

## Het off-label gebruik van medische hulpmiddelen

Doc	a170017
Publicatiedatum	14/10/2023
Origine	NR
Thema's	Geneesmiddelen

*De nationale raad wordt door het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om advies verzocht over de grenzen van de therapeutische vrijheid van de arts bij het gebruik van een medisch hulpmiddel voor andere doeleinden dan deze die opgenomen zijn in de vergunning voor het in de handel brengen of zelfs van materiaal dat geen enkele vergunning verkregen heeft voor het in de handel brengen als medisch hulpmiddel.*

1. De therapeutische vrijheid van de arts stoeit op de wet<sup>[1]</sup> en de medische déontologie<sup>[2]</sup>: de arts schrijft de behandeling voor die hij het meest geschikt acht voor de patiënt en kiest de middelen die hij toepast om gezondheidszorg te verlenen<sup>[3]</sup>.

De therapeutische vrijheid van de arts is niet absoluut. De arts houdt rekening met de grenzen van zijn eigen bekwaamheden<sup>[4]</sup> en eerbiedigt de bevoegdheden van de andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaars alsook die van de verschillende organen binnen het ziekenhuis. In ziekenhuisverband wordt de therapeutische vrijheid in het kader van het gebruik van medische hulpmiddelen met name uitgeoefend met eerbied voor de bevoegdheden van het comité voor medisch materiaal.

De therapeutische vrijheid kan niet los gezien worden van de kwestie van verantwoordelijkheid. De arts hoort zijn beslissingen op verantwoorde wijze te nemen, met als maatstaf de normaal gesproken voorzichtige, bekwame en zorgvuldige arts in dezelfde omstandigheden.

De arts laat zich bij zijn keuzes leiden door relevante wetenschappelijke gegevens en zijn ervaring, rekening houdend met de specifieke situatie van de patiënt. Indien hij afwijkt van de zorgrichtlijnen moet hij dit kunnen rechtvaardigen.

Meer nog dan een recht is de therapeutische vrijheid een verantwoordelijkheid. Veiligheid, het belang van de patiënt en respect voor het ethische beginsel van non-maleficence<sup>[5]</sup> moeten de arts leiden bij zijn medische behandeling en therapeutische keuzes. Anders misbruikt hij zijn therapeutische vrijheid.

Tot slot oefent de arts de therapeutische vrijheid uit met inachtneming van de rechten van de patiënt<sup>[6]</sup>.

2. Een éénvormig ziekenhuisbreed gebruik van merken en modellen van medische hulpmiddelen biedt voordelen op gebied van kwaliteit en veiligheid.

Dat stelt de ziekenhuisapotheker, die verantwoordelijk is voor de beschikbaarheid en de kwaliteit van de medische hulpmiddelen, in staat om grotere voorraden van het geselecteerde materiaal aan te leggen. Daardoor is het minder noodzakelijk om materiaal te gebruiken dat uitgeleend wordt door de bedrijven die het op de markt brengen en dat buiten de gebruikelijke procedures om gesteriliseerd wordt omdat er problemen zijn met de leveringstermijnen.

Vanuit technisch oogpunt heeft dergelijke rationalisatie het voordeel dat de aan de instelling

verbonden artsen en andere beroepsbeoefenaars opgeleid kunnen worden in het gebruik van gekend materiaal. Zo is niet alleen de arts maar zijn ook zijn ziekenhuismedewerkers bij het leerproces betrokken.

Ze zorgt ook voor meer transparantie over de beweegredenen achter de keuze van het materiaal.

Maar dit mag niet ten koste gaan van kwaliteit, beschikbaarheid of innovatie. Rationalisatie van de keuzes kan een kwaliteitsfactor zijn op voorwaarde dat de keuzes goed gemaakt worden. Kwaliteit moet de doelstelling zijn van het ganse zorgteam, inclusief het leidinggevende en logistieke team. Bij de keuze van de medische hulpmiddelen moet rekening gehouden worden met de mening van de betrokken beroepsbeoefenaars, wat een voldoende en evenwichtige vertegenwoordiging in het comité voor medische hulpmiddelen vereist.

Speciale situaties moeten de toegang tot specifiek materiaal mogelijk kunnen maken (bijvoorbeeld voor uitzonderlijke of innovatieve technieken).

3. Het begrip medisch hulpmiddel bestrijkt een zeer breed spectrum (elk instrument, apparaat, uitrusting, software, implantaat, reagens, stof of ander artikel dat alleen of in combinatie gebruikt wordt en bestemd is om bij de mens voor specifieke medische doeleinden aangewend te worden)<sup>[7]</sup>.

De wetgeving voor medische hulpmiddelen regelt niet het gebruik ervan voor andere doeleinden dan datgene waarvoor het hulpmiddel een handelsvergunning verkregen heeft (off-label)<sup>[8]</sup>.

Het gebruik van een hulpmiddel buiten de goedgekeurde indicaties kan betrekking hebben op verschillende situaties, zoals :

- buiten de specifieke pathologieën of patiëntengroepen waarvoor het bestemd was,
- voor een ander stadium binnen het ziekteverloop,
- bij een vergelijkbare maar niet-identieke klinische aandoening,
- om langs andere wegen in het lichaam ingebracht te worden<sup>[9]</sup>.

Het gebruik van een hulpmiddel in overeenstemming met het beoogde doel en de vastgelegde indicaties is in overeenstemming met de beginselen van evidence-based medicine. Vanuit deontologisch oogpunt kan het gebruik van een hulpmiddel met CE-markering buiten deze indicaties echter worden toegestaan indien aan de volgende voorwaarden voldaan wordt:

- het wordt uitsluitend gerechtvaardigd door de behoeften en belangen van de patiënt in termen van zijn gezondheid,
- het verwachte voordeel rechtvaardigt het risico dat inherent is aan het gebruik ervan,
- het risico is medisch en ethisch aanvaardbaar,
- de toegevoegde waarde en werkzaamheid van dit gebruik steunen op een wetenschappelijk ondersteunde aanpak (bijvoorbeeld een wetenschappelijke documentatie),
- alternatieven zijn overwogen en verworpen op objectieve wetenschappelijke gronden,
- de patiënt heeft zijn vrije en geïnformeerde toestemming voor dit gebruik gegeven,
- dergelijk gebruik is niet in strijd met de wet.

Rekening houdend met deze criteria moet off-label gebruik van een medisch hulpmiddel met een hoog risico, zoals implantaten die permanent in het lichaam aangebracht worden of die in contact komen met het hart of de hersenen, uitgesloten worden.

Het feit dat er geen geschikt materiaal op de markt verkrijgbaar is, volstaat niet als rechtvaardiging

voor off-label gebruik, in het bijzonder in voorspelbare en niet-dringende situaties.

Binnen een ziekenhuis handelt de arts die er gebruik van maakt op een zeer nauwgezette en transparante wijze ten overstaan van zijn oversten en het comité voor medisch materiaal<sup>[10]</sup>. Op het gebied van sterilisatie eerbiedigt hij de bevoegdheden en de expertise van de ziekenhuisapotheker<sup>[11]</sup> en werkt hij met hem samen.

Bij gebruik buiten de indicaties dienen de rechten van de patiënt<sup>[12]</sup> geëerbiedigd te worden, met name het recht van de patiënt om geïnformeerd te worden (in het bijzonder over de alternatieven voor de zorg die hem voorgesteld wordt) en om toe te stemmen in de hem voorgestelde zorg<sup>[13]</sup>. Dit gebruik dient gemotiveerd te worden in het medisch dossier van de patiënt.

De herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is onderworpen aan de wet<sup>[14]</sup><sup>[15]</sup>.

Tot slot moeten alle bijwerkingen die zouden optreden tijdens off-label gebruik gemeld worden bij het FAGG.

4. Het FAGG wijst op het bijzondere probleem van bepaalde chirurgische instrumenten die afgeleid zijn van doe-het-zelf-gereedschap.

De CE-gemarkeerde chirurgische instrumenten die door gespecialiseerde firma's verdeeld worden, bieden kwaliteitswaarborgen op het gebied van corrosie en sterilisatie.

Dit gaat gepaard met een aanzienlijk hogere aankoop prijs ervan ten opzichte van de prijs van het doe-het-zelf-gereedschap waarvan ze soms afgeleid zijn.

Het is onaanvaardbaar dat het noodzakelijke, gelabelde en vergunde materiaal ontzegd wordt aan de patiënt om te besparen of dat om dezelfde redenen gereedschap gebruikt wordt dat niet ontworpen is voor medisch gebruik.

Indien de prijs van het materiaal duidelijk een belemmering vormt voor de aanschaf ervan, is het aan de overheid of de ziekenhuisautoriteiten om de fabrikanten te sensibiliseren voor dit probleem en duidelijke instructies te geven over een optimaal gebruik van de beschikbare middelen om ervoor te zorgen dat de patiënten toegang hebben tot de best mogelijke zorg.

De arts kan het advies van de medisch-farmaceutische commissie of van de ziekenhuisapotheker niet omzeilen bij het aanschaffen van specifieke instrumenten.

5. De nationale raad is tot besluit van oordeel dat het wenselijk zou zijn het gebruik van een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel buiten de toegestane indicaties voor het in de handel brengen ervan te reglementeren, teneinde de rechtszekerheid van de artsen te waarborgen, in plaats van een repressief beleid te voeren in de wetenschap dat bepaalde medische situaties een dergelijk gebruik kunnen rechtvaardigen.

[1] Art. 4 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg; art. 144, § 1, van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen; art. 73, §1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

[2] Art. 7 van de Code van medische deontologie en de commentaar erbij

[3] In de medische literatuur, zie m.n. T. Goffin, *De professionele autonomie van de arts*, Die Keure, 2011, nr. 276 en volgende; G. Genicot, *Droit médical et biomédical*, Larcier, 2010, p. 380 en volgende, m.n. p. 385; H. Nys en T. Goffin, « Recente ontwikkelingen met betrekking tot de autonomie van arts en patiënt », in *Medisch recht*, H. Nys en S. Callens (uitg.), Die Keure, Themis, 2011, vol. 63, p. 41 en volgende.

[4] Art. 6 van de Code van medische deontologie en art. 8 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De wet kan de arts ertoe verplichten een bijzondere bekwaamheid te bezitten om bepaalde handelingen te verrichten (cfr. Wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren).

[5] [5]cf. Principles of Biomedical Ethics, Tom L. Beauchamp and James F. Childress (medisch-ethische reflectie die een universeel analysekader biedt dat gebaseerd is op de confrontatie van vier beginselen : autonomie, beneficence, non-maleficence en rechtvaardigheid).

[6] Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[7] Art. 2, 1) en 2), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen

[8]

[https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\\_hulpmiddelen\\_hulpstukken](https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken)

[9] The European Association of Medical devices Notified Bodies (Team-NB), Position paper, Data generated from 'Off-Label' Use of a device under the EU Medical Device Regulation 2017/745, 5 oktober 2022.

[10] Artt. 26 tot 28 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

[11] Art. 12 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

[12] Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

[13] Advies NR van 06/05/2017, *Informeren van de patiënt over zijn gezondheidstoestand en de verstrekte zorg*, a157006

[14] Art. 12 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen

[15]

[https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\\_hulpmiddelen\\_hulpstukken](https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken)