

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1288128-172676-GMT

Bijlage(n)

1 (rapport)

Uw brief

Datum 15 februari 2018

Betreft: RIVM rapport Off-labelgebruik van geneesmiddelen: Verkenning van de complexiteit en problematiek

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

In mijn brief van 16 november 2017 over de ontwikkelingen op het gebied van het geneesmiddelenbeleid heb ik aangegeven dat het RIVM bezig was met het afronden van het onderzoek naar de complexiteit en problematiek van 'off-label gebruik' van geneesmiddelen.

Op 17 januari jl. heeft het RIVM haar rapport 'Off-labelgebruik' van geneesmiddelen: Verkenning van de complexiteit en problematiek' gepubliceerd. Met dit schrijven wil ik uw Kamer het rapport voorzien van een beleidsreactie.

Bij een aanvraag voor een handelsvergunning voor een geneesmiddel worden de baten en risico's gewogen in het licht van het beoogde gebruik. In de medische praktijk wordt een geneesmiddel echter soms voorgeschreven voor indicaties en doelgroepen of doseringen en toedieningsroutes die niet zijn opgenomen in de productinformatie bij de handelsvergunning. Dit 'off-labelgebruik' is onder voorwaarden wettelijk toegestaan. Gezien alle waarborgen die een registratie biedt, moet off-labelgebruik vooral als een alternatief worden gezien wanneer on-label producten geen goede optie zijn of ontbreken.

Het RIVM ziet bij het kiezen voor 'off-label gebruik' van geneesmiddelen een aantal mogelijkheden voor verbeteringen ter actie van het veld. Ik ga er vanuit dat de aangesproken partijen terdege kennis nemen van de adviezen van het RIVM en waar nodig aan de slag gaan met de aanbevelingen. De aanbevelingen van het RIVM zal ik bij de betreffende partijen onder de aandacht brengen.

Een aantal verbeteropties is door het RIVM ter actie toebedeeld aan overheidspartijen.

Zo adviseert het RIVM om bij onderzoekers, start-ups en andere bedrijven die daar behoefte aan hebben, duidelijk te maken welke vormen van klinische bewijsvoering er zijn voor markttoelating/ vergoeding, inclusief de mogelijkheden en beperkingen daarvan.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) geeft al gelegenheid om voorgenomen onderzoeken en studies te bespreken, bezien vanuit de context van een (aanvraag tot) verlening van een handelsvergunning op termijn.

Zo is er sinds 2015 de mogelijkheid tot advies op maat die met name is gericht op start-ups, kleine bedrijven en academische groepen. Deze vorm van advies kan bijdragen aan invulling van het RIVM advies om duidelijk te maken wat er voor nodig is om de kwaliteit van de bewijsvoering op basis van gegevens verzameld in de medische praktijk geschikt te maken voor registratie.

Kenmerk
1288128-172676-GMT

Ook met de (bestaande) mogelijkheid om binnen een enkele procedure, wetenschappelijk advies aan te vragen bij zowel het CBG (ten behoeve van registratie) als bij het Zorginstituut Nederland (ten behoeve van vergoeding) wordt tegemoet gekomen aan het advies van het RIVM.

Ik begrijp dat het RIVM wijst op het belang van een goede terugkoppeling van gegevens over geneesmiddelen - ook bij off-labeltoepassing - uit de praktijk naar markttoelating. Het CBG ondersteunt het advies om zoveel mogelijk medische gegevens te verzamelen uit de praktijk, met name bij off-labeltoepassingen. Het is echter moeilijk effectiviteit in de dagelijkse praktijk te meten. Het CBG beraadt zich op het ogenblik over een standpunt over off-labelgebruik. Ik zal u daarover later informeren.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins