

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**  
GMT/MVG 3030545

**Bijlagen**

**Uw brief**

Datum

Betreft Standpunt Evaluatie indeling zelfzorggeneesmiddelen en rol drogist

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

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u het rapport aan van het Nivel 'De balans tussen verkrijgbaarheid en veiligheid: Evaluatie van de indeling van zelfzorggeneesmiddelen en de rol van de drogist en apotheek bij de verstrekking'. In deze brief komt achtereenvolgens aan de orde:

- de aanleiding van deze evaluatie;
- de doelstellingen van deze evaluatie;
- de belangrijkste bevindingen;
- mijn standpunt naar aanleiding van deze bevindingen.

### **Aanleiding**

Om deze evaluatie is gevraagd bij de motie Van der Veen die is aangenomen kort voor de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet in juli 2007 (TK 2006/2007 30800 XVI nr 155). Deze motie is als bijlage bijgevoegd.

Het onderzoek van het Nivel is uitgevoerd om te voldoen aan de toezegging om drie jaar na de inwerkingtreding van deze wet een evaluatie te laten uitvoeren. De evaluatie omvat eveneens de rol van de apotheek bij de verstrekking van UA-geneesmiddelen en de effecten van de afschaffing in 2002 van de zogenaamde toonbankverplichting bij verkoop van UAD-geneesmiddelen. De toonbankverplichting hield in dat zelfzorggeneesmiddelen uitsluitend van achter een toonbank mochten worden verkocht (verbod op zelfbediening). Mijn ambtsvoorganger heeft de Kamer toegezegd dat de eventuele herinvoering van de toonbankverplichting zou worden betrokken bij de evaluatie.

### **Doelstellingen evaluatie**

Ten eerste had het onderzoek tot doel het bieden van inzicht in gevolgen die de verandering in de indeling van zelfzorggeneesmiddelen (per 1 juli 2007) en de afschaffing van de toonbankverplichting (in 2002) hebben gehad voor verkoop en veiligheid. Immers sinds 1 juli 2007 is er een nieuwe driedeling in de verkrijgbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen: uitsluitend apotheek (UA), uitsluitend apotheek en drogist (UAD) en algemene verkoop (AV). Daarvoor waren alle zelfzorggeneesmiddelen in beginsel alleen verkrijgbaar bij drogist en apotheek en bij ongeveer 1000 verkooppunten (supermarkten, benzinestations, campingwinkels) waar geen drogist in de nabijheid was.

Het tweede doel was het verwerven van inzicht in de manier waarop drogist en apotheek invulling geven aan de rol die hen is toebedeeld door de wet, te weten het geven van kwalitatief goed advies over zelfzorggeneesmiddelen. Hiertoe zijn cijfermatige gegevens verzameld over gebruik en waar mogelijk over veiligheid, zijn interviews gehouden met veldpartijen en is een peiling gehouden in het Consumentenpanel Gezondheidszorg.

**Ons kenmerk**  
GMT/MVG 3030545

### ***Bevindingen rapport***

Het onderzoek heeft geleid tot de volgende belangrijkste bevindingen:

- 1 Het principe van de indeling van de zelfzorggeneesmiddelen in drie categorieën wordt breed gedragen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft in de loop der jaren duidelijker haar keuzes over de indeling onderbouwd. Er is over het algemeen vertrouwen dat het CBG de balans tussen veiligheid en verkrijgbaarheid zo zorgvuldig mogelijk tracht op te maken.
- 2 Sinds de komst van de nieuwe Geneesmiddelenwet is er een groei in het gebruik van een aantal grote groepen zelfzorggeneesmiddelen zoals paracetamol. Deze groei komt vooral voort uit een groei van de verkoop in supermarkten. Er zijn weinig gegevens voorhanden als het gaat om veiligheidseffecten van zelfzorggeneesmiddelen in Nederland. De stijging in het aantal meldingen van met name paracetamolvergiftigingen vraagt om aandacht.
- 3 Consumenten lijken hun kennis over zelfzorggeneesmiddelen te overschatten.
- 4 Drogisten informeren consumenten vooral over gebruik en werking van zelfzorggeneesmiddelen en minder over de te verwachten effecten en mogelijke risico's. Het imago inzake de betrouwbaarheid van de adviezen kan beter. Een meerderheid van de consumenten die geen informatie krijgt, heeft hier geen behoefte aan.
- 5 Sinds de invoering van de driedeling van zelfzorggeneesmiddelen is de afzet van de apotheek op het gebied van zelfzorggeneesmiddelen nagenoeg gelijk gebleven. De consument acht de apotheek het meest betrouwbaar in de advisering.
- 6 Er is weinig draagvlak voor herintroductie van een algemene toonbankverplichting en er zijn geen aanwijzingen die pleiten voor algemene herinvoering.

