

Vergaderjaar 2006–2007

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 98

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 6 april 2007

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen toe te zenden aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de door de minister bij brief van 19 december 2006 aan de Kamer voorgelegde ontwerp ministeriële regeling tot het stellen van nadere regels over de indeling van zelfzorggeneesmiddelen (Kamerstuk 29 359, nr. 95). De op 9 februari 2007 aan de minister toegezonden vragen en opmerkingen, zijn met de door de bewindsman bij brief van 5 april 2007 toegezonden reactie, hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Smeets

De griffier van de commissie,
Teunissen

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Atsma (CDA), Vendrik (GL), Kant (SP), Blok (VVD), Ferrier (CDA), ondervoorzitter, Joldersma (CDA), De Vries (CDA), Smeets (PvdA), voorzitter, Van Miltenburg (VVD), Schippers (VVD), Omtzigt (CDA), Koşer Kaya (D66), Van der Veen (PvdA), Schermers (CDA), Van Gerven (SP), Wolbert (PvdA), Heerts (PvdA), Zijlstra (VVD), Van Gijlswijk (SP), Ouwehand (PvdD), Agema (PVV), Leijten (SP), Bouwmeester (PvdA) en Wiegman-van Meppelen Scheppink (CU).
Plv. leden: Van der Staaij (SGP), Çörüz (CDA), Azough (GL), Van Velzen (SP), Neppérus (VVD), Vietsch (CDA), Sterk (CDA), Ormel (CDA), Van Dijken (PvdA), Verdonk (VVD), Griffith (VVD), Willemse-van der Ploeg (CDA), Van der Ham (D66), Gill'ard (PvdA), Jonker (CDA), Langkamp (SP), Jacobi (PvdA), Arib (PvdA), Kamp (VVD), De Wit (SP), Thieme (PvdD), Graus (PVV), Luijben (SP), Hamer (PvdA) en Ortega-Martijn (CU).

CDA-fractie

1

Kunt u een scherpe scheidslijn aangeven tussen UR-geneesmiddelen en zelfzorggeneesmiddelen? Zo ja, op grond waarvan?

Er is een scherpe scheidslijn tussen UR-geneesmiddelen en zelfzorg-geneesmiddelen. Deze is gebaseerd op artikel 71 van richtlijn 2001/83/EG en een desbetreffend richtsnoer van de Europese Commissie. Genoemd artikel 71 is in de Geneesmiddelenwet geïmplementeerd in artikel 57, waarvan het eerste lid luidt:

Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UR-geneesmiddel indien het:

- a. ook bij normaal gebruik direct of indirect gevaar kan opleveren wanneer het zonder medische begeleiding wordt gebruikt,
- b. veelvuldig en in zeer ruime mate niet overeenkomstig het gebruiksvoorschrift wordt gebruikt, ten gevolge waarvan de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen,
- c. een substantie of bereiding daarvan bevat die vanwege haar nieuwheid nader moet worden bestudeerd op werkzaamheid of bijwerkingen, of
- d. bestemd is voor parenterale toediening.

Indien een geneesmiddel niet wordt ingedeeld als UR is het automatisch een zelfzorggeneesmiddel.

De Geneesmiddelenwet verandert niets aan de bestaande onderverdeling van UR- en zelfzorggeneesmiddelen.

2

Voor de categorieën UA- en AV-geneesmiddelen zijn criteria geformuleerd, zij het vage. Alle middelen die niet in deze categorieën vallen zijn UAD-geneesmiddelen. Voor de UAD-groep zijn dus geen positieve criteria geformuleerd. Een scherpe scheiding tussen de drie categorieën is van groot belang. Wat is het belangrijkste onderscheid tussen respectievelijk de UA en de UAD-categorie en de UAD en AV-categorie? Staat u nog steeds achter de voorbeelden, genoemd in uw brief bij de derde Nota van wijziging vaststelling nieuwe Geneesmiddelenwet? Kunt u een schatting geven van de grootte (in percentage) van de drie categorieën: UA, UAD en AV?

Indien een groep geneesmiddelen wordt onderverdeeld in drie categorieën zijn er logischerwijs maar twee scheidslijnen nodig. De UAD is een hoofdcategorie omdat alle geneesmiddelen die niet UR zijn automatisch UAD worden, tenzij zij voldoen aan de UA- of AV-criteria. Deze benadering is vastgelegd in en toegelicht bij artikel 58 van de Geneesmiddelenwet. De criteria voor indeling in UA en in AV zijn niet vaag. In de wet is het hoofdcriterium vastgelegd en in de ministeriële regeling de nadere uitwerking. Ik licht de wijze van indeling in UA en in AV onderstaand toe.

Indeling in UA (Uitsluitend apotheek)

De wet geeft in artikel 58, eerste lid, als hoofdcriterium voor indeling in UA aan dat deze indeling naar het oordeel van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG, hierna ook: het College) uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is. De woorden «naar het oordeel van het CBG» geven aan dat de wetgever heeft gewild dat het CBG hierbij eigen beoordelingsruimte heeft. Dit is ook logisch omdat de ratio voor instelling van het CBG nu juist is dat een deskundigencollege dit type besluiten moet nemen. Dit is ook de reden waarom het CBG de status van zelfstandig bestuursorgaan heeft gekregen.

Het hoofdcriterium van artikel 58, eerste lid, is in de ministeriële regeling als volgt uitgewerkt:

Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel:

- a. indien medicatiebewaking noodzakelijk is gelet op de mogelijkheid van belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of van significante bijwerkingen bij het gebruik;
- b. indien voorlichting en begeleiding noodzakelijk zijn, waarbij het van belang is dat bij het terhandstellen van het geneesmiddel informatie of advies wordt gegeven over de juiste keuze en een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel; of
- c. indien toezicht op het gebruik van het geneesmiddel noodzakelijk is, mede ter voorkoming van oneigenlijk gebruik.

Het belangrijkste onderscheid tussen UA en UAD is de vereiste tussenkomst van de apotheker bij UA-geneesmiddelen. De reden daarvan is dat bij UA-geneesmiddelen een vorm van zorgverlening noodzakelijk is die de drogist niet kan en ook niet behoeft te bieden. Dit betreft met name de medicatiebewaking en daarmee verband houdende voorlichting en toezicht. Het gaat hier om zorgverlening waarop de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG en de NAN-normen van toepassing zijn. Deze zijn niet van toepassing op de relatie tussen een consument en een drogist.

Indeling in AV (Algemene verkoop)

De wet geeft als hoofdcriterium voor indeling in AV aan dat dit naar het oordeel van het CBG uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte. Het CBG heeft mij geadviseerd een vijftal, cumulatief geldende voorwaarden voor indeling in AV toe te passen. Deze zijn:

1. met de werkzame stof van het geneesmiddel is in de Europese Unie of in de Verenigde Staten van Amerika ten minste vijf jaar ervaring opgedaan als geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is;
2. bij het gebruik van het geneesmiddel kan geen onevenredig risico op schade optreden;
3. er zijn geen aanwijzingen voor abnormaal gebruik;
4. het aantal eenheden per verpakking is relatief gering; en
5. verpakking en bijsluiter waarschuwen additioneel voor mogelijke risicovolle situaties.

Aan al deze criteria moet worden voldaan voordat sprake kan zijn van indeling in AV. Deze criteria zijn duidelijk en over het algemeen ook goed en objectief vaststelbaar. Het enige criterium waar het CBG beoordelingsruimte heeft is het tweede criterium, waar sprake is van «onevenredig risico op schade». Het CBG is zonder meer toegerust en in staat om een dergelijke beoordeling te maken.

