

Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen

Doc	a130029
Publicatiedatum	26/06/2010
Origine	NR
	Geneesmiddelen
Thema's	Voorschriften

Een provinciale raad vraagt de Nationale Raad advies omtrent het off-label voorschrijven van geneesmiddelen.

Advies van de Nationale Raad :

Betreft : uw schrijven van 12 november 2009 betreffende het off-label voorschrijven van geneesmiddelen.

In zijn vergadering van 26 juni 2010 onderzocht de Nationale Raad van de Orde van geneesheren de door mevrouw ... gestelde vragen in verband met het off-label voorschrijven van geneesmiddelen :

- 1) Zijn artsen in België verplicht aan patiënten mee te delen wanneer zij een geneesmiddel off-label voorschrijven? Zo ja, welke informatie moeten zij daarover geven?
- 2) Wie draagt de juridische verantwoordelijkheid bij het off-label voorschrijven van geneesmiddelen?

Off-label voorschrijven betekent dat een geneesmiddel wordt voorgeschreven zonder dat het geregistreerd is of dat het wordt voorgeschreven buiten de indicaties waarvoor het geregistreerd is.

Vooreerst dient gewezen op de reglementaire en wettelijke bepalingen met betrekking tot de ter beschikkingstelling van geneesmiddelen die geen vergunning voor het in de handel brengen hebben verkregen [\[1\]](#), [\[2\]](#), [\[3\]](#), [\[4\]](#).

Het gaat daarbij om

- gebruik in schrijnende gevallen (compassionate use);
- medische noodprogramma's (medical need programs).

Voor beide situaties wordt de procedure in de wet nauwkeurig omschreven. Het betreft meestal aandoeningen die de gezondheid ernstig ondermijnen en vaak levensbedreigend zijn.

In de medische praktijk worden echter ook geneesmiddelen off-label voorgeschreven buiten het gebruik in schrijnende gevallen en de medische noodprogramma's. Bij bepaalde populaties komt dit vaak voor, in het bijzonder bij het kind, de zwangere vrouw en de oudere patiënt. Bij deze populaties zijn de gepaste doseringen en bijwerkingen in grote mate onbekend. Ook in andere gevallen en bij bepaalde pathologieën worden soms geneesmiddelen off-label voorgeschreven.

De Nationale Raad is van mening dat het off-label voorschrijven van een geneesmiddel verantwoord kan zijn indien het belang van de patiënt primeert, namelijk indien het

betrokken geneesmiddel op dat ogenblik de beste behandeling is. Desalniettemin moet dit gebeuren op wetenschappelijk onderbouwde gronden en conform de wet betreffende de rechten van de patiënt.

De patiënt of zijn vertegenwoordiger dient te worden geïnformeerd over het off-label voorschrijven, over de bijwerkingen, alsook over de voor- en nadelen van het geneesmiddel. Wanneer het wetenschappelijk gedocumenteerde gevallen betreft die in de courante klinische praktijk nog niet werden geconfirmeerd, dient de patiënt zijn/haar akkoord te geven.

Betreffende de tweede vraag omtrent de verantwoordelijkheid bij het off-label voorschrijven van geneesmiddelen is de Nationale Raad van mening dat de arts verantwoordelijk is voor het voorschrift.

[1] Raadgevend Comité voor Bio-ethiek: advies nummer 47 van 9 maart 2009 betreffende de ethische implicaties van de wetgeving over programma's voor gebruik van geneesmiddelen in schrijvende gevallen (compassionate use) en over medische noodprogramma's (medical need).

[2] Europese richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG.

[3] Europese verordening nummer 726/2004.

[4] Wet houdende herziening van de farmaceutische wetgeving van 1 mei 2006 (Belgisch Staatsblad 16.05.2006).