### ***Standpunt***

#### *Algemeen*

Ik acht de bevindingen van het rapport een ondersteuning voor de indeling van zelfzorggeneesmiddelen zoals die bij inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet in 2007 is bepaald. Gezien deze bevindingen zie ik geen aanleiding om de Geneesmiddelenwet aan te passen op het punt van zelfzorggeneesmiddelen.

#### *College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG)*

Het CBG blijft het principe van de indeling van de zelfzorggeneesmiddelen in drie categorieën hanteren. Het College besluit tot indeling van een UA-geneesmiddel of als een AV-geneesmiddel aan de hand van criteria die bij wet en bij ministeriele regeling zijn vastgesteld. Het kan voorkomen dat het CBG besluit tot aanpassing van de indeling van een geneesmiddel. Het CBG maakt in zijn beslissingen een samenhangende en integrale afweging tussen het geneesmiddel, de patiënten (populaties) die het gebruiken en de wijze van gebruik en stelt het belang van de patiënt voorop.

### *Paracetamol en veiligheid*

Wat betreft het veilig gebruik van zelfzorggeneesmiddelen geldt in het algemeen dat er geen systeem is waarmee de gevolgen van het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen voor de veiligheid duidelijk en volledig kunnen worden gevolgd.

De databronnen die zijn gehanteerd in dit onderzoek laten een stijging zien van het aantal intoxicaties met pijnstillers en met name door paracetamol. Hierin is een stijgende lijn waarneembaar sinds 2001. Mijn ambtsvoorganger is tijdens de schriftelijke discussie van maart 2010 over het Preventiebeleid reeds uitgebreid ingegaan op de relatie tussen de verkrijgbaarheid van paracetamol en suïcides in Nederland (Tweede Kamer, 2009-2010, 22 894, nr. 265, vragen 24 t/m 35). Mijn ambtsvoorganger heeft daarbij aangegeven dat het overgrote deel van de paracetamol wordt verkocht in drogisterijen en vaak in grootverpakkingen van 50 of 100 stuks. Ook het Nivel-onderzoek toont dit opnieuw aan. In de AV-categorie wordt paracetamol uitsluitend verkocht in kleinverpakkingen van 20 stuks. Het omvangrijke en toenemende gebruik van pijnstillers in Nederland is een maatschappelijke realiteit. Bij het gebruik daarvan hebben consumenten ook een eigen verantwoordelijkheid. Hoewel de stijging van het aantal paracetamolvergiftigingen al voor 2007 was ingezet én er geen direct verband kan worden aangetoond tussen de verkrijgbare verpakkingsgrootte en een toename van intoxicaties met paracetamol, wil ik het CBG toch vragen om te bezien of de nu gehanteerde norm betreffende verpakkingsgrootte van paracetamol adequaat is uit oogpunt van veilig gebruik.

### *Afschaffing toonbankverplichting*

Er is blijkens het Nivel onderzoek weinig draagvlak voor herintroductie van een algemene toonbankverplichting en er zijn geen aanwijzingen dat er grote gevolgen zijn van de afschaffing op gebruik en veiligheid. Ik ben dan ook niet voornemens tot herinvoering van de toonbankverplichting over te gaan.

Ik vertrouw erop dat ik u hiermee voldoende geïnformeerd heb.

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

**Ons kenmerk**  
GMT/MVG 3030545