en de praktijk uit elkaar lopen. Een aantal geneesmiddelen wordt op grote schaal voor een andere indicatie gebruikt dan waarvoor ze zijn geregistreerd. Idealiter worden ook voor off-label toepassingen van geneesmiddelen handelsvergunningen aangevraagd. Het registreren van geneesmiddelen voor indicaties die nu off-label gebruikt worden, zie ik als onderdeel van drug rediscovery. Zoals ik ook in mijn beantwoording op Kamervragen over Tecfidera (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014–2015, nr. 578) heb aangegeven zal ik drug rediscovery met partijen bespreken en uw Kamer hierover informeren.

### Vraag 5

Wat vindt u ervan dat het off label voorschrijven buiten de normale controles van de geneesmiddelenautoriteit valt?

### Antwoord 5

Ik neem aan dat u met de geneesmiddelenautoriteit, het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) bedoelt.

Het CBG heeft conform de wetgeving geen rol in het controleren van off-label toepassingen. Het toezicht hierop ligt bij de IGZ. De IGZ houdt toezicht op het voorschrijfgedrag van artsen.

### Vraag 6

Bent u van plan de Geneesmiddelenwet op dit punt te handhaven, zodat alle beroepsgroepen een richtlijn hebben betreffende het off label voorschrijven? Zo nee, waarom niet? Zo ja, op welke termijn verwacht u dit te realiseren?

### Antwoord 6

Ik zal het uitgangspunt van de Geneesmiddelenwet omtrent off-label voorschrijven handhaven. Het was en is van belang om richtlijnen te ontwikkelen waarin rationeel off-label voorschrijven en gebruik wordt beschreven.

Het Zorginstituut Nederland (ZIN) kan op basis van analyse besluiten bij de herziening van richtlijnen door partijen het off-label voorschrijven in de aanbeveling voor medicamenteuze behandeling vast te leggen. Het ZIN en de IGZ bepalen gezamenlijk welke richtlijnen en/of geneesmiddelen versneld aan kunnen worden gepakt.

Ik verwacht niet dat elke off-label toepassing in een richtlijn beschreven zal gaan worden. Maar dat is volgens de wet ook niet nodig. Daar waar dit niet

het geval is, is wel overleg met een apotheker noodzakelijk. Op deze wijze wordt de rationaliteit van de behandeling gewaarborgd. Ondermeer via het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen zijn financiële middelen beschikbaar om onderzoek te doen naar off-label toepassingen van geneesmiddelen om zo de behandeling (meer) rationeel te maken.