



## Inleiding off-label voorschrijven

Per geneesmiddel is bepaald voor welke indicatie(s) dat geneesmiddel is geregistreerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).<sup>1</sup> Een dergelijke registratie wordt pas verleend nadat de werking van het geneesmiddel voor die indicatie uitgebreid is onderzocht en bewezen. Met het registratieproces wordt namelijk de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel geborgd, hetgeen in het belang van de patiënt en de volksgezondheid is.

De basis is dat een geneesmiddel on-label wordt voorgeschreven. Artikel 68 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) bepaalt onder welke voorwaarden off-label mag worden voorgeschreven. Off-label voorschrijven is het voorschrijven of toepassen van een in Nederland geregistreerd geneesmiddel buiten de termen van de Summary of Product Characteristics (SmPC).<sup>2</sup> Het gaat hierbij bijvoorbeeld over het voorschrijven voor andere indicaties, doelgroepen, doseringen of toedieningsroutes dan opgenomen in de SmPC.<sup>3</sup> In artikel 68 Gnw is geregeld: buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld die dat voorschrijven toestaan. Als de protocollen en standaarden in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.

Innovatie en ontwikkeling met betrekking tot geneesmiddelen is belangrijk. Onderzoek naar (de inzet van) geneesmiddelen moet veilig zijn en het welzijn van de betrokken patiënten moet worden beschermd. Ook moeten de uitkomsten betrouwbaar zijn. Daarom is het belangrijk dat dit plaatsvindt binnen de kaders van klinisch onderzoek. Artsen kunnen geneesmiddelen ook buiten de geregistreerde indicatie of geregistreerde toepassing voorschrijven binnen een klinisch onderzoek. Dit is niet beperkt tot een individuele patiënt, maar kan ook gaan om patiëntengroepen. Dergelijk onderzoek moet voldoen aan de regels uit de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Een dergelijk onderzoek moet een wetenschappelijke vraagstelling hebben en mag bijvoorbeeld pas starten na een positief oordeel van een medisch-ethische toetsingscommissie (METC).

## Uitgangspunt

Prescriptievrijheid is een groot goed. De IGJ onderschrijft die ook. De prescriptievrijheid is echter niet onbeperkt. De wetgever heeft via artikel 68 Gnw off-label voorschrijven ingekaderd. Een zorgverlener dient daarbij te blijven binnen de grenzen van een redelijke bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap en met hetgeen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard is aanvaard.<sup>4</sup> Het uitgangspunt is dat als behandeling met een geregistreerd geneesmiddel mogelijk is, er on-label wordt voorgeschreven. De arts moet nagaan of er een andere acceptabele behandeling mogelijk is met een geneesmiddel dat geregistreerd is voor de specifieke klachten.

## Stappenplan off-label voorschrijven

Als het uitgangspunt van on-label voorschrijven niet mogelijk is, dan moet het stappenplan gevolgd worden.

Onderstaande stappen zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die buiten de geregistreerde indicatie of geregistreerde toepassing worden voorgeschreven binnen een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) of een METC goedgekeurd medisch-wetenschappelijk onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt. Binnen dergelijke onderzoeken moet het geneesmiddel in overeenstemming met het onderzoeksprotocol worden voorgeschreven wat buiten de geregistreerde indicatie of geregistreerde toepassing kan zijn.

<sup>1</sup> De geregistreerde indicaties kunnen worden geraadpleegd via: [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:1:0::NO:1:P0\\_DOMAIN,P0\\_LANG:H,NL](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:1:0::NO:1:P0_DOMAIN,P0_LANG:H,NL)

<sup>2</sup> Standpunt Off-Label Use geneesmiddelen van de Federatie Medisch Specialisten.

<sup>3</sup> RIVM Briefrapport 2017-0110, Off-labelgebruik van geneesmiddelen. Verkenning van de complexiteit en problematiek.

<sup>4</sup> Vgl. artikel 2, tweede lid, onder b, Wkkgz en artikel 7:448 BW.

