



nederlands huisartsen  
genootschap

Utrecht, januari 2018

## NHG-Standpunt Offlabel voorschrijven in de huisartsenpraktijk

### Kernboodschappen

- Het is toegestaan om offlabel voor te schrijven, als dit de best mogelijke behandeling voor de patiënt oplevert.
- Infomeer bij offlabel voorschriften die niet in NHG-richtlijnen<sup>1</sup> staan de apotheker en de patiënt. Vermeld de *informed consent* in het dossier.
- Bij offlabel voorschriften conform een NHG-richtlijn<sup>1</sup> en volgens het NHG-Formularium is de huisarts niet verplicht om de patiënt en apotheker over het offlabel karakter te informeren. Een vermelding in het dossier is dan niet nodig.
- Geef de patiënt uitleg wanneer de indicatie niet duidelijk in de bijsluitertekst staat.
- Meld vermoede bijwerkingen na offlabel gebruik bij het bijwerkingencentrum Lareb.

### Inleiding

Offlabel voorschrijven is gedefinieerd als het toepassen van een geneesmiddel buiten de goedgekeurde officiële productinformatie zoals beschreven in de Summary of Product Characteristics (SmPC). In de SmPC worden indicatie, patiëntencategorie, dosering en contra-indicaties benoemd. Elke afwijking daarvan betreft offlabel gebruik. SmPC-teksten zijn te vinden in de Geneesmiddeleninformatiebank van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.<sup>2</sup> Deze informatie is ook te vinden via het Farmacotherapeutisch Kompas.<sup>3</sup> Artsen zijn zich niet altijd bewust van het feit dat ze offlabel voorschrijven en zijn vaak niet op de hoogte van de wettelijke regels bij offlabel voorschrijven. De Federatie Medisch Specialisten en het Nederlands Huisartsen Genootschap hebben daarom deze aanbevelingen opgesteld met goed zorgverlenerschap en professionele verantwoordelijkheid als uitgangspunten.

### Dagelijkse praktijk

In de praktijk komt verantwoord offlabel gebruik vaak voor.

- Bij voorschriften aan kinderen, zwangeren of kwetsbare ouderen die in SmPC-teksten vaak niet worden genoemd.
- Bij het voorschrijven van middelen voor indicaties die daarvoor niet geregistreerd zijn maar waarvoor de effectiviteit in onderzoek is aangetoond of waarvoor een afweging is gemaakt op basis van ernst van de aandoening, beschikbaarheid van andere middelen en ervaring van het middel bij andere indicaties. Voorbeelden daarvan zijn amitriptyline bij neuropathische pijn, bètablokkers bij examenvrees, orale anticonceptiva bij ernstige acne en nortriptyline als hulpmiddel bij stoppen met roken.

## Wettelijk kader

Offlabel voorschrijven is verantwoord als dat voor de patiënt op dat moment de best denkbare behandeling is. Offlabel voorschrijven vloeit voort uit de professionele verantwoordelijkheid en de wettelijke verplichting van de arts om een patiënt een optimale, persoonsgerichte behandeling te geven. Offlabel voorschrijven is daarom onder voorwaarden toegestaan. Verantwoord medisch handelen berust op een integratie van resultaten uit wetenschappelijk onderzoek en klinische ervaring met de professionele afweging en vertaling naar de individuele patiënt (persoonsgerichte zorg).

**Artikel 68 lid 1** van de Geneesmiddelenwet stelt: ‘Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen goedgekeurd indien daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen of standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.’<sup>4</sup>

Als een arts offlabel voorschrijft, heeft hij de wettelijke plicht om de patiënt daarover te informeren. Het advies is om de *informed consent* te vermelden in het dossier. Dit wordt ook wel een **verzwaarde informatieplicht** genoemd. De wet doet geen uitspraak over het offlabel voorschrijven conform een (inter)nationale en door een wetenschappelijke vereniging geratificeerde richtlijn.

## Verzwaarde informatieplicht en offlabel gebruik

De registratieautoriteiten hebben geen zorgvuldige afweging tussen therapeutisch effect en bijwerkingen in een bepaalde patiëntenpopulatie en bij de desbetreffende indicatie gemaakt. Omdat deze afweging ontbreekt, adviseert het NHG om terughoudend te zijn met het offlabel voorschrijven wanneer dit niet in NHG-richtlijnen<sup>1</sup> beschreven staat. Het NHG maakt deze afweging bij het ontwikkelen van richtlijnen. Het NHG kan offlabel gebruik van geneesmiddelen op grond van gepubliceerd onderzoek opnemen in richtlijnen. Ook kan het NHG een offlabel advies opnemen gebaseerd op ernst van de aandoening, beschikbaarheid van andere middelen voor deze indicatie en ervaring van het middel bij andere indicaties. Het NHG maakt bij deze afweging gebruik van de gebruikelijke beoordelingscriteria effectiviteit, veiligheid, tolerantie, toepasbaarheid en gebruiksgemak. Bij gelijkwaardige middelen worden ook de kosten meegenomen om bij te dragen aan doelmatig gebruik. Dit staat beschreven in de NHG-Werkwijze keuze geneesmiddelen.<sup>5</sup> Het NHG stelt in navolging van de Federatie Medisch Specialisten dat er bij offlabel voorschrijven volgens NHG-richtlijnen<sup>1</sup> geen verzwaarde informatieplicht bestaat en dat er feitelijk sprake is van een *user label*.

## Definitie user label

Als een geneesmiddel in een door een landelijke wetenschappelijke vereniging geratificeerde richtlijn op basis van gepubliceerd deugdelijk onderzoek wordt aanbevolen voor een indicatie waarvoor het geneesmiddel niet geregistreerd is, ontstaat er een nieuwe, niet wettelijke, maar inhoudelijk wel valide indicatie voor een geneesmiddel. Men spreekt dan van een *user label*, aanvullend (maar niet gelijk) op het bestaande *originator label*, zoals opgenomen in de SmPc.<sup>6</sup>

Het voorschrijven van deze geneesmiddelen gebeurt conform de professionele standaard. Een verzwaarde informatieplicht heeft dan geen toegevoegde waarde. In deze gevallen zal de huisarts wel extra aandacht besteden aan heldere patiëntenvoorlichting en mogelijke bijwerkingen melden bij het landelijk bijwerkingencentrum Lareb.

## Aanbevelingen voor de praktijk

- Als de huisarts offlabel voorschrijft zonder dat daarvoor binnen het NHG een richtlijn<sup>1</sup> is ontwikkeld, is hij wettelijk verplicht de indicatie van het offlabel gebruik te overleggen met de apotheker. Ook is hij verplicht om de patiënt te informeren over het offlabel karakter en is het raadzaam om de *informed consent* te vermelden in het dossier. Dit geldt ook als de huisarts offlabel medicatie die door de specialist gestart is, herhaalt.
- In geval van *user label* gebruik waarbij de huisarts offlabel voorschrijft conform een NHG-richtlijn<sup>1</sup>, is de huisarts niet verplicht om de patiënt over het offlabel karakter te informeren en hoeft geen statusvermelding in het dossier plaats te vinden. Wel is de huisarts verplicht om

extra alert te zijn op vermoede bijwerkingen en deze te melden bij het bijwerkingencentrum Lareb.

- Geef uitleg aan de patiënt als de indicatie niet vermeld staat in de bijsluitertekst van het geneesmiddel. Het verzorgen van een aangepaste bijsluitertekst is wenselijk. Voor geneesmiddelen die conform een (NHG-)richtlijn<sup>1</sup> of flabel voorgeschreven worden, zijn in de regel aangepaste bijsluiters beschikbaar op [www.apotheek.nl](http://www.apotheek.nl). Ook kan de website [www.thuisarts.nl](http://www.thuisarts.nl) extra informatie geven.

---

<sup>1</sup> In dit standpunt bedoelen we met NHG-richtlijnen de NHG-Standaarden en NHG-Behandelrichtlijnen.

<sup>2</sup> <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/>.

<sup>3</sup> <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/zoeken>.

<sup>4</sup> Geneesmiddelenwet 2007, Staatsblad 20 maart 2007.

<sup>5</sup> NHG-Werkwijze keuze geneesmiddelen, [https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg\\_org/uploads/nhg-werkwijze\\_keuze\\_geneesmiddelen\\_website\\_aanpassing\\_210616.pdf](https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/nhg-werkwijze_keuze_geneesmiddelen_website_aanpassing_210616.pdf).

<sup>6</sup> Zie Standpunt Off label use, [www.demedischspecialist.nl](http://www.demedischspecialist.nl), 210416, [https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/20160620\\_%20Standpunt%20off%20label%20use.pdf](https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/20160620_%20Standpunt%20off%20label%20use.pdf).