Het belangrijkste onderscheid tussen UAD en AV is dat wanneer een zelfzorgeneesmiddel aan alle AV-criteria voldoet de noodzaak van advies door een drogist of apotheker ontbreekt. Bij UAD-geneesmiddelen dient altijd advies door een drogist of apotheker gegeven te (kunnen) worden.

3

Bij de UAD- en AV-middelen wordt een grote verantwoordelijkheid bij de gebruiker gelegd. Die dient op grond van in de bijsluiter geformuleerde risicovolle situaties zelf te beslissen om al of niet advies te vragen aan een arts of apotheker. Bent u ervan overtuigd dat alle gebruikers hiervoor voldoende zicht hebben op hun eigen situatie? Wat zou u kunnen doen om het inzicht bij de gebruiker te verhogen?

Momenteel zijn de zelfzorgmiddelen verkrijgbaar bij de drogist. In de nieuwe regeling zullen deze zelfzorgmiddelen grotendeels bij de drogist

blijven; zij worden dus in de UAD-categorie ingedeeld. Een aantal middelen zal AV worden indien dit uit oogpunt van veilig gebruik verantwoord is. Bij UAD en AV middelen wordt verantwoordelijkheid bij de gebruiker neergelegd, maar dit betreft geen ongelimiteerde verantwoordelijkheid.

De gebruiker die advies wenst over zelfzorggeneesmiddelen kan deze altijd bij een apotheek of drogist verkrijgen. Ook AV-middelen kunnen immers bij een apotheek of drogist worden gekocht. Het verhogen van kennis en inzicht bij de consument is in eerste instantie aan de drogist en apotheker die het geneesmiddel ter hand stellen. Deze hebben immers een voorlichtende taak. Ook de fabrikanten van zelfzorggeneesmiddelen geven informatie en voorlichting op www.zelfzorg.nl. Daar kan men ook de teksten van bijsluiters inzien en downloaden.

4

Bij het verstrekken van UAD-middelen moet mondelinge informatie aanwezig zijn. Is er wel altijd voldoende opgeleid personeel, drogist of assistent-drogist, aanwezig om deze informatie te kunnen geven? Hoe wordt de kwaliteit van de informatie gewaarborgd? Heeft de (assistent) drogist geheimhoudingsplicht?

Volgens mijn informatie doet de drogisterijsector er alles aan om te zorgen voor voldoende opgeleid personeel in de winkels. Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven en de aangesloten leden hebben een ambitieus streven om alle drogisterijen te certificeren. Daarbij is uiteraard ook aandacht voor de kwaliteit van de informatie.

Artsen en apothekers hebben een geheimhoudingsplicht; (assistent)drogisten niet.

5

Dienen UAD-geneesmiddelen achter de kassa, balie dan wel in een gesloten vitrinekast te liggen of mag dat ook vrij in de winkel (denk aan de morning-afterpil)?

Voorheen was zelfbediening verboden en dienden zelfzorggeneesmiddelen achter de toonbank te liggen. De drogist mag sinds medio 2002 zelf weten waar hij UAD-geneesmiddelen in zijn winkel uitstalt. Sommige drogisterijen(ketens) zijn ertoe overgegaan geneesmiddelen in een schap uit te stellen zodat de consument deze zelf kan pakken en vergelijken; anderen houden zelfzorggeneesmiddelen achter de toonbank.

PvdA-fractie

6

Kan een lijst met voorbeelden worden gegeven van geneesmiddelen die in lage sterkte en/of kleine verpakking in de AV-categorie vallen, in hogere sterkte en/of grotere verpakking in de UAD-categorie en/of in de hoogste sterkte en/of grootste verpakking de UA-categorie?

Het principe zal zijn dat alle bestaande zelfzorggeneesmiddelen in de categorie UAD zullen worden ingedeeld. Aangezien de bestaande middelen al bij de drogist en apotheek verkrijgbaar zijn, zal die situatie nauwelijks anders worden.

Wat de AV-categorie betreft, heeft het College een concept-besluit opgesteld dat erop neerkomt dat bepaalde middelen onder bepaalde voorwaarden AV kunnen zijn. Indien hiervoor een aanvraag wordt ingediend, zal deze worden gehonoreerd. Ook is het mogelijk een aanvraag voor AV-indeling in te dienen voor een product dat niet als zodanig op de lijst voorkomt. In dat geval zal een uitgebreide procedure worden gevolgd.

Deze werkwijze van het CBG zal ik ook in de toelichting bij de ministeriële regeling verwerken.

In de bijlage vindt u het concept-besluit betreffende bepaalde stoffen die onder bepaalde voorwaarden in aanmerking komen voor de categorie AV¹. Bij de afbakening UA/UAD spelen verpakking en sterkte geen rol.

7 en 8

Voor welke geneesmiddelen geldt dat de klankbordgroep kinderartsen van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) adviseert om de afleverstatus AV en UAD niet toe te kennen, terwijl het CBG deze middelen toch in de AV-categorie plaatst wanneer extra aandacht wordt besteed aan informatie op de verpakking en in de bijsluiter, met name ten aanzien van de dosering?

Waarom wordt er niet voor gekozen alle geneesmiddelen die specifiek gebruikt worden voor kinderen in de UA-categorie te plaatsen?

De klankbordgroep kinderartsen van het CBG heeft als een eerste reactie uitgesproken dat de afleverstatus AV en UAD helemaal niet aan geneesmiddelen voor kinderen zou moeten worden toegekend. De klankbordgroep meent dat arts en apotheker betrokken zouden moeten worden bij het verstrekken van geneesmiddelen aan kinderen. De praktijk is echter dat geneesmiddelen voor kinderen nu al op ruime schaal verkrijgbaar zijn bij de drogist. Denk hierbij aan paracetamol zetabletten voor baby's en siroop en tabletten voor kinderen, hoestdrank, etc. Verder bestaat de vrees dat het ontbreken van geneesmiddelen voor kinderen in de categorie UAD en AV ertoe kan leiden dat men geneesmiddelen van volwassenen voor kinderen gaat gebruiken (zie voorts ook het antwoord op vraag 41).

9

Voor welke geneesmiddelen geldt dat deze voor kinderen zeer schadelijk kunnen zijn, terwijl deze toch in de UAD- of in de AV-categorie worden geplaatst?

Schadelijkheid moet altijd worden gezien in relatie tot de werkzaamheid. Het is daarom beter te spreken van het risico op eventuele bijwerkingen. Het geneesmiddel ORS tegen diarree bij kinderen kan bijvoorbeeld een ernstige bijwerking opleveren, wanneer dit verkeerd wordt gebruikt. Het is echter van groot belang dat dit middel snel beschikbaar is, omdat bij kleine kinderen bij diarree snel uitdrogingsverschijnselen kunnen optreden die zeer ernstig kunnen zijn als het middel niet snel wordt toegepast. Het middel is ook algemeen bekend. Dit is de reden dat dit middel in de bijgaande lijst van het CBG wordt ingedeeld in de categorie AV. In andere Europese landen is dit middel ook vaak in de supermarkt verkrijgbaar. Niettemin mag het duidelijk zijn dat middelen met een groter risico op bijwerkingen, ongeacht of zij (ook) voor kinderen geschikt zijn, in de categorie UA ingedeeld zullen worden.

10

Wat wordt verstaan onder «extra aandacht» besteden aan informatie op de verpakking en in de bijsluiter, met name ten aanzien van de dosering? Zijn er criteria waaraan deze extra informatie moet voldoen? Hoe wordt gecontroleerd of deze «extra aandacht» voldoende is om schade te voorkomen? Welke controle is er op de voorwaarde van «extra aandacht»?

In het Verenigd Koninkrijk is veel ervaring opgedaan met zelfzorg-geneesmiddelen in de algemene verkoop. Naar aanleiding van deze praktijk blijkt dat er geen algemene regels gesteld kunnen worden over de extra voorwaarden waaraan verpakking en bijsluiter dienen te voldoen. Per middel en situatie zal bekeken worden of extra informatie moet worden opgenomen. Het spreekt voor zich dat de behoefte aan extra

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

informatie vooral speelt bij middelen in de categorie AV. In onderzoeken wordt regelmatig aandacht besteed aan therapietrouw, het gebruik van de bijsluiter, de uitoefening van de voorlichting en toezicht door apotheek en drogist. Deze gezichtspunten zal het CBG betrekken bij het vaststellen welke extra informatie moet worden opgenomen.

11

Op welke wijze wordt de zelfregulering van benzinstations (maximaal twee verpakkingen, geen verkoop aan jongeren onder de 16 jaar) precies vormgegeven? Hoe vindt controle plaats?

Er wordt op dit moment gewerkt aan een gedragscode door Brocacef, als belangrijkste groothandel, de VNPI (Verenigde Nederlandse Petroleum Industrie) waarbij alle oliemaatschappijen zijn aangesloten en Pharma Retail.

De belangrijkste punten uit de gedragscode zijn:

1. Verbod op het verstrekken van mondelinge informatie.
2. Op alle stations is informatie aanwezig van alle aangeboden zelfzorggeneesmiddelen en gezondheidsproducten. Bij vragen van consumenten dient altijd te worden verwezen naar deze informatie.
3. Geen verkoop aan personen onder 16 jaar. Maximaal mogen er twee verpakkingen per artikel worden verkocht.
4. Bij zichtbaar medische problemen dient middels een vaste procedure een arts te worden geconsulteerd; de dichtstbijzijnde huisartsenpost wordt in de procedure opgenomen.
5. Beschadigde of geopende verpakkingen dienen te worden geretourneerd aan de groothandel.
6. Er dient bij de ontvangst van zelfzorggeneesmiddelen controle te worden uitgeoefend op de houdbaarheidsdatum. Deze controle dient periodiek te worden herhaald en te worden vastgelegd in een logboek.
7. Alle stations hebben een alarmnummer dat 24 uur per dag bereikbaar is. De gedragscode dient zichtbaar achter de kassa te worden opgehangen.

De benzinstations zijn vrijwillig overgegaan tot een gedragscode. Ik juich dat toe. Er is echter geen overheidstoezicht op de naleving van die code. Dat is aan de branche zelf.

12

Waaruit bestaat de additionele informatie die benzinstations over de aard van de zelfzorgmiddelen gaan geven? Wie stelt deze informatie op? Hoe wordt gecontroleerd of deze informatie daadwerkelijk verstrekt wordt? Is deze informatie feitelijk overbodig omdat er van uit gegaan mag worden dat een geneesmiddel pas door een benzinstation verkocht mag worden als het veilig is en extra informatie niet strikt noodzakelijk is?

Alle informatie wordt door Pharma Retail Consultancy op basis van de huidige bijsluiterteksten opgesteld. In feite is hier sprake van een verkorte bijsluiter. Indien er behoefte bestaat aan additionele informatie over bijvoorbeeld bijwerkingen dan is de sector graag bereid dit op te nemen. Ik beschouw deze vorm van informatieverstrekking als laagdrempelig en dus zeker niet als overbodig. In het algemeen wil ik nog opmerken dat geen enkel geneesmiddel 100% veilig is. Een geneesmiddel is veiliger naarmate de balans tussen werkzaamheid en veiligheid positiever is.

13

In hoeverre is het nu al zo dat geneesmiddelen in de categorie UAD en AV de verpakking en de bijsluiter zijn aangepast aan een relatief brede verkrijgbaarheid? In hoeverre geldt dat fabrikanten van dit soort geneesmiddelen de verpakking en de bijsluiter zullen moeten aanpassen?

De categorie AV bestaat momenteel nog niet. Bij de huidige zelfzorg-geneesmiddelen zijn de verpakking en bijsluiters niet per middel aangepast aan de relatief brede verkrijgbaarheid. Wel geldt voor alle zelfzorg-geneesmiddelen dat de contra-indicaties op de verpakking moeten worden vermeld. Afhankelijk van het middel kan het wel zo zijn dat additionele informatie op verpakking en bijsluiters gezet dient te worden. Als gevolg van artikel 69 van de Geneesmiddelenwet dient in ieder geval de afleverstatus op de verpakking te worden vermeld.

14

Wanneer is een systeem, EMD, beschikbaar en in werking waarbij apothekers afleveringen aan een patiënt kunnen registreren en bijhouden, zodat ongewenste interacties voorkomen kunnen worden?

Het registreren van afleveringen gebeurt heden ook al in de apotheek-informatiesystemen. Het Elektronisch Medicatiedossier (EMD) heeft vooral toegevoegde waarde wanneer een patiënt meerdere apotheken bezoekt. Het EMD is één van de eerste hoofdstukken van het Elektronisch Patiëntendossier (EPD) die ontwikkeld zijn. Op dit moment wordt het EMD in twee koploperregio's getest. Na een goed verloop van deze pilots in de koploperregio's kan landelijke uitrol plaatsvinden. Mijn ambtsvoorganger heeft op 9 februari jl aan de Tweede Kamer laten weten dat de wet op het EPD in voorbereiding is. Deze wet zal het gebruik van het EPD door geautoriseerde zorgaanbieders uiteindelijk gaan verplichten. De start van de verdere landelijke uitrol van het EPD is niet afhankelijk van de wet op het EPD. De wet zal het sluitstuk van de landelijke uitrol vormen en zal borgen dat uiteindelijk alle zorgaanbieders aansluiten op het landelijk schakelpunt volgens de eisen die gesteld worden. Op korte termijn zal ik een voorstel van wet op het EPD aanbieden voor advies aan het College bescherming persoonsgegevens en aan Actal, waarna het wetsvoorstel aan de Raad van State kan worden gezonden.

15

In hoeverre hebben de beroepsgroepen apothekers en drogisten maatregelen genomen om er voor te zorgen dat geneesmiddelen in de categorie UAD verstrekt worden met informatie? In hoeverre is er een garantie dat UAD-middelen alleen verkocht worden met voorlichting over het middel (ook wanneer er een rij van tien klanten bij de kassa staat te wachten ...)?

De bepaling in de Geneesmiddelenwet over de informatieverstrekking aan de klant (artikel 62, tweede lid) richt zich alleen tot de drogist of diens werkgever. In mijn antwoord op vraag 4 heb ik reeds aangegeven dat de drogisterijsector er alles aan doet om de voorlichtende taak serieus op te pakken.

Voor apothekers(assistenten) wordt er vanuit gegaan dat zij te allen tijde de benodigde informatie over UAD-geneesmiddelen aan de klant kunnen geven.

Dit is thans ook het geval; zelfzorggeneesmiddelen zijn op dit moment alleen verkrijgbaar bij apotheek en drogist en daarmee feitelijk «UAD». De apothekersbranche heeft zich dus niet specifiek voor te bereiden op de komst van de UAD-categorie; de drogisterijsector wel in verband met genoemd artikel 62, tweede lid.

Het is inderdaad niet goed doenlijk om aan de kassa aan een klant informatie over geneesmiddelen te geven wanneer er achter hem een rij van tien klanten staat te wachten. Bij de behandeling van de Geneesmiddelenwet in de Tweede Kamer is dit punt ook aan de orde geweest. Artikel 62 is ingevoegd bij amendement. Onderdeel b van het tweede lid stelt dat de klant op duidelijke wijze moet worden ingelicht over het geneesmiddel, tenzij hij of zij te kennen heeft gegeven daaraan geen behoefte te hebben.

In de toelichting bij de eerste versie van dit amendement was sprake van een zogeheten verplichte «kassacheck» (Kamerstukken II, 29 359, nr. 84). Het Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (CBL) heeft daarop aan de Tweede Kamer geschreven te vrezen voor irritatie bij de klanten, omdat de meeste klanten geen behoefte hebben aan advies. Het CBL achtte het voorts niet goed voorstelbaar dat klanten in de rij bij de kassa geadviseerd willen worden over zelfzorgmedicatie.

Mijn ambtsvoorganger heeft daarop bij brief aangegeven dat hij een verplichte kassacheck te ver vond gaan en de opsteller van het amendement verzocht om aanpassing. De «kassacheck» zou ook op een andere wijze kunnen plaatsvinden, bijvoorbeeld door het plaatsen van borden bij de kassa (29 359, nr. 88).

In de toelichting bij het gewijzigde amendement (nr. 87) staat dat de winkelier ervoor zorgt dat de klant expliciet verwezen wordt naar de persoon of de locatie waar hij de informatie kan verkrijgen. «De of-vraag komt op deze wijze altijd expliciet aan de orde. De hoe-vraag wordt beantwoord door de verwijzing naar de deskundige drogist of assistent-drogist», aldus de nieuwe toelichting.

De toelichting bij het amendement geeft niet aan op welke wijze de verwijzing naar de (assistent-)drogist plaatsvindt. Het is aannemelijk en redelijk dat de bedoelde verwijzing naar de drogist ook kan geschieden door duidelijke borden, bijvoorbeeld bij de locatie in de winkel waar zelfzorg-geneesmiddelen zijn uitgesteld. Waar het om gaat is dat de klant altijd en duidelijk (de mogelijkheid van) advies moet worden aangeboden, en dat het ook duidelijk moet zijn waar en bij wie hij dit advies kan krijgen. De precieze invulling daarvan is aan de sector zelf, zodat rekening gehouden kan worden met de omvang van en de omstandigheden in de winkel waar UAD-geneesmiddelen worden verkocht.

16 en 17

Op welke wijze wordt evaluatie en controle van het verstrekken van geneesmiddelen in de verschillende categorieën vorm gegeven? Bent u bereid de Kamer jaarlijks een evaluatieverslag te zenden van het verstrekken van geneesmiddelen in de verschillende categorieën?

In de Geneesmiddelenwet is bepaald dat het College voor alle categorieën geneesmiddelen lijsten opstelt en deze jaarlijks actualiseert. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet. Ik zal de Inspectie vragen hierbij specifiek aandacht te besteden aan de verstrekking van zelfzorggeneesmiddelen na de inwerkingtreding van de nieuwe Geneesmiddelenwet. De Consumentbond heeft aangekondigd te onderzoeken in welke mate voorlichting in apotheek en drogisterij gegeven wordt.

SP-fractie

18

Wat vindt u van de kritiek van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) dat de formuleringen rond de categorieën UA, UAD en AV in artikel 58 ernstig tekort schieten?

Het CBD vindt dat de UAD-categorie onvoldoende is afgebakend ten opzichte van de overige categorieën. Ik ben het niet eens met die kritiek. Mijn ambtsvoorganger heeft het CBD ook schriftelijk toegelicht dat de afbakening van de verschillende categorieën zelfzorggeneesmiddelen helder en duidelijk is. Deze brief heb ik in afschrift bijgevoegd.

19

De KNMP is van mening dat ook voor de UAD-categorie criteria moeten worden opgenomen. Nu dat niet is gedaan blijven de criteria op basis

waarvan een indeling wordt gekozen op een aantal punten onnodig vaag of meerduidig. Bent u het met de KNMP eens dat hierdoor grotere beleidsvrijheid voor het CBG ontstaat ten koste van de door de Kamer gevraagde duidelijkheid?

Ik heb in mijn antwoord op de vraag 2 uitgebreid aangegeven dat het opnemen van criteria voor UAD onnodig is en zelfs ongewenst. In beginsel is een geneesmiddel dat niet aan de UR-criteria voldoet UAD, tenzij het UA of AV wordt. Voor de categorieën UA en AV zijn heldere criteria vastgelegd in de wet en in de ministeriële regeling. Dat is de systematiek die in de Geneesmiddelenwet is gekozen. Daarbij is er ook voor gekozen om het CBG enige beoordelingsvrijheid te geven (telkens blijkend uit de zinsnede «naar het oordeel van het College» in artikel 58). Het is ook gewenst dat het College enige beoordelingsvrijheid heeft omdat een weging moet kunnen plaatsvinden van de (wetenschappelijke) informatie die het College krijgt. Dit was het compromisvoorstel dat mijn ambtvoorganger heeft opgesteld en waarmee de Tweede Kamer heeft ingestemd.

20

Er heeft een uitgebreide discussie over de criteria plaatsgevonden in een openbare consultatiebijeenkomst. Het gaat uiteindelijk om de invulling van wat komt waar terecht. Op de stoffenlijst straks kunnen we zien op welke wijze het College de criteria toepast en waarin dat resulteert. In de begeleidende brief staat dat het CBG in januari 2007 deze lijst zal samenstellen. Kan de Kamer zo spoedig mogelijk over deze lijst beschikken?

De stoffenlijst is als bijlage bij deze brief gevoegd.

21

De minister citeert het CBG dat het daarnaast de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt is; het zou niet anders zijn dan het omgaan met risico's van andere activiteiten of producten zoals voedingssupplementen, bestrijdingsmiddelen etc. Volgens Pharmacon (consultatiebijeenkomst) worden door veel mensen zelfzorgmiddelen niet als geneesmiddelen en dus als gevaarlijk/risicant opgevat. Er is weinig bewustzijn van consumenten over de mogelijke risico's van niet receptgeneesmiddelen en dat zou je ook terugvinden in de data van de vergiftigingen. Bent u het eens met Pharmacon, en is het dan niet beter dit citaat weg te laten?

Ik denk dat het niet terecht is om genoemd citaat weg te laten; het geeft immers de zienswijze van het CBG weer. Overigens kan ik deze zienswijze grotendeels onderschrijven.

Ik ben het niet met Pharmacon eens dat er bij consumenten weinig bewustzijn is over de mogelijke risico's van zelfzorggeneesmiddelen. Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) signaleert inderdaad een toename van het aantal informatieverzoeken over pijnstillers die ook zonder recept verkrijgbaar zijn. Deze pijnstillers worden echter ook veelvuldig door artsen voorgeschreven. Het is helaas niet bekend of het bij de informatieverzoeken om wel of niet door artsen voorgeschreven medicatie ging. Bij ziekenhuisopnames gaat het maar in zeer beperkte mate om zelfzorggeneesmiddelen en vooral om recept-medicatie. De cijfers van het NVIC ondersteunen de veronderstelling van het College dat consumenten niet anders met de risico's van geneesmiddelen omgaan dan met bijvoorbeeld voedingssupplementen.

