

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX DEN HAAG  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
105166-100848-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
4 januari 2013

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 25 januari 2013  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat grootverpakkingen paracetamol uit de schappen verdwijnen (2013Z00083).

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat grootverpakkingen paracetamol uit de schappen verdwijnen .  
(2013Z00083)

1

Bent u bekend met het bericht dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de verkoop van grootverpakkingen paracetamol aan banden legt? 1)

1

Ja. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) heeft de verpakkingsgrootte van paracetamol 500 mg gemaximeerd tot 50 stuks per verpakking. Dit besluit is al genomen eind 2011, maar de fabrikanten en detailhandel hebben een jaar de tijd gekregen om de verpakkingen aan te passen en oude voorraden te verkopen. Paracetamoltabletten van 500 mg zijn verkrijgbaar in de algemene verkoop (AV) in verpakkingen van maximaal 20 tabletten. In grotere verpakkingen is paracetamol 500mg alleen verkrijgbaar bij drogist en apotheek (UAD). Met de vaststelling van een maximale verpakkingsgrootte in het UAD-kanaal beoogt het CBG de risico's te minimaliseren die bij gebruik van deze geneesmiddelen gelopen worden, en een signaal af te geven dat deze geneesmiddelen slechts voor kortdurend gebruik bestemd zijn.

2

Wat vindt u ervan dat volgens de gegevens van het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) paracetamol al jaren de meest voorkomende medicijnen overdosis is?

2

Het is bekend dat paracetamol het zelfzorggeneesmiddel is waarmee de meeste overdoseringen plaatsvinden. Paracetamol is een pijnstiller met een breed indicatiegebied: "Koorts en pijn bij griep, verkoudheid en na vaccinatie, hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn en menstruatiepijn". Paracetamol is ook de meest verkochte pijnstiller in Nederland: volgens gegevens die in 2010 aan de Tweede Kamer zijn verstrekt, ging het toen om circa 33 miljoen verpakkingen pijnstillers, waarvan 24 miljoen verpakkingen paracetamol (TK 2009-2010, 22 894, nr. 265, blz. 8).

3

Het stijgend aantal zelfmoordpogingen met paracetamol brengt het CBG ertoe de grootverpakkingen vanaf 10 januari a.s. uit de drogist te weren, wat vindt u van die beslissing?

3

Vanuit het oogpunt van risicominimalisatie acht het CBG het aangewezen om de verpakkingsgrootte van paracetamol in het UAD-kanaal te limiteren. Het toenemend gebruik van paracetamol en de gesignaleerde toegenomen incidentie van paracetamolvergiftigingen waren de aanleiding om de verpakkingsgrootte opnieuw te beoordelen. Een beperking van de grootte van de paracetamolverpakkingen in het UAD-afleverkanaal kan een bijdrage leveren in de afname van het aantal gevallen van ernstige overdosering.

Naar aanleiding van de uitkomsten van een evaluatie van het Nivel over de indeling van zelfzorggeneesmiddelen in Nederland, heb ik in november 2010 het CBG verzocht de verpakkingsgrootte van paracetamol te bezien, ( TK 2010-2011, 29477, nr. 138, blz. 3). Ik ondersteun dus de beslissing van het CBG.

4

Sinds 2007 is de verkoop van paracetamol toegestaan in bijvoorbeeld supermarkten en benzinestations; deelt u de mening dat paracetamol sindsdien te gemakkelijk verkrijgbaar is? Zo nee, waarom niet?

4

Deze mening deel ik niet. De verschillende varianten van afleverstatus (AV, UAD of UA) vormen een spectrum van risicominimalisatie, dat op hoofdlijnen is verwoord in artikelen 4.1 en 4.2 van de Regeling Geneesmiddelenwet (Rgnw) en in artikel 58 van de Geneesmiddelenwet. Het CBG heeft in 2007 gekeken naar de mogelijkheid om paracetamol de AV-afleverstatus te verlenen, en een besluit genomen hieromtrent. Als gevolg hiervan zijn paracetamoltabletten van 500 mg verkrijgbaar in de algemene verkoop in verpakkingen van maximaal 20 tabletten. Voor kleine verpakkingen van maximaal 20 stuks geldt dat deze limiet is gesteld vanuit het oogpunt van kortdurend gebruik. Deze indeling is in lijn met de criteria vastgelegd voor de indeling van een geneesmiddel in de AV-categorie volgens artikel 4.2 van de Rgnw. Het CBG is dit oordeel nog steeds toegedaan. Er zijn volgens het CBG op dit moment geen wetenschappelijke data of signalen dat een verlaging van de grens van maximaal 20 paracetamoltabletten van 500 mg in de algemene verkoop zou leiden tot een verdere risicominimalisatie.

5

Deelt u de mening van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) dat op de huidige lijst van AV-middelen (algemene verkoop) een aantal middelen staan die geen verwaarloosbaar risico hebben? Zij refereren hierbij naar antihistaminica die van invloed kunnen zijn op de rijvaardigheid; het CBD geeft aan dat zeker vier veel verkochte stoffen op de AV-lijst niet veilig genoeg hiervoor zijn: paracetamol, ibuprofen, loperamide en cetirizine; dient van deze middelen niet de AV status te worden gewijzigd in een UAD status (verkoop uitsluitend in apotheek en drogisterij)? 2)

5

Op de huidige lijst van AV-middelen staan alleen geneesmiddelen die een verwaarloosbaar risico hebben. Deze toekenning van de AV-afleverstatus is gebaseerd op een wetenschappelijke beoordeling en zorgvuldige afweging door het CBG binnen de kaders en criteria van de wet. Het CBG is in Nederland de instantie die hierover beslist. Over de in de vraag genoemde middelen is een juridische procedure gevoerd tegen de indelingsbeslissing, waarbij de Rechtbank het CBG in het gelijk heeft gesteld (Rb Utrecht 5-7-2012, LJN BX0955).

6

Geldt dit niet temeer voor paracetamol, gezien de mogelijke relatie tussen de sterkere stijging van het aantal vergiftigingen na invoering van de AV-status in 2007 en de toename van de vrije verkoop sinds 2007? 3)

6

In de bij vraag 3 genoemde brief over de evaluatie van het Nivel ben ik ook ingegaan op het verband tussen de AV-categorie en de stijging van meldingen van vergiftigingen. Ik heb toen aangegeven dat dat verband niet aantoonbaar is. Ik wijs er nog eens op dat die stijging van meldingen al plaatsvindt sinds 2001.

7

Is het bericht dat grootverpakkingen paracetamol voortaan niet meer verkocht mogen worden voor u aanleiding om paracetamol voortaan helemaal te weren uit de supermarkt en het benzinestation en de verkoop voortaan alleen nog toe te staan in apotheek of dan tenminste enkel nog vanachter de toonbank van de drogisterij? Zo nee, waarom niet?

7

Het is niet aan mij om hierover besluiten te nemen. Dit is de taak van het CBG. Er zijn naar het oordeel van het CBG geen wetenschappelijke data bekend, noch signalen uit de geneesmiddelbewaking, die herindeling van deze geneesmiddelen noodzakelijk of wenselijk maken. Ik hoop wel dat de maximering van de verpakkingsgrootte zal bijdragen aan het terugdringen van vergiftigingen met paracetamol.

1) de Volkskrant, 3 januari 2013

2) Evaluatie herziene indeling zelfzorggeneesmiddel, NIVEL 2010

3) Idem, pagina 73-74