

Off-label gebruik van ggo-geneesmiddelen: zegen of zorg?

Het eerste geneesmiddel gebaseerd op een genetisch gemodificeerd organisme (*ggo-geneesmiddel*) is toegelaten in de EU, op termijn zullen meer middelen volgen. Bij toelating wordt een milieurisicoanalyse uitgevoerd.

Naar verwachting zullen ggo-geneesmiddelen ook buiten het geregistreerde toepassingsgebied, 'off-label', gebruikt worden. Dit valt buiten de uitgevoerde milieurisicoanalyse.

Voorschrift & risico's

De afweging of een geneesmiddel off-label wordt voorgeschreven, wordt voornamelijk gebaseerd op medische argumenten. Echter bij het off-label gebruik van ggo-geneesmiddelen dient ook het mogelijke milieurisico te worden meegewogen. Het off-label gebruik van ggo-geneesmiddelen valt onder de nationale milieuwetgeving, waarbij in Nederland een vergunning voor introductie in het milieu vereist is.

Off-label gebruik reguliere medicijnen

Categorie	Land	Percentage
Indicatie	Oncologie	Frankrijk, Nederland, Engeland, VS
	Dermatologie	VS
Leeftijd	Kinderen	Nederland, Engeland, VS
	Ouderen	Engeland
		18 - 50%
		24%
		13 - 44%
		17%

Vergunningen

De procedure voor een milieuvergunning voor off-label gebruik van ggo-geneesmiddelen staat op gespannen voet met de geneeskundige belangen. Ook is de nationale milieuwetgeving over ggo-geneesmiddelen onvoldoende bekend bij medisch specialisten. Hierdoor is het niet uitgesloten dat bij off-label gebruik van ggo-geneesmiddelen een milieuvergunningaanvraag achterwege blijft en het algemene milieubelang ondergeschikt wordt aan het individuele patiëntenbelang.

Verschillen in EU wetgeving

De verschillen in nationale milieuwetgeving van EU-lidstaten kunnen leiden tot medisch toerisme, waarbij Nederlandse patiënten in andere lidstaten met ggo-geneesmiddelen worden behandeld. Na terugkeer van de patiënt kan Nederland onzichtbaar voor controlerende instanties alsnog worden blootgesteld aan de eventuele milieurisico's van de betreffende ggo-geneesmiddelen.

Wettelijke kaders waarbinnen klinische gentherapie-experimenten in EU lidstaten plaatsvinden

EU Lidstaat	Ingeperkt gebruik	Introductie in het Milieu	Anders
België	✓ (meerderheid)	in speciale gevallen	
Frankrijk	✓		
Duitsland			Vergelijkbaar met introductie in het milieu
Ierland		✓	
Italië	✓		
Nederland		✓	
Portugal	✓	✓	
Spanje	✓	✓	
Zwitserland			Meest verwant aan ingeperkt gebruik
Engeland	✓ (meerderheid)	in speciale gevallen	

Onderzoek en overleg tussen alle betrokken partijen is nodig over de vraag hoe het off-label gebruik van ggo-geneesmiddelen beter aangepakt kan worden, en de mogelijke nadelige consequenties voor mens en milieu van off-label gebruik ondervangen kunnen worden.

Mogelijke oplossingsrichtingen zijn:

- Verhogen bewustwording regelgeving bij medici
- Verbreden van de milieurisicoanalyse buiten de aangevraagde toepassing bij markttoelating
- Transparantie off-label gebruik verhogen door centrale registratie