22 en 23

Het CBG noemt in zijn advies dat een voorlichtingscampagne gewenst is aangezien veel consumenten/patiënten zich er niet altijd van bewust lijken

te zijn dat NR-middelen ook geneesmiddelen met inherent daaraan verbonden risico's zijn, en refereert hiermee naar de mening van verschillende belanghebbende organisaties tijdens de consultatiebijeenkomst en naar het advies van het CBG zelf 29 februari 2000. Waarom heeft de minister dit advies weggelaten en gaat de minister dit advies alsnog opvolgen?

Ook het NIVEL-onderzoek laat zien dat mensen vaak niet weten wat ze niet weten. Volgens de SP-fractie blijft dit een belangrijk signaal dat zelfzorgmiddelen niet in de vrije verkoop moeten. ZonMw doet onderzoek naar het gebruik van geneesmiddelen. Bent u bereid dit onderzoek uit te breiden naar de kennis en het bewustzijn van consumenten over het gebruik van zelfzorgmiddelen?

Ik vind dat het in principe aan drogisten en apothekers is om voorlichting te geven over UAD- en UA-geneesmiddelen. Daarnaast geeft ook de industrie veel feitelijke informatie. Ook een instantie als het CBG kan voorlichting geven wanneer dit wenselijk wordt geacht.

In tegenstelling tot hetgeen de leden van de SP-fractie veronderstellen, heeft het NIVEL geen onderzoek gedaan naar de kennis van consumenten over zelfzorggeneesmiddelen. Het onderzoek dat het NIVEL in 2005 publiceerde betreft een literatuuronderzoek naar negatieve effecten van normaal en verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen dat in opdracht van de drogistenorganisatie CBD werd uitgevoerd. Ondanks intensief literatuuronderzoek heeft het NIVEL relatief weinig negatieve aspecten kunnen vinden en bevestigt het dan ook dat zelfzorggeneesmiddelen in principe veilig zijn bij normaal gebruik. Wat betreft de kennis over zelfzorggeneesmiddelen concludeert het NIVEL dat onwetendheid van consumenten een rol kan spelen bij verkeerd gebruik. In Nederland is er volgens het NIVEL weinig bekend over wat consumenten nu eigenlijk weten over zelfzorggeneesmiddelen, maar men veronderstelt dat de Nederlandse consument in dat opzicht niet anders handelt dan in andere landen waar onwetendheid een rol bleek te spelen. Het NIVEL heeft geen uitspraak gedaan over het distributiesysteem van zelfzorggeneesmiddelen, ook omdat men de rol van het advies gegeven door apotheker en drogist niet heeft onderzocht.

Uit een onderzoek van TNS-NIPO in opdracht van Neprofarm uitgebracht op 22 september 2006 over het gebruik van vrij verkrijgbare pijnstillers blijkt dat het overgrote deel van de gebruikers aangeeft zich te houden aan de informatie in de bijsluitertekst. We moeten dus niet te snel aannemen dat consumenten onwetend zijn op het terrein van zelfzorgmiddelen. De industrie draagt bovendien zorg voor goede bijsluiterteksten en waarschuwingen op de verpakking.

24

Patiënten moeten te allen tijde kunnen besluiten een zelfzorgmiddel via een apotheek te betrekken vanwege bijvoorbeeld individuele additionele risico's. De gebruiker moet dan via extra informatie op verpakking en in de bijsluiter een inschatting maken. Denkt de minister werkelijk dat iedere individuele gebruiker hiertoe in staat is en dit ook zal gaan doen? Indien het over informatie op de bijsluiter gaat heeft de gebruiker bovendien het middel dus inmiddels al gekocht. Het College merkt nadrukkelijk op dat het op grond van de desbetreffende Europese richtlijn en de Nederlandse wetgeving mogelijk is om extra informatie op de verpakking aan te brengen. In hoeverre gaat de minister dat verplicht stellen?

Inderdaad kunnen patiënten te allen tijde besluiten een zelfzorggeneesmiddel via een apotheek te betrekken, om welke reden dan ook. Niet alleen de UA-geneesmiddelen, maar uiteraard ook de UAD- en AV-geneesmiddelen mogen immers in de apotheek worden verkocht.

In geval er sprake is van individuele additionele risico's kan de consument zich ook baseren op de informatie op de verpakking. Zoals in antwoord op vraag 13 wordt toegelicht, moeten contra-indicaties namelijk niet alleen in de bijsluiter, maar ook op de buitenverpakking worden vermeld.

25

De KNMP schrijft dat interacties met NSAID's tot ernstige problemen waaronder falen van de therapie kunnen leiden. In Artikel 1 wordt medicatiebewaking in verband met mogelijke interactie als criterium voor indeling in UA genoemd. In artikel 2 wordt als criterium voor AV een waarschuwing voor interactie op de verpakking genoemd. Is dit niet tegenstrijdig?

Erkent de minister dat uit onderzoek is gebleken dat de gemiddelde Nederlander ervan uitgaat dat de vrij verkrijgbare middelen veilig zijn anders zou de overheid ze niet vrij geven (zie hoofdstuk over NSAID's in Rathenau-rapport)?

In artikel 1 staat als criterium voor de UA-status dat medicatiebewaking noodzakelijk is indien er een mogelijkheid is van belangrijke interacties met andere geneesmiddelen. Dat geldt dus niet voor alle interacties. Als interacties niet tot ernstige problemen hoeven te leiden is er derhalve geen noodzaak tot indeling in de UA-categorie en kan volstaan worden met een waarschuwing op de verpakking. Van de door de leden van de SP-fractie veronderstelde tegenstrijdigheid is dan ook geen sprake. Interacties met receptgeneesmiddelen kunnen inderdaad een risico voor de gebruiker van een zelfzorggeneesmiddel inhouden. Overigens zijn interacties met andere zelfzorggeneesmiddelen niet aan de orde omdat in de Europese richtsnoeren als algemene eis wordt gesteld dat er bij zelfzorggeneesmiddelen geen sprake mag zijn van interacties met veel gebruikte geneesmiddelen die tot ernstige ongewenste effecten kunnen leiden. Als dat wel het geval zou zijn, dan wordt het geneesmiddel dus zelfs receptplichtig.

Gebruikers van UR-geneesmiddelen zijn geen «gewone consumenten», maar patiënten die onder medisch en farmaceutisch toezicht staan. De betreffende receptgeneesmiddelen worden per definitie alleen in de apotheek afgeleverd en daar zou altijd gewaarschuwd moeten worden voor mogelijke interacties met vrij-verkrijgbare producten. Zelfzorggeneesmiddelen hoeven in dat opzicht niet anders behandeld te worden dan bijvoorbeeld voedingsmiddelen (grapefruits) waarmee UR-geneesmiddelen interacties kunnen geven.

Voorzover risico's op interacties een rol moeten spelen in de kanalisatie van zelfzorggeneesmiddelen, is dat dan ook alleen als criterium voor indeling in de UA-categorie. In tegenstelling tot de drogisterij, wordt in de apotheek immers wel medicatiebewaking uitgevoerd, waarmee ook ernstige interacties met zelden voorgeschreven UR-geneesmiddelen kunnen worden gesignaleerd.

