Instituut Verantwoord Medicijngebruik

Verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen door drogisten

Op naar een gemeenschappelijke basis

Colofon

Auteurs
dr. Hanneke Zwikker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
drs. Marcel Stroo, apotheker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
drs. Ruud Coolen van Brakel, Instituut Verantwoord Medicijngebruik

augustus 2021

Dit rapport is onderdeel van een expertbijeenkomst over verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen, in opdracht en met medewerking van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven. Wij hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan deze uitgave. Aan de inhoud hiervan kunnen echter geen rechten worden ontleend. Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik is niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die het gevolg is van het gebruik van de informatie die door middel van deze uitgave is verkregen. Niets uit deze uitgave mag worden gebruikt zonder vooraf verkregen toestemming.

Instituut Verantwoord Medicijngebruik
Postbus 3089, 3502 GB Utrecht
Churchilllaan 11, 3527 GV Utrecht
tel 0888 800 400
info@ivm.nl
www.ivm.nl

08-01-2022

Inhoud

Samenvatting **4**

1. Zelfzorggeneesmiddelen en verantwoorde zorg volgens de Geneesmiddelenwet **7**
1.1 Wat zijn zelfzorggeneesmiddelen? 7
1.2 Verantwoorde zorg volgens de wet en invulling in de praktijk 8
1.3 Noodzaak van een algemeen geldende basis van verantwoorde zorg: expertbijeenkomst en rapport 11

2. Elementen van verantwoorde zorg en normatieve uitwerking: noodzaak en wenselijkheid **14**
2.1 Elementen van verantwoorde zorg volgens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet en vertaling naar normen van verantwoorde zorg 14
2.2 Noodzaak van elementen en normen van verantwoorde zorg 18

3. Normen verantwoorde zorg: nadere uitwerking en discussiepunten voor de expertbijeenkomst **33**
3.1 Normen verantwoorde zorg: nadere uitwerking en discussiepunten voor de expertbijeenkomst 33
3.2 Vervolg 37

Literatuur **38**

Bijlagen
1. Nederlandse Drogisten Norm 41
2. CBD richtlijn verantwoorde zorg bij online verkoop 52
3. CBL richtlijn voor de verantwoorde verkoop van zelfzorggeneesmiddelen 61
4. Onderzoeksmethode 62
5. Resultaten peiling onder drogisten en assistent-drogisten 63

Samenvatting

Pijnstillers, neussprays of hoestmiddelen: bijna iedere Nederlander gebruikt wel eens een zelfzorggeneesmiddel. Enerzijds zijn ze relatief veilig bij gebruik volgens de informatie op de verpakking en in de bijsluiter. Anderzijds is het gebruik van zelfzorg-geneesmiddelen niet zonder risico's voor de gezondheid: in Nederland zijn er maar liefst 41.000 geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnames per jaar, waarin zelfzorggeneesmiddelen zoals NSAID's een belangrijk aandeel hebben. Daarom is het moeten bieden van verantwoorde zorg rond de verkoop van zelfzorg-geneesmiddelen door drogisten vastgelegd in artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. Het gaat in dit artikel dan specifiek om UAD-geneesmiddelen.

Hoe verantwoorde zorg vervolgens precies ingevuld moet worden, beschrijft de wet echter niet. De overheid gaf in 2006 aan dat 'het veld' zelf een invulling moet geven aan verantwoorde zorg in de praktijk. In de tussenliggende jaren zijn verschillende sectoren, zoals de drogisterij- en supermarktsector, inderdaad zelf aan de slag gegaan om invulling te geven aan verantwoorde zorg rond UAD-geneesmiddelen. Dit doet iedere sector op haar eigen manier: zij heeft ieder een eigen interpretatie van de wet, eigen richtlijnen, invulling en borging van verantwoorde zorg.

Soms leiden interpretatieverschillen van de wet tot onverantwoorde situaties voor de consument. Denk aan het voormalige concept 'Drogist op afstand' van Albert Heijn, waarbij consumenten op eigen initiatief vragen konden stellen aan een drogist via een tablet bij het schap. De Raad van State oordeelde in november 2020 dat de 'Drogist op afstand' strijdig is met artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. Het concept zette verantwoordelijke zorg namelijk letterlijk en figuurlijk op afstand en dat bracht onaanvaardbare gezondheidsrisico's voor consumenten met zich mee.