**Stap 0:** Is behandeling met een geregistreerd geneesmiddel binnen de geregistreerde indicaties mogelijk?

Ja → Er wordt een geregistreerd geneesmiddel voorgeschreven binnen de geregistreerde indicaties (on-label).

Nee → Stap 1

**Stap 1:** Is er een standaard die of protocol<sup>5</sup> van de beroepsgroep<sup>6</sup> dat het voorschrijven toestaat (user label)?<sup>7,8</sup>

Ja → Off-label voorschrijven kan in overeenstemming met de standaard of het protocol.

Nee → Stap 2

**Stap 2:** Is er een standaard die of protocol van de beroepsgroep dat het voorschrijven afraadt?

Ja → Het geneesmiddel kan niet worden voorgeschreven, ook niet als de zorgvuldigheidseisen worden gevolgd.<sup>9</sup>

Nee → Stap 3

**Stap 3:** Is er een standaard of protocol in ontwikkeling waarin het voorschrijven wordt toegestaan?

Ja → Wees terughoudend met voorschrijven. Het moet hierbij gaan om een situatie voor een individuele patiënt waarbij er geen (medicamenteuze) alternatieven zijn. Alleen in overleg met de apotheker kan worden voorgeschreven. Dat overleg moet gaan over de patiënt op wie het recept betrekking heeft. In het overleg wordt recht gedaan aan de te onderscheiden verantwoordelijkheden van arts en apotheker.<sup>10</sup> Arts en apotheker moeten het er in het overleg over eens zijn dat het geneesmiddel verantwoord kan worden voorgeschreven. De uitkomst van het overleg moet worden vastgelegd in het patiëntendossier. Indien er vanuit de beroepsgroep in de ontwikkelfase al een advies beschikbaar is omtrent het off-label voorschrijven, dient zoveel mogelijk in overeenstemming hiermee te worden gehandeld. Ook de zorgvuldigheidseisen (zie hieronder) moeten in acht worden genomen.

Nee → Het geneesmiddel kan in beginsel niet worden voorgeschreven.<sup>11</sup>

**Stap 4:** Is er geen standaard of protocol en is dit ook niet in ontwikkeling?

In beginsel is het alleen mogelijk om off-label voor te schrijven overeenkomstig artikel 68 Gnw, zoals uitgewerkt in bovenstaande stappen. In uitzonderlijke individuele situaties kan hiervan worden afgeweken<sup>12</sup>:

---

<sup>5</sup> Een standaard of een protocol is een document, waarin procedures, stappen of richtlijnen staan over hoe een beroepsgroep zich dient te gedragen. Het gaat om gedeelde waarden en normen binnen de beroepsgroep. Het is een richtinggevend document met als doel om tot een uniforme manier van handelen te komen conform de norm van de beroepsgroep. Van een standaard of protocol is in ieder geval sprake wanneer deze is opgesteld volgens de AQUA-leidraad van het Zorginstituut Nederland en deze in lijn is met de stand van de wetenschap. Het gaat in beginsel om in Nederland geldende protocollen en standaarden. Het staat een voorschrijver in ieder geval niet onverkort vrij om naar eigen inzicht te bepalen op welke (buitenlandse) protocollen of standaarden diegene zich beroept. Zie in dat kader ABRvS 12 maart 2025, ECLI:NL:RVS:2025:1028, r.o. 4.7. Het is in ieder geval niet mogelijk om aansluiting te zoeken bij buitenlandse documenten indien deze betrokken zijn bij de door de beroepsgroep in Nederland opgestelde protocollen en standaarden dan wel indien deze gebaseerd waren op de meest recente buitenlandse medisch-wetenschappelijke inzichten en ontwikkelingen. Zie in dat kader ABRvS 12 maart 2025, ECLI:NL:RVS:2025:1028, r.o. 4.7. en CTG 14 februari 2024, ECLI:NL:TGZCTG:2024:42, r.o. 4.4.

<sup>6</sup> Een beroepsgroep bestaat uit een groep zorgverleners die dezelfde of verwante beroepen uitoefenen. Er is een representatief aantal zorgverleners aangesloten. Om te bepalen of het gaat om hetzelfde of een verwant beroep, kijkt de IGJ bijvoorbeeld naar de BIG-registratie van de betrokken personen en naar de zorg die zij verlenen. Het zal in de eerste plaats de beroepsgroep in Nederland zijn. Zie ABRvS 12 maart 2025, ECLI:NL:RVS:2025:1028, r.o. 4.7.

<sup>7</sup> Bijvoorbeeld: Landelijk Overlegorgaan Kankercentra en het Integraal Kankercentrum Oost, de werkgroepen geriatrie, het kinderformularium of WINAP-richtlijnen;

<sup>8</sup> In het Farmacotherapeutisch Kompas is onder het kopje Standpunt NHG en Federatie Medisch Specialisten over off-labelgebruik aangegeven 'Verder hebben bovengenoemde organisaties [NHG en FMS] afgesproken dat 'informed consent' niet nodig is wanneer het off-labelgebruik van het geneesmiddel is opgenomen in een binnen de beroepsgroep algemeen erkende behandelrichtlijn/protocol/standaard. Voor opname in zo'n behandelrichtlijn/protocol/standaard is op basis van deugdelijk onderzoek een zorgvuldige afweging geweest van werkzaamheid en bijwerkingen en is een afweging gemaakt ten opzichte van eventuele on-label opties, waarbij o.a. ook meegenomen is de ernst van de aandoening, toepasbaarheid en gebruiksgemak; bij gelijkwaardigheid met on-label opties wordt ook gekeken naar de kosten. Wel is het aan te bevelen de patiënt te informeren over het off-labelgebruik en eventuele aangepaste geneesmiddelinformatie mee te geven.' Zie: <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/algemeen/off-label-gebruik-van-geneesmiddelen#section-off-labelgebruik>.

<sup>9</sup> ABRvS 12 maart 2025, ECLI:NL:RVS:2025:1028, r.o. 4.2, 4.8-4.9.

<sup>10</sup> CTG 14 februari 2024, ECLI:NL:TGZCTG:2024:42, r.o. 4.5.

<sup>11</sup> ABRvS 12 maart 2025, ECLI:NL:RVS:2025:1028, r.o. 4.8-4.9.

<sup>12</sup> ABRvS 12 maart 2025, ECLI:NL:RVS:2025:1028, r.o. 4. Hier is overwogen dat de toelichting het toelaatbaar lijkt te achten dat off-label voorschrijven ook mogelijk is wanneer er geen enkele standaard of protocol (al dan niet in ontwikkeling) bestaat, als er daarover overleg met de apotheker is geweest. Voor wat betreft dat overleg geldt hetzelfde als genoemd in stap 3.

- Het moet gaan om een uitzonderlijke situatie voor een individuele patiënt waarbij er geen (medicamenteuze) alternatieven zijn. Het gaat niet om een situatie voor een hele patiëntengroep.
- Het is aan de voorschrijver om de individuele (nood)situatie te onderbouwen. De voorschrijver dient deze individuele (nood)situatie en bijbehorende afweging navolgbaar vast te leggen in het patiëntendossier.
- Alleen in overleg met de apotheker kan worden voorgeschreven. Dat overleg moet gaan over de individuele patiënt op wie het recept betrekking heeft. In het overleg wordt recht gedaan aan de te onderscheiden verantwoordelijkheden van arts en apotheker.<sup>13</sup> Arts en apotheker moeten het er in het overleg over eens zijn dat het geneesmiddel verantwoord kan worden voorgeschreven. De uitkomst van het overleg moet door de voorschrijver worden vastgelegd in het patiëntendossier.
- De zorgvuldigheidseisen (zie hieronder) in het kader van off-label voorschrijven dienen in acht te worden genomen en vastgelegd in het patiëntendossier.
- Er kan geen beroep worden gedaan op deze uitzondering wanneer er een standaard of protocol is van de beroepsgroep die het voorschrijven afraadt.

### **In acht te nemen zorgvuldigheidseisen bij off-label voorschrijven**

- De arts maakt een goede afweging tussen werkzaamheid en bijwerkingen van het off-label geneesmiddel en laat zich daarbij leiden door de huidige stand der wetenschap.
- De voorschrijvend arts beschikt over en raadpleegt de geactualiseerde medicatiehistorie van de patiënt en beoordeelt of er niet wordt geïnterfereerd in lopende behandelingen, voordat er off-label wordt voorgeschreven.<sup>14</sup> In dit kader wijst de IGJ op de 'Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg' van de KNMG.
- Er geldt een verzwaarde informatieplicht. De patiënt wordt geïnformeerd dat hij een geneesmiddel off-label krijgt voorgeschreven. De patiënt verleent daarvoor zijn expliciete toestemming (informed consent) en dit wordt in het dossier vastgelegd.<sup>15</sup> De gebruikelijke vereisten omtrent informed consent zijn eveneens van toepassing.
- De patiënt dient extra gemonitord te worden op bijwerkingen; bij optreden van onverwachte bijwerkingen of bij verergering van bijwerkingen dienen deze gemeld te worden bij Lareb.<sup>16</sup>
- De arts is bekwaam om de medicatie off-label voor te schrijven, wat inhoudt dat deze over de noodzakelijke deskundigheid ten aanzien van het geneesmiddel beschikt.<sup>17</sup>

### **Wat betekent dit voor ons toezicht?**

De IGJ volgt bovenstaand stappenplan in haar toezicht. Daarbij letten we goed op de voorwaarden die in acht moeten worden genomen bij off-label voorschrijven.

Bronnen

[FMS Standpunt](#) Off label use 20 juni 2016

[NHG-standpunt](#) Aanbevelingen voor het offlabel voorschrijven van geneesmiddelen januari 2018

[Farmacotherapeutisch Kompas](#) Offlabelgebruik van geneesmiddelen

[KNMG Handreiking](#) Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg, herziening 2022

RTG Zwolle 23 juni 2023, [ECLI:NL:TGZRZWO:2023:126](#)

RTG Den Bosch 18 november 2022, [ECLI:NL:TGZREIN:2022:66](#)

RTG Amsterdam 29 november 2024, [ECLI:NL:TGZRAMS:2024:252](#)

CTG 14 februari 2024, [ECLI:NL:TGZCTG:2024:42](#)

RTG Zwolle 12 maart 2026, [ECLI:NL:TGZRZWO:2026:41](#)

RTG 's Hertogenbosch 1 april 2026, [ECLI:NL:TGZRSHE:2026:62](#)

Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State 12 maart 2025,

[ECLI:NL:RVS:2025:1028](#), [ECLI:NL:RVS:2025:1032](#), [ECLI:NL:RVS:2025:1030](#),

[ECLI:NL:RVS:2025:1035](#), 5 november 2025, [ECLI:NL:RVS:2025:5349](#) en 25 februari

2026, [ECLI:NL:RVS:2026:1069](#)

<sup>13</sup> CTG 14 februari 2024, [ECLI:NL:TGZCTG:2024:42](#), r.o. 4.5.

<sup>14</sup> RTG Zwolle 23 juni 2023, r.o. 3.4., RTG Zwolle 12 maart 2026, [ECLI:NL:TGZRZWO:2026:41](#) r.o. 5.7 en RTG 's Hertogenbosch 1 april 2026, r.o. 5.6.

<sup>15</sup> NHG-standpunt kernboodschap 2, 3 en 4, CTG 16 maart 2017 [ECLI:NL:TGZCTG:2017:97](#) r.o. 4.4 en RTG 's Hertogenbosch 18 november 2022 r.o. 4.12.

<sup>16</sup> CTG 14 februari 2024, [ECLI:NL:TGZCTG:2024:42](#), r.o. 4.14 en NHG-standpunt kernboodschap 5, RTG Zwolle 12 maart 2026, [ECLI:NL:TGZRZWO:2026:41](#) r.o. 5.4 en 5.7.

<sup>17</sup> RTG Amsterdam 29 november 2024, r.o. 5.4.