De auteurs van het Rathenau-rapport «Alledaagse Zorg» merken op dat door een «gemakkelijkere» bereikbaarheid van de zelfzorgmedicijnen de consument de associatie met een geneesmiddel kan verliezen. Zij verwijzen in dit verband onder meer naar een publicatie in het American Journal of Therapeutics uit 2002 «Analgesia and public health: What are the challenges?». Dit artikel gaat over de verbetering van kennis over pijnbestrijding bij artsen, over behandelmethoden en over juridische en financiële barrières bij het toepassen van behandelingen. Er zijn mij geen onderzoeken bekend waaruit blijkt dat de gemiddelde Nederlander ervan uitgaat dat de vrij verkrijgbare middelen veilig zijn omdat de overheid ze anders niet vrij zou geven. Van de zijde van het CBG en van het ministerie van VWS wordt uitgedragen dat het verantwoord is om zelfzorg-

geneesmiddelen te gebruiken, als men zich houdt aan de voorschriften uit de bijsluiter.

NSAID's zullen niet algemeen verkrijgbaar zijn, zoals blijkt uit de bijgevoegde stoffenlijst.

26

Het CBG besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-middel indien het naar zijn oordeel uit het oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is. Hierbij gaat het CBG ervan uit dat voorzien wordt in een adequaat bewakingssysteem zodat apothekers zoveel mogelijk afleveringen aan een patiënt kunnen registreren en bijhouden en daarmee ongewenste interacties kunnen signaleren en voorkomen. Dit systeem is momenteel niet in voldoende mate aanwezig. De KNMP heeft hier wel toezeggingen over gedaan. Kunt u zeggen wat die toezeggingen inhouden en hoe u er op toe gaat zien dat zo'n systeem er wel op korte termijn is? Ziet zo'n systeem ook toe op bijwerkingen?

Bij UA-geneesmiddelen is medicatiebewaking essentieel. De KNMP vindt dat deze middelen pas verstrekt mogen worden na overleg met de klant. De KNMP is daarom al gestart met de ontwikkeling van UA-standaarden voor deze middelen. Op basis van de antwoorden kan worden beoordeeld of de patiënt alsnog moet worden verwezen naar de huisarts. Wordt het middel afgeleverd dan wordt het op de naam van de patiënt ingevoerd in het apotheekstelsel en wordt automatisch medicatiebewaking uitgevoerd. Dit is alleen sluitend als andere medicatie die de patiënt gebruikt ook in deze apotheek bekend is en als de patiënt geen bezwaar maakt tegen opname van zijn gegevens in het apotheekstelsel. Bij de aflevering kan de klant informatie krijgen die vergelijkbaar is met de informatie bij een eerste en tweede uitgifte. Hierbij wordt ook aandacht besteed aan bijwerkingen. Bij de eerste uitgifte gaat het om bijwerkingen die mogelijk in het begin van het gebruik kunnen ontstaan en bij tweede en vervolgutgifte gaat het om de ervaring die met het middel is opgedaan en dus ook om bijwerkingen die de klant kan hebben ervaren.

27

Het Erasmus MC heeft in opdracht van het CVZ grootschalig onderzoek gedaan naar ziekenhuisopnames door vermijdbare bijwerkingen van geneesmiddelen. Volgens dit onderzoek belanden minstens 230 mensen onnodig in het ziekenhuis. In hoeverre kan het bewakingssysteem van het KNMP dit voorkomen? In hoeverre gaat het in dit onderzoek om bijwerkingen van of interacties met niet receptgeneesmiddelen zoals NSAID's?

Het overgrote deel van de zelfzorggeneesmiddelen wordt verkocht via drogisterijen. Dit stelt dus grenzen aan de mogelijkheden die de apotheken hebben om vermijdbare ziekenhuisopnames terug te dringen. In voornoemd onderzoek bleven de niet op recept verkrijgbare NSAID's door de gekozen opzet buiten beschouwing. NSAID's zullen in de toekomst niet in de categorie AV vallen.

28

De Bogin merkt op dat de UA-status heel dicht aan de UR-status geplakt zit gezien de criteria. De NPCF merkt op dat veel patiënten zich zorgen maken over de verschuiving van UR- naar UA-middelen met betrekking tot de vergoedingstatus. Het CBG baseert zich alleen op wetenschappelijke argumenten bij de omzetting van UR naar UA. Kan de minister toezeggen dat hij de UA-status uitsluitend zal gebruiken om middelen die door Europa als NR zijn aangemerkt toch alleen via de apotheek te laten distribueren?

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft aangedrongen op de invoering van een UA-categorie, juist met het oog op de kanalisering van geneesmiddelen die door de Europese geneesmiddelenautoriteit EMEA als niet-receptplichtig worden aangemerkt. Deze motivering is ook vastgelegd in de toelichting bij de ministeriële regeling. Ik ga er vanuit dat het CBG ook dienovereenkomstig zal handelen. De bestaande zelfzorg-geneesmiddelen zijn immers al beoordeeld op de noodzaak van tussenkomst van een apotheek. Overigens zou het in de toekomst wel eens een keer kunnen voorkomen dat een enkel geneesmiddel verschuift van UAD naar UA maar dan moeten daar nieuwe gegevens aan ten grondslag liggen, bijvoorbeeld gegevens die uit het systeem van geneesmiddelenbewaking voortkomen en die erop wijzen dat medicatiebewaking door de apotheker bij nader inzien toch geboden is. Ook is het denkbaar dat een (niet door EMEA geregistreerd) UR-geneesmiddel verschuift naar UA omdat tussenkomst van een arts niet meer geboden blijkt te zijn maar tussenkomst van een apotheker wel wenselijk wordt geacht. Maar in beginsel zal dat niet het geval zijn en ik verwacht niet dat een dergelijke verschuiving veelvuldig zal voorkomen.

29

Waarom staan er geen contra-indicaties bij als criterium om een middel als UA aan te merken? Klopt het dat dit voor een apotheek pas uitvoerbaar is als het EMD is ingevoerd? Is het niet een groot voordeel van opname in de UA-categorie dat de apotheker het in het patiëntendossier kan opnemen en als het EMD is ingevoerd de arts op deze manier ook inzicht kan hebben in het gebruik van deze middelen door de patiënt?

Contra-indicaties worden wel degelijk meegenomen als criterium om een geneesmiddel als UA aan te merken, zie mijn antwoord op vraag 2. Apothekers en artsen zullen bij opname in het dossier inderdaad meer inzicht krijgen in het gebruik van UA-geneesmiddelen door patiënten, maar zoals uit mijn antwoord op vraag 14 blijkt, houden apothekers wel degelijk de informatie bij in apothekerssystemen.

30

Het CBG en de betrokken organisaties achten het wenselijk dat jaarlijks een evaluatie en controle plaatsvindt van het verstrekken van geneesmiddelen in de diverse categorieën. Gaat de minister er voor zorgen dat dit ook gebeurt? Bent u bereid in deze evaluatie ook informatie op de verpakking of aanvullende informatie op de bijsluiters te betrekken?

Hiervoor verwijs ik naar mijn antwoord op de vragen 16 en 17.

31 en 32

In de toelichting wordt het van belang genoemd dat bij categorie UAD een advies daadwerkelijk wordt aangeboden en dat dit advies ook voldoende kwaliteit heeft. Betekent dit dat deskundige voorlichting ook altijd dient te worden aangeboden? Hoe gaat u hierop toezien en is het om deze reden niet minimaal noodzakelijk dat alle drogisten gecertificeerd zijn? In de regeling staan tegenstrijdige opmerkingen over voorlichting bij UAD. Op blz. 4 tweede alinea wordt genoemd dat het onderscheid tussen UAD en AV niet in de noodzaak van mondeling advies ligt maar in de beschikbaarheid daarvan. Op blz. 5 onder artikel 2 staat echter dat het CBG opmerkt dat het van belang is dat bij UAD-geneesmiddelen voorlichting ook daadwerkelijk plaatsvindt. Kan de minister dit toelichten?

Ik zie geen tegenstrijdigheid in de verschillende aangehaalde passages. De essentie is dat (de mogelijkheid van) advies aanwezig is en ook daadwerkelijk gegeven wordt. Indien echter een klant geen behoefte heeft aan advies hoeft dat advies niet daadwerkelijk te worden gegeven. In mijn

antwoord op vraag 15 heb ik aangegeven dat de klant altijd en duidelijk (de mogelijkheid van) advies moet worden aangeboden, en dat het ook duidelijk moet zijn waar en bij wie hij dit advies kan krijgen. De drogist zal dus herkenbaar aanwezig moeten zijn. Het staat echter vast dat dit niet kan in de rij bij een kassa. De precieze invulling daarvan is dus aan de sector zelf, zodat rekening gehouden kan worden met de omvang van en de omstandigheden in de winkel waar UAD-geneesmiddelen worden verkocht.

Ik ondersteun van harte het streven van de drogisterijsector om alle aangesloten leden te certificeren. Dit is echter een aangelegenheid van de sector zelf, die ik niet kan en ook niet wil afdwingen.

33

Het CBG stelt dat aan de hand van de uitgangspunten een deel van de huidige NR-middelen bij de drogist grotendeels worden omgezet in de afleverstatus UAD. Verwacht de minister dat ook?

In beginsel zal het CBG alle huidige zelfzorggeneesmiddelen de UAD-status geven. Daarnaast zal het CBG een stoffenlijst vaststellen. Op verzoek van fabrikanten zal het CBG producten die voldoen aan (de voorwaarden op) de stoffenlijst de AV-status geven.

34

Het aantal eenheden per verpakking is een criterium voor AV. De benzinepompen zijn van plan zich te houden aan de regel van twee verpakkingen per klant. Erkent u dat klanten meerdere malen kunnen komen en dat overdosis dus zo niet te voorkomen is? Erkent u dat de grijpbaarheid zoveel mogelijk moet worden ingeperkt en dat verkoop bij de drogist met verplicht advies en liever nog van achter de toonbank of bij de apotheker wat dit betreft veiliger is?

Het is juist dat klanten meerdere malen aankopen kunnen doen al dan niet in verschillende winkels. Dat geldt evenzeer voor UAD-geneesmiddelen. Opzettelijk misbruik is echter niet het leidende uitgangspunt bij de indeling van zelfzorggeneesmiddelen. Als dat zo zou zijn zouden alle geneesmiddelen UA of UR moeten worden. De verantwoordelijkheid voor normaal en verantwoord gebruik van zelfzorggeneesmiddelen kan uiteindelijk alleen bij de gebruiker liggen. Het is een misvatting te menen dat absolute veiligheid kan worden gegarandeerd door steeds meer regels te stellen. Ik zie daarom niet in waarom de «grijpbaarheid» van zelfzorggeneesmiddelen zoveel mogelijk zou moeten worden ingeperkt. De verplichting om zelfzorgmiddelen van achter de toonbank te verkopen is niet voor niets afgeschaft.

35

Kent u het recente onderzoek van het Trimbos Instituut naar preventie van zelfmoorden, waarbij de psychiater Verwey opmerkt dat suïcide voorkomen kan worden door de beschikbaarheid van medicijnen aan banden te leggen? Kan de minister hierop reageren?

Ik heb het Trimbos instituut opdracht verleend voor het uitbrengen van een Beleidsadvies over de vermindering van suïcide in vervolg op het advies van de Gezondheidsraad uit 1986 over suïcide. Dit beleidsadvies is momenteel nog in voorbereiding, de definitieve resultaten hiervan zijn nog niet beschikbaar.

Psychiater Verwey heeft de werkgroep suïcidepreventie van het Trimbos Instituut geadviseerd ten behoeve van een nationaal actieplan suïcidepreventie.

De uitspraken van de heer Verwey betreffen een beleidsadvies dat nog niet is vastgesteld. Verwey wijst erop dat de beschikbaarheid van

middelen de kans op zelfmoord vergroot. In een interview met Trouw van 2 februari jl. geeft hij als voorbeeld dat in Engeland de verspreiding van paracetamol aan banden is gelegd en dat daarna het aantal suicides duidelijk afnam. Het is echter niet zo dat paracetamol in Engeland niet meer Algemeen Verkrijgbaar is. De beperkingen die een aantal jaren geleden werden aangebracht betreffen de grootte van de verpakkingen in de Algemene Verkoop, maar ook in de apotheek. Dit door psychiater Verwey aangedragen voorbeeld illustreert juist dat de waarborgen in het Engelse systeem van Algemene Verkoop van zelfzorggeneesmiddelen goed werken. Die systematiek op basis van een maximale verpakkingsgrootte voor de zelfzorggeneesmiddelen die buiten de apotheek verkocht mogen worden, heb ik voor de AV-categorie overgenomen.

Overigens kan een beperking van de dosering of verpakkingsgrootte in de AV-categorie hooguit het risico op verkeerd gebruik of misbruik verkleinen, maar nooit volledig uitsluiten. Net als voor UA- en UAD-geneesmiddelen zal het zo zijn dat iemand die ze wil misbruiken altijd de mogelijkheid heeft om meerdere verpakkingen tegelijk te kopen, of op verschillende adressen. Alleen de UR-status biedt meer waarborgen. Om die reden wordt een geneesmiddel dat «veelvuldig en in zeer ruime mate niet overeenkomstig het gebruiksvoorschrift wordt gebruikt, ten gevolge waarvan de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen» op grond van artikel 57, lid 1, onderdeel b. van de Geneesmiddelenwet in de UR-categorie ingedeeld.

36

Klopt het dat op de huidige verpakking van NSAID's niet wordt aangegeven dat deze middelen interacties hebben met middelen die mensen op recept gebruiken? Dit betekent dat mensen die dat soort middelen kopen voordat ze tot aanschaf overgaan niet kunnen zien dat ze het eigenlijk niet zouden moeten gebruiken. Vindt u dat middelen die interacties kunnen hebben met receptgeneesmiddelen als AV kunnen worden aangemerkt?

Het klopt dat thans op de verpakking van NSAIDS niet wordt aangegeven dat deze middelen interacties kunnen hebben met receptgeneesmiddelen. In de toekomst zal dit wellicht wel gebeuren. Het CBG heeft besloten dat NSAID's in principe niet AV zullen zijn; zij staan dan ook niet op de AV-lijst.

37

In het recente HARM-onderzoek worden als risicofactoren voor opnames in het ziekenhuis onder andere antistollingsmiddelen en NSAID's genoemd. De KNMP wijst op mogelijk ernstige interacties met middelen die voor chronische aandoeningen worden gebruikt. Wat is uw reactie hierop?

De interacties waar de KNMP op doelt zijn bekend bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Bij de indeling van geneesmiddelen in categorieën houdt het College hier ook rekening mee. Indien er sprake is van belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of van significante bijwerkingen bij het gebruik is medicatiebewaking noodzakelijk. In dat geval zal er sprake zijn van indeling in de UA-categorie. Dit impliceert ook dat als interacties niet tot ernstige problemen hoeven te leiden er geen noodzaak tot indeling in de UA-categorie is. Voorts zou de apotheker patiënten die receptplichtige geneesmiddelen gebruiken, moeten waarschuwen voor mogelijke interacties met vrij verkrijgbare geneesmiddelen. Dit hoeft overigens niet alleen voor interacties met vrij verkrijgbare geneesmiddelen te zijn, ook sommige voedingsmiddelen kunnen interacties hebben met het gebruik van receptplichtige geneesmiddelen.

De KNMP wijst terecht op tegenstrijdigheden in de regeling. Bij belangrijke interacties zou een geneesmiddel tot UA moeten worden ingedeeld.

Volgens artikel 2 zou op de verpakking en bijsluiter gewaarschuwd kunnen worden voor mogelijk risicovolle situaties en kunnen middelen als NSAID's ingedeeld worden als AV. Deelt u de mening dat, gezien de mogelijk ernstige interacties, NSAID's onder de categorie UA thuishoren? Indien deze toch in de drogisterij mogen worden verkocht, dan achter de balie en met advies?

Ik heb bij eerdere vragen reeds uiteengezet dat de regeling geen tegenstrijdigheden bevat en dat de criteria voor indeling in een van de drie zelfzorgcategorieën helder zijn. Thans zijn NSAID's verkrijgbaar bij drogist en apotheek (en daarmee feitelijk reeds «UAD»). Het CBG heeft in elk geval besloten dat NSAID's niet AV zullen zijn. Het is niet uitgesloten dat (sommige) NSAID's UA zullen worden maar het is aan het CBG om dit te beslissen.

38

In de toelichting bij artikel 2 staat dat geneesmiddelen tegen hoofdpijn relatief schadelijk kunnen zijn, maar die middelen worden zo algemeen gebruikt dat iedereen weet hoe ze gebruikt moeten worden. Vindt u werkelijk dat algemeen gebruik een criterium is?

Ingevolge de definitie van AV is «algemeen gebruik» geen criterium. Wel is het zo dat algemene bekendheid over de wijze van veilig gebruik van het middel de kans op onveilig gebruik aanzienlijk kleiner maakt. Geneesmiddelen tegen hoofdpijn kunnen in onjuiste dosering gevaarlijk zijn. Doorslaggevend voor de indeling is echter dat er bij normaal gebruik geen onevenredig risico op schade bestaat. Dit criterium is opgenomen bij de definitie van AV.

39

Veel mensen zouden AV-middelen ook in een supermarkt willen kopen. Vindt u dat hier de veiligheid boven het belang van de consumentenwens moet gaan?

Een ruimere beschikbaarheid bij de indeling AV om het ongemak voor patiënt en samenleving te minimaliseren weegt volgens de KNMP niet op tegen de verhoging van de schade aan en kosten voor de gezondheidszorg bijvoorbeeld ten gevolge van interacties tussen NSAID's en middelen die bij chronische aandoeningen worden gebruikt. Bent u het daar mee eens?

Of middelen in plaats van in de AV in de UAD of UA categorie moeten vallen hangt af van het belang dat wordt gehecht aan medicatiebewaking in de apotheek enerzijds en ruime beschikbaarheid anderzijds. Deelt u de mening dat bijvoorbeeld voor middelen als NSAID medicatiebewaking zwaarder moet tellen?

Veiligheid gaat inderdaad boven het belang van de consumentenwens, maar deze zaken zijn ook te combineren. Die combinatie wordt met de categorie AV tot uitdrukking gebracht. Los van de door de KNMP bedoelde schade en kosten ten aanzien van de gezondheidszorg, is onveiligheid ook voor de gezondheid van de patiënt ongewenst. Middelen met mogelijk belangrijke bijwerkingen of contra-indicaties horen in de categorie UA of UR thuis. Ten aanzien van NSAID'S kan men hierover per middel en per dosering/grootte verpakking genuanceerd denken. Zo is Ibuprofen in het Verenigd Koninkrijk in 200mg 16 tabletten algemeen verkrijgbaar. In Nederland zullen NSAID's op grond van de door het CBG vastgestelde stoffenlijst niet algemeen verkrijgbaar zijn.

40

Om een middel AV te laten zijn kunnen eisen worden gesteld aan de verpakkingstekst. Is het feit dat er eisen worden gesteld niet juist een

teken dat het middel dus relatief minder veilig is en dus niet AV zou moeten zijn?

Extra eisen aan de verpakkingstekst bij UAD en AV middelen dienen ervoor om de veiligheid en het gebruiksgemak te optimaliseren. Het CBG beslist over de indeling van een middel op basis van alle aspecten die daarbij relevant zijn. De verpakkingstekst is één van de aspecten die in samenhang met andere moet worden gezien. Dit is dus een beoordeling van geval tot geval.

41

De klankbordgroep kinderartsen van het CBG adviseert om de afleverstatus AV (en UAD) in principe niet toe te kennen aan geneesmiddelen voor kinderen. Gaat u dit advies opvolgen?

Zou u dat dan niet willen uitbreiden tot zwangerschap en tijdens lactatie?

Ik heb het niet in mijn macht op dit advies op te volgen; dat is de bevoegdheid van het CBG. Het CBG heeft in zijn advies verwezen naar de zienswijze van de klankbordgroep en gemeend dat zeer zorgvuldig met kindergeneesmiddelen moet worden omgegaan. Het College is niettemin van mening dat algemene verkrijgbaarheid mogelijk zou moeten zijn, waarbij voor het gebruik door kinderen extra aandacht wordt besteed aan informatie op de verpakking en in de bijsluiter, met name ten aanzien van de dosering. Wat betreft zwangerschap en tijdens lactatie wordt in het advies van het CBG opgemerkt dat dit ook redenen zijn om extra informatie op de verpakking en in de bijsluiter te vermelden; hetzelfde dat geldt voor bepaalde leeftijdsgroepen. Zo dient ook het gebruik van geneesmiddelen door ouderen specifiek aandacht te krijgen; het blijkt dat ouderen als specifieke populatiegroep anders kunnen reageren op geneesmiddelen dan jongeren.

42

De Consumentenbond vindt dat duidelijk moet zijn hóe actief en wát de kwaliteit is van informatie bij zowel UA als bij de UAD zodat de bond hierop de toets kan loslaten. Bent u dat eens met de Consumentenbond en wat gaat u hieraan doen?

Zie mijn antwoord op vraag 15.

SGP-fractie

43 en 44

Waarom staat in de ministeriële regeling geen duidelijke definitie van de UAD-categorie? Kan die nog worden aangevuld? Wat zijn bijvoorbeeld de precieze verschillen tussen AV en UAD? Is de UAD een soort restcategorie?

In de toelichting worden de geneesmiddelen ingedeeld door betrekkelijk vage criteria. Waarom worden er in het algemeen geen duidelijker criteria opgenomen?

In mijn antwoord op vraag 2 heb ik uitgebreid toegelicht dat een (extra) definitie van UAD-geneesmiddelen onnodig is en ongewenst. UAD-geneesmiddelen zijn duidelijk afgebakend ten opzicht van AV en UA geneesmiddelen.

45

In de toelichting bij artikel 2 van de ministeriële regeling staat dat het CBG waarschuwt dat er meer aandacht moet komen over UAD. Dit is ook in overeenstemming met het SGP-amendement over drogisten. Intussen lijkt de minister het principe «wel voorlichting, tenzij» uit de wet te worden

geïnterpreteerd als «geen voorlichting, tenzij». Is deze indruk juist, en wat doet de minister om dit te voorkomen?

In mijn antwoord op de vragen 15 en 32 heb ik aangegeven dat de klant altijd en duidelijk (de mogelijkheid van) advies moet worden aangeboden, en dat het ook duidelijk moet zijn waar en bij wie hij dit advies kan krijgen. Op welke wijze dit precies gebeurt kan per winkel verschillen.