De invulling en interpretatie van artikel 62 uit de Geneesmiddelenwet over verantwoorde zorg rond UAD-geneesmiddelen is dus tussen verschillende sectoren niet eenduidig. Voor de consument zou het echter niet uit moeten maken: waar hij zijn zelfzorggeneesmiddelen ook koopt, zou hij altijd en overal eenzelfde, algemeen geldende basis aan verantwoorde zorg moeten krijgen. Zowel in de winkel als bij online aankopen. Een basis waarmee verkopers van zelfzorg-geneesmiddelen de kans zo groot mogelijk maken dat de consument zijn zelfzorggeneesmiddel veilig en verantwoord gaat gebruiken.

Dit brengt ons op de vraag hoe deze basis voor verantwoorde zorg eruit moet zien. Uit welke elementen van verantwoorde zorg moet de basis bestaan? En hoe zou de inhoudelijke, normatieve invulling van deze elementen er dan uit kunnen zien?

Voor het beantwoorden van deze vraag heeft het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) aan het IVM de opdracht gegeven om een inhoudelijke expertbijeenkomst over verantwoorde zorg te organiseren in het najaar van 2021, met aanwezigheid van experts op het gebied van (zelfzorg)geneesmiddelen, farmacotherapie, voorlichting en wetgeving. Tijdens de bijeenkomst vragen we deze experts naar hun mening over wat tenminste de wettelijke, verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorg-geneesmiddelen zou moeten inhouden. Het IVM richt zich daarbij niet alleen op UAD-geneesmiddelen, maar ook op risicovolle AV-geneesmiddelen.

Het huidige rapport levert de aanzet voor de inhoudelijke discussies tijdens deze expertbijeenkomst. Het rapport beschrijft elementen voor verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen met hun normatieve invulling: het IVM ziet dit geheel als de algemeen geldende basis voor het leveren van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen. Samenvattend gaat het om de volgende elementen van verantwoorde zorg en bijbehorende, normatieve invulling:

1. **toezicht** houden door de drogist op het aanbieden van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorg-geneesmiddelen, met onder andere normen over voorzorgs-maatregelen voor terhandstelling (zoals aan wie, hoeveel), inrichten van websites, persoonlijke voorlichting aan de consument, toezicht in de winkel en online en over borging van het naleven van normen van verantwoorde zorg;
2. **verantwoordelijkheid** van de drogist voor het aanbieden van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorg-geneesmiddelen. De drogist is verantwoordelijk voor, en mag aangesproken worden op het aanbieden van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen;
3. voorlichten, tenzij de consument zegt daar geen behoefte aan te hebben: **actief nagaan** of de consument een adviesbehoefte heeft (verificatieplicht), met normen over het altijd en bij iedere aankoop nagaan van de adviesbehoefte. Dus niet alleen in de winkel aan de kassa, maar ook bij aankopen via de zelfscan, in de supermarkt en online;
4. **voorlichten** over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de consument, met normen over het gebruik van inhoudelijk gevalideerde zelfzorgstandaarden, een gespreksmodel voor effectieve communicatie en over het geven van risicowaarschuwingen over zelfzorggeneesmiddelen;
5. de **bevoegdheid** om persoonlijke voorlichting te mogen geven aan de klant, met normen over wettelijk erkende diplomering van (assistent-)drogisten en nascholing;
6. bezetting van de winkel en webshop met voldoende (assistent-) drogisten voor het geven van **persoonlijke voorlichting** (voldoen aan voorlichtingsplicht), met normen over aanwezigheid, zichtbaarheid en vindbaarheid van de (assistent-) drogist in de winkel en online.

De elementen zijn direct afgeleid uit de wettekst van artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet. De uitgewerkte normen zijn afgeleid uit literatuur, praktijkinzichten en bestaande richtlijnen uit het veld. De Nederlandse Drogisten Norm is daarbij leidend geweest. Ook laat het rapport zien waarom de voorgestelde elementen en normen van verantwoorde zorg zo noodzakelijk zijn vanuit het oogpunt van veilig gebruik van zelfzorggeneesmiddelen door de consument.

Het fundament voor dit rapport bestaat uit een literatuurstudie naar factoren die de noodzaak van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen laten zien, deskresearch naar bestaande richtlijnen op gebied van verantwoorde zorg rond zelfzorg-geneesmiddelen en een peiling onder drogisten over verantwoorde zorg in hun dagelijkse praktijk.

Het rapport en de expertbijeenkomst leiden tot een roadmap met vervolgstappen en tijdpad, om te komen tot definitieve vaststelling en implementatie van een gemeenschappelijk gedragen basis van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen.

1. Zelfzorggeneesmiddelen en verantwoorde zorg volgens de Geneesmiddelenwet

Het gebruiken van zelfzorggeneesmiddelen is niet zonder risico voor de gezondheid. Daarom is het leveren van verantwoorde zorg rond de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen, en dan specifiek UAD-geneesmiddelen, een wettelijke verantwoordelijkheid. Diverse sectoren vullen deze zorg in de praktijk soms echter verschillend in, wat kan leiden tot onverantwoorde situaties voor de consument. Daarom heeft het IVM een voorstel geformuleerd over wat verantwoorde zorg tenminste zou moeten inhouden. Hiernaast organiseert het IVM in september 2021 een expertbijeenkomst, waarbij we komen tot (een opmaat naar) een gemeenschappelijke vaststelling van verantwoorde zorg rond zelfzorg-geneesmiddelen.

1.1. Wat zijn zelfzorggeneesmiddelen?

Pijnstillers, neussprays of hoestmiddelen: bijna iedere Nederlander gebruikt wel eens een zelfzorggeneesmiddel [CBD 2010a], zelfs even vaak als receptgeneesmiddelen [CBS StatLine]. Zelfzorg-geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die de consument op eigen gezag veilig kan gebruiken. Ze zijn relatief veilig bij normaal gebruik volgens de informatie op de verpakking en in de bijsluiter [Neprofarm].

Volgens de Geneesmiddelenwet zijn er drie categorieën zelfzorggeneesmiddelen:

- UA - Uitsluitend Apotheek;
- UAD - Uitsluitend Apotheek en Drogisterij;
- AV - Algemene Verkoop.

Doorgaans mogen alleen apothekers UA-geneesmiddelen te koop aanbieden, verkopen en ter hand stellen en UAD-geneesmiddelen doorgaans alleen door apothekers en drogisten. AV-geneesmiddelen mogen door elke winkel verkocht worden die in het Handelsregister is ingeschreven.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt een zelfzorggeneesmiddel als UA, indien medicatie-bewaking en de daarmee verband houdende voorlichting en toezicht door een apotheker noodzakelijk is voor veilig gebruik. Voorbeelden van UA-zelfzorggeneesmiddelen zijn dextrometorfan, acetylsalicylzuur in grotere verpakkingen en sommige NSAID's in grotere verpakkingen [Geneesmiddeleninformatiebank].

Een zelfzorggeneesmiddel valt naar oordeel van het CBG in de AV-categorie als het middel onder meer een verwaarloosbaar gezond-heidsrisico heeft en er geen aanwijzingen zijn voor verkeerd gebruik, daarbij gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakking.

Bij een zelfzorggeneesmiddel uit de AV-categorie is er geen noodzaak tot advies door apotheker of drogist (zie toelichting Regeling Geneesmiddelenwet). Denk aan kleine verpakkingen met keeltabletten, aciclovir-crème, ureumzalf of jodium.

Zelfzorggeneesmiddelen die niet in aanmerking komen voor de UA- of AV-categorie vallen tot slot in de categorie UAD: Uitsluitend Apotheek en Drogist. Dit zijn dus in ieder geval middelen met een meer dan verwaarloosbaar gezondheidsrisico en waarvoor aanwijzingen zijn voor verkeerd gebruik: advies door een apotheker of drogist is bij deze middelen dus wél nodig voor veilig gebruik. Medicatiebewaking is daarentegen niet nodig.

Voorbeelden van UAD-geneesmiddelen zijn NSAID's zoals ibuprofen of diclofenac (afhankelijk van grootte verpakking en sterkte), verpakkingen van paracetamol met meer dan 20 stuks, bepaalde maagmiddelen, laxantia of neusverkoudheidsmiddelen zoals xylometazoline. Overigens kan een fabrikant er zelf voor kiezen om een zelfzorggeneesmiddel in de UAD-categorie te houden, omdat de fabrikant toezicht op verkoop en advisering belangrijk vindt (bron: de heer Marten Hummel, persoonlijke communicatie, juni 2021).

Het grootste deel van de zelfzorggeneesmiddelen bevindt zich in de UAD-categorie. Voor deze geneesmiddelen geldt een wettelijke kanalisatieregeling, dus alleen verkoop via apothekers en drogisten met het oog op de risico's van deze middelen voor de medicatie-veiligheid. Het bieden van verantwoorde zorg rond verkoop van UAD-geneesmiddelen is dus noodzakelijk en we gaan hier in het rapport verder op in.

1.2 Verantwoorde zorg volgens de wet en invulling in de praktijk

Voor de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via drogisten is in de Geneesmiddelenwet vastgelegd dat er verantwoorde zorg aangeboden moet worden. Dit ongeacht de winkelvorm, zoals drogisterij, supermarkt of kruidenwinkel (artikel 62, lid 2 van de Geneesmiddelenwet). De wettekst daarover is als volgt (figuur 1):

Artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet
Degene die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door de in het eerste lid, onder d, bedoelde personen UAD-geneesmiddelen ter hand laat stellen, dient verantwoorde zorg aan te bieden. Onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan dat:

a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben;
c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

Figuur 1 Wettekst artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet

Praktisch vertaald noemt de wet noemt dus een aantal hoofd-elementen van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogisten[1]:

- in een winkel heeft de drogist de verantwoordelijkheid voor de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen en houdt daar toezicht op;
- er moet bij de verkoop van een UAD-geneesmiddel voorlichting gegeven worden over "hetgeen de klant redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid", tenzij de klant zegt daar geen behoefte aan te hebben (de 'verificatie- en voorlichtingsplicht');
- alleen (assistent-)drogisten met een erkend diploma zijn bevoegd om voorlichting te geven;
- er moeten voldoende (assistent-)drogisten in de winkel aanwezig zijn voor het geven van voorlichting.

Hoe deze hoofdelementen van verantwoorde zorg vervolgens precies ingevuld moet worden, beschrijft de wet echter niet. De overheid gaf in 2006 aan dat 'het veld' zelf een invulling moet geven aan verantwoorde zorg in de praktijk. Pas als die invulling in gebreke zou blijven, is er reden voor de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om het veld aan te sporen om tot invulling te komen [Eerste Kamerstuk Memorie van Antwoord 2006]. Overigens moeten ook de apothekers verantwoorde zorg aanbieden bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen. De Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de Zorg vereist namelijk dat zorgverleners 'goede zorg' verlenen, dus zorg van een goede kwaliteit en een goed niveau [officielebekendmakingen.nl].

In de tussenliggende jaren zijn verschillende sectoren, zoals de drogisterij-, apotheek- en supermarktsector, inderdaad zelf aan de slag gegaan om invulling te geven aan verantwoorde zorg rond UAD-geneesmiddelen. Dit doet iedere sector op haar eigen manier: zij heeft elk haar eigen interpretatie van de wet, eigen richtlijnen, invulling en borging van verantwoorde zorg.

Bestaande normen

Zo heeft de koepelorganisatie Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) namens de drogisterijbranche de verantwoorde zorg ingevuld met de Nederlandse Drogisten Norm (NDN) (bijlage 1). Naast deze NDN heeft de drogisterijbranche ook een certificerings- en toetsingssystematiek ingevoerd om de naleving van de NDN in de praktijk te borgen [CBD 2010a]. Voor online-verkoop van UAD-geneesmiddelen zijn de normen van verantwoorde zorg vertaald in een speciale richtlijn (bijlage 2) .

[1] NB: de verplichting tot het aanbieden van verantwoorde zorg geldt voor de **ondernemer** die UAD-geneesmiddelen te koop aanbiedt, verkoopt of ter hand stelt met een drogist in de winkel.

Ook de apotheeksector heeft invulling gegeven aan de verplichte, verantwoorde zorg via onder andere de NAN-normen, de Professionele Standaard Farmaceutische Zorg [knmp.nl] en de 'Standaarden voor Zelfzorg' van de KNMP [Aldarij 2020]. Apotheken kennen ook een certificering- en toetsingssystematiek in de vorm van certificering volgens HKZ [Aldarij 2020].

Supermarkten verkopen ook zelfzorggeneesmiddelen. Het Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (CBL) heeft voor haar sector invulling gegeven aan de wettekst op hoofdlijnen (bijlage 3), echter zonder certificerings- of toetsingssystematiek.

1.2.1 Interpretatieverschillen van de wet kan leiden tot onverantwoorde situaties voor consument

Iedere sector heeft dus haar eigen richtlijnen voor het invullen van de wettelijk verantwoorde zorg rond UAD-geneesmiddelen. De richtlijnen van de drogisterijsector en apotheeksector vertonen grote overeenkomsten. Bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via drogisten in de diverse winkelvormen (drogisterijen, supermarkten) bestaan soms wel grote verschillen in de wijze van invulling van verantwoorde zorg, zowel in de richtlijnen tussen CBD en CBL, zie hoofdstuk 2, tabel 1) als in de praktijk. Soms leidt dat tot onverantwoorde situaties voor de consument.

Voorbeelden uit de recente praktijk

Drogist op afstand

In de loop van 2017 en 2018 had Albert Heijn aan de begrippen 'voorlichtingsplicht', 'toezicht houden' en 'aanwezigheid van een (assistent-)drogist' invulling gegeven met het concept 'Drogist op afstand'. De supermarkt hing daarbij een tablet met telefoonhoorn op in het schap met UAD-geneesmiddelen, waarop de tekst stond: *'Heeft u een vraag over een medicijn?'* De consument had vervolgens drie mogelijkheden: 1) de barcode van het zelfzorg-geneesmiddel scannen en zo productinformatie verkrijgen, zoals gebruiksadvies; 2) bellen voor deskundig advies van de (assistent-) drogist via het daarvoor bedoelde icoontje of 3) zelf rechtstreeks bellen met de geneesmiddelenlijn van Albert Heijn. De vraag was echter of dit een correcte interpretatie en invulling was van het bieden van 'verantwoorde zorg' volgens de Geneesmiddelenwet. Immers, via een dergelijke tablet wordt de wettelijk vereiste verificatieplicht niet waargemaakt. Indien een consument geen gebruik maakt van de tablet, dan wordt namelijk door niemand in de winkel actief nagevraagd of de klant behoefte heeft aan voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen. Zelfs áls de consument gebruik zou maken van de tablet, dan wordt nog steeds niet voldaan aan de eis dat er persoonlijke voorlichting gegeven wordt door een fysiek aanwezige (assistent-)drogist. Deze eis is essentieel, omdat anders de noodzakelijke, non-verbale communicatie teveel afwezig is. De consument ziet heel klein rechtsonder in het scherm de drogist waarmee hij belt.

Andersom ziet de 'Drogist op afstand' de klant niet. Dit terwijl non-verbale communicatie onmisbaar is voor een goed contact met een klant om diens informatiebehoefte over zelfzorg-geneesmiddelen goed in te kunnen schatten [Raad van State, Aanvulling gronden van hoger beroep 2020]. Tot slot is er via het concept 'Drogist op afstand' geen toezicht op de aantallen aangekochte verpakkingen. Een consument kan zoveel UAD-geneesmiddelen uit het schap pakken als hij wil, omdat fysiek toezicht van de drogist ontbreekt [Raad van State 2020]. De IGJ zag geen redenen om tegen de tablet-drogist op te treden.

In hoger beroep, aangespannen door het CBD en met steun van het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM), de Consumentenbond en de Patiëntenfederatie [Open brief 2020], oordeelde de Raad van State in november 2020 inderdaad dat de 'Drogist op afstand' strijdig is met de minimumnormen van artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet [raadvanstate.nl: nieuws november 2020], specifiek op de eis dat er de voorlichting gegeven moet worden door een fysiek aanwezige (assistent-)drogist. De 'Drogist op afstand' zet verantwoorde zorg op letterlijk en figuurlijk op afstand en dat brengt onaanvaardbare gezondheidsrisico's voor consumenten met zich mee [drogistensite.nl: nieuws oktober 2019].

Verkoop zelfzorggeneesmiddelen via webshops zonder restricties
Een ander praktijkvoorbeeld ligt op het terrein van online verkoop van UAD-geneesmiddelen. De Geneesmiddelenwet biedt namelijk de mogelijkheid om UAD-geneesmiddelen online te verkopen ('verkoop op afstand', artikel 67A, Geneesmiddelenwet). Ook voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen geldt dat verantwoorde zorg moet worden aangeboden [Brief aan de Tweede Kamer 2011]. De overheid maakte echter geen gebruik van de mogelijkheid om via een Algemene Maatregel van Bestuur nadere eisen te stellen aan de online verkoop van UAD-geneesmiddelen. Dat resulteert in diverse webshops, waar UAD-geneesmiddelen zonder restricties aan de consument worden aangeboden. Consumenten kunnen bijvoorbeeld een ongelimiteerd aantal zelfzorggeneesmiddelen bestellen en ook de nodige informatievoorziening over een veilig en juist gebruik van de zelfzorggeneesmiddelen ontbreekt. Verantwoorde zorg bij het aanbieden van de UAD-geneesmiddelen wordt dus lang niet altijd geboden in de praktijk, terwijl dat voor de veiligheid van consumenten essentieel is.

1.3 Noodzaak van een algemeen geldende basis van verantwoorde zorg: expertbijeenkomst en rapport

De eis van het aanbieden van verantwoorde zorg bij de terhand-stelling van UAD-geneesmiddelen is in de wet vastgelegd, vanwege de risico's van deze middelen voor de medicatieveiligheid (zie ook paragraaf 2.2.). Toch blijkt uit voorgaande paragraaf dat de invulling en interpretatie van artikel 62 uit de Geneesmiddelen-wet over verantwoorde zorg rond UAD-geneesmiddelen door de verschillende sectoren niet eenduidig is. En soms zelfs in strijd met de hoofdelementen van verantwoorde zorg volgens de Geneesmiddelenwet.

Ook verschillende de richtlijnen in de mate waarin verantwoorde zorg voldoende is gedekt (zie paragraaf 2.1.).

Voor de consument zou het niet uit moeten maken: waar hij zijn zelfzorggeneesmiddelen ook koopt, zou hij altijd en overal *eenzelfde, algemeen geldende basis* aan verantwoorde zorg moeten krijgen die voldoende is om medicatieveiligheid voor de gebruiker te borgen. Zowel in de winkel als bij online aankopen.

Dit brengt ons op de vraag hoe deze basis voor verantwoorde zorg eruit moet zien. Uit welke elementen moet de basis bestaan? En hoe zou de inhoudelijke invulling van deze elementen van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen er dan uit kunnen zien?

1.3.1 Expertbijeenkomst over verantwoorde zorg

Voor beantwoorden van deze vraag heeft het CBD aan het IVM de opdracht gegeven om een inhoudelijke expertbijeenkomst over verantwoorde zorg te organiseren in het najaar van 2021, met aanwezigheid van experts op het gebied van (zelfzorg-) geneesmiddelen, farmacotherapie, voorlichting en wetgeving. Tijdens de bijeenkomst vragen we deze experts naar hun mening over wat tenminste de wettelijke, verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen zou moeten inhouden. De heer Jan Benedictus van de Patiëntenfederatie Nederland en de heer Carl Jacobs van de Consumentenbond hebben het traject, leidend tot de expertbijeenkomst, begeleid. Ook hebben zij input geleverd tijdens het vooronderzoek.

Alleen verantwoorde zorg bij UAD-geneesmiddelen of alle zelfzorggeneesmiddelen?

Artikel 62 van de Geneesmiddelenwet heeft alleen betrekking op UAD-geneesmiddelen. Het IVM is echter van mening dat een minimum basis van verantwoorde zorg voor alle zelfzorg-geneesmiddelen zou moeten gelden, dus niet alleen voor UAD-geneesmiddelen. Middelen als paracetamol, ibