

Offlabel psychofarmaca voorschrijven: durft u het nog aan?

K.P. Grootens

Overlegt u met de apotheker van uw patiënt als u een antipsychoticum voorschrijft terwijl dat niet expliciet in een Nederlandse richtlijn wordt onderbouwd? Dat zou wel moeten als u de visie van de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) aanhoudt. Bovendien rust er dan een ‘verzwaarde informatieplicht’ op u om uw patiënt hierover expliciet te informeren, extra te monitoren en het informed consent en uw onderbouwing schriftelijk vast te leggen in het dossier. Recent heeft de IGJ haar standpunt over offlabel medicatie voorschrijven herzien en een bijbehorend stappenplan ontwikkeld (zie [tabel 1](#)).¹

Aanleiding voor het IGJ-standpunt

Ongetwijfeld is de situatie in de COVID-pandemie hier de aanleiding toe geweest. Niet-onderbouwde medicatievoorschriften in deze periode hebben toen tot tuchtrechtelijke uitspraken geleid, hetgeen onlangs weer ter sprake kwam in de parlementaire enquête.² Het is begrijpelijk dat de IGJ foutief medicatiegebruik wil tegengaan; behandelaren hebben immers de wettelijke verplichting om binnen de grenzen van redelijke beroepsuitoefening te blijven.

Offlabel

Offlabel voorschrijven is een wijdverbreid fenomeen. Een recente enquête liet zien dat 90% van de artsen in ons land offlabel voorschrijft.³ Psychofarmaca werden daarbij het frequentst genoemd. Zeker bij patiënten die door hun stoornis of medicatiegebruik slaapstoornissen krijgen, wordt buiten een onderbouwing in richtlijnen om voorgeschreven, en dat doen dokters niet voor niets: het is vaak gebaseerd op praktijkervaring. Mogelijk ten overvloede: de term ‘offlabel’ zegt niets anders dan dat er voor een bepaald indicatiegebied of doelgroep geen formele erkenning is aangevraagd door de farmaceut, een bewerkelijke en kostbare procedure met niet alleen medisch-inhoudelijke afwegingen. De Geneesmiddelenwet geeft ruimte aan deze voorschriften, mits ze goed onderbouwd worden door richtlijnen en protocollen van experts. In dat geval wordt er ook wel over user-label gesproken.

Zeker in de psychiatrie komt offlabel voorschrijven ontzettend veel voor. Internationale studies laten bijvoorbeeld zien dat de antipsychoticavoorschriften bij een volwassen populatie in 30-60% van de gevallen offlabel zijn en bij kinderen nog hoger.⁴ De behoefte aan behan-

Tabel 1. Stappenplan IGJ over offlabel medicatie voorschrijven samengevat.¹

Stap 0: Is geregistreerd geneesmiddel binnen geregistreerde indicatie mogelijk?	→ Ja	Behandeling mogelijk
↓ Nee		
Stap 1: Is offlabeloptie in overeenstemming met een standaard/protocol ('user label')?	→ Ja	Behandeling mogelijk
↓ Nee		
Stap 2: Wordt het middel afgeraden door beroepsgroep/standaard?	→ Ja	Behandeling niet mogelijk
↓ Nee		
Stap 3: Is er een standaard of protocol over het voorschrift in ontwikkeling?	→ Ja	Behandeling mogelijk na overleg apotheker en met extra zorgvuldigheid.*
↓ Nee		
Behandeling alleen bij individuele, uitzonderlijke (nood)situatie mogelijk, na overleg apotheker en met extra zorgvuldigheid.*		

*Extra zorgvuldigheid betekent: goede afweging, raadpleging medicatiehistorie, verzwaarde informatieplicht, informed consent expliciet in dossier, extra monitoring, aanwezige deskundigheid bij voorschrijver.

delingen is hoog, en duidelijke richtlijnen ontbreken voor veel praktijksituaties en specifieke populaties. Ook de niet opgehelderde pathofysiologie en transdiagnostische benaderingen in ons vak dragen hieraan bij. Ook in dit tijdschrift zijn eerder artikelen verschenen waarin Nederlandse praktijkvoering met veelvuldige offlabelvoorschriften voorkwam.^{5,6}

Met name laaggedoseerde quetiapine is internationaal in opmars.⁴ Ook in Nederland is het wel eens bestempeld als 'de nieuwe haarlemmerolie van de psychiatrie'.⁷ En eerlijk gezegd heb ik ook wel eens gefronste wenkbrauwen gehad als ik een patiënt tref die langdurig laaggedoseerd quetiapine kreeg voorgeschreven terwijl de metabole bijwerkingen niet duidelijk zichtbaar afgewogen waren, of het gebruik niet op een systematische wijze werd geëvalueerd. We hebben niet voor niets richtlijnen waartoe we ons hebben te verhouden in de besluitvorming, denk je dan even op zulke momenten.

Kanttekeningen

Op zich heeft het IGJ-standpunt een aantal goede elementen (zoals de informatieplicht en informed consent), maar er zijn zeker de nodige kanttekeningen te plaatsen. Allereerst zijn Nederlandse richtlijnen de belangrijkste, maar niet de enige bron waarop dokters hun voorschrijfgedag baseren. Op individueel casusniveau kan op goede farmacologische gronden besloten worden om een bepaalde behandeling te proberen – uiteraard met zorgvuldigheid omkleed. De overweging kan zo specifiek zijn dat deze in populatierichtlijnen niet vermeld staan. Het uitgangspunt om voorschriften op overwegend Nederlandse richtlijnen te baseren doet geen recht aan dokters die de actuele internationale literatuur goed bijhouden, of op basis van farmacologische expertise tot een behandeling komen bij afwezigheid van de juiste studies. Geef dus enige ruimte aan individuele experts die naar eer en geweten op bepaalde interventies komen. Het kan verstandig zijn te overleggen met een apotheker bij een farmacotherapeutische afweging, maar het is een onwerkbaar en kostbaar idee om verplicht te overleggen met een apotheker die de casus niet kent. Deze overlegverplichting komt voort uit artikel 68 van de Geneesmiddelenwet, die volgens mij dus nadere nuancering behoeft.

Dokters hebben daarnaast ook de wettelijke plicht om 'goed hulpverlener' te zijn.⁸ De praktijk is soms minder maakbaar dan richtlijnen en vakliteratuur voorschrijven. Zo kan er een spanningsveld ontstaan tussen meerdere beroepsverplichtingen. In ons vak zijn er meer verplichtingen dan evidencebased farmacotherapie, zoals het aangaan van een goede behandelrelatie en het betrekken van naasten om op lange termijn tot effectieve zorg te komen. Goed hulpverlenerschap laat je soms tot behandelstappen komen die 'second best' zijn of op het eerste gezicht niet of niet helemaal aansluiten bij een richtlijn, maar wel 'de best mogelijke zorg' kunnen zijn. Ik vertel u daarmee niks nieuws.

Gezamenlijke besluitvorming

Een derde belangrijk punt is dat het IGJ-standpunt leest vanuit een tamelijk traditionele visie op behandelbeslissingen waarbij dokters in hun eentje besluiten op basis van farmacologische richtlijnen. Er is de afgelopen decennia een duidelijk verschuiving gekomen in de maatschappelijke norm om tot gezamenlijke besluitvorming te komen waar bij de patiënt inspraak heeft, en op basis van eigen waarden, voorkeuren en ervaringen tot andere behandelopties komt dan de richtlijnopties. Dit is nota bene wettelijk verankerd sinds 2020.⁹

Dit kan dokters in een spagaat brengen als de besluitvorming een andere kant op gaat dan de richtlijn en het eigen doktersadvies.¹⁰ Het gaat dan echt niet altijd om farmacologisch 'onzinnige' behandelopties, want die hoeven niet te worden uitgevoerd. Als de IGJ de ontwikkeling naar meer 'samen beslissen' ondersteunt, betekent dat ook dat de verantwoordelijkheid van een besluit gedeeld kan worden door dokter en patiënt en daarmee ook dat er ruimte mag komen voor andere besluiten dan de richtlijnvoorkeur. Richtlijnen zijn immers richtlijnen, geen strakke behandelprotocollen.

De offlabeldiscussie legt duidelijk bloot dat ons wettelijk kader voor een goede behandeling nog verder doorontwikkeld kan worden en ruimte moet geven voor gezamenlijke besluitvorming. De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) schrijft enkele elementen van gezamenlijke besluitvorming voor (zoals informatieplicht over de opties) en legt tegelijkertijd de norm op om binnen de kaders van de beroepsgroep te blijven, maar gaat verder niet in op gedeelde verantwoordelijkheid over genomen besluiten, of (suboptimale) consensusbesluiten.

Conclusie en aanbevelingen

Het is zeer de vraag of het stappenplan dat de IGJ nu presenteert om offlabelvoorschriften in te dammen, de juiste remedie is om de algehele farmacotherapeutische zorg te verbeteren. De juridische werkelijkheid van de IGJ – vooral gebaseerd op de Geneesmiddelenwet – lijkt te ver losgezongen van de werkelijkheid van de sprekkamer, waarin de plichten voor goed hulpverlenerschap, *evidence-based medicine*, ontbrekende richtlijnen en gezamenlijke besluitvorming hand in hand gaan.

Het stappenplan van de IGJ vraagt om nadere aanpassing: de genoemde overlegverplichting en de al te strikte zorgvuldigheidseisen in het huidige IGJ-standpunt kunnen wat mij betreft worden geschrapt. Medicatie voorschrijven is in ons vak meer dan alleen het aflopen van richtlijnen en de opdracht tot gezamenlijke besluitvorming met patiënten mag meer doorklinken.

Is de offlabeldiscussie daarmee beslecht? Nee, wij hebben allemaal een rol om onze offlabel farmacotherapeutische zorg te helpen verbeteren. Laten we wetenschappelijk onderzoek naar offlabelpraktijkervaringen op veelvoorkomende probleemgebieden zoals opwindingsstoelstanden en slaapstoornissen stimuleren. Daarnaast

kunnen kenniscentra en wetenschappelijke beroepsverenigingen – zoals de NVvP – standpunten of richtlijnen publiceren over veelvoorkomende en zinvol geachte offlabelvoorschriften (zoals het Kinderformularium en de kennisbank KNMP). Daarnaast moeten we geschikte patiënteninformatie en beslisthulpverlening over off- en on-labelmedicatiegebruik ter beschikking stellen.

Onze wetgever kan bij een wetsevaluatie kritisch bekijken of de Geneesmiddelenwet en de WGBO voldoende aansluiten bij de principes van gezamenlijke besluitvorming. En ten slotte kunnen we als psychiaters allemaal alert blijven op ons eigen voorschrijfgedrag en ons bewust zijn van onze verzwaarde informatieplicht bij offlabelvoorschriften; we kunnen onszelf en elkaar kritisch blijven bevragen op de werkvloer, of in forumcommissies.

En als we dat allemaal gedaan hebben, dan kunnen we vast de vraag uit de titel allemaal volmondig met ‘Ja!’ beantwoorden.

LITERATUUR

- 1 IGJ. Standpunt IGJ over off-label voorschrijven. 2026. www.igj.nl/documenten/2026/02/03/standpunt-igj-off-label-voorschrijven
- 2 Pauw S. Hoge boete voor artsen die onterecht hydroxychloroquine of ivermectine voorschrijven. Med Contact 25 maart 2021.
- 3 Pauw S. Artsen schrijven opvallend veel psychofarmaca voor bij slaapstoornissen. Med Contact 3 februari 2026.
- 4 Verdoux H. Antipsychotic off-label use in the 21st century: An enduring public health concern, Dialogues Clin Neurosci 2025, 27: 1-12.
- 5 Lefrandt DHM, Hutten JC, Maas EA, e.a. Het offlabel voorschrijven van psychofarmaca in dertien forensische poliklinieken. Tijdschr Psychiatr 2024; 66: 527-31.
- 6 Hoff R, Braam AW. Off-labelmedicatie in de crisisdienst: een praktijkevaluatie. Tijdschr Psychiatr 2013; 55: 233-45.
- 7 Tak LM, van Berlo-van de Laar IRF, Doornbos B. Geen quetiapine bij slaapstoornissen. Ned Tijdschr Geneesk 2013; 157: A5740.
- 8 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, art. 7:453.
- 9 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, art. 7:448.
- 10 Grootens KP. Samen beslissen onder hoogspanning [oratie]. Tilburg University; 26 mei 2023.

AUTEUR

Koen Grootens, psychiater-klinisch farmacoloog en opleider, GGz Reinier van Arkel, 's-Hertogenbosch; bijzonder hoogleraar, Tilburg University; programmaleider onderwijs, NVvP.

Correspondentie

Prof. dr. Koen Grootens (k.grootens@psychiatrie.nl).

Geen strijdige belangen gemeld.

Het artikel werd voor publicatie geaccepteerd op 7-7-2026.

Citeren

Tijdschr Psychiatr. 2026;68(07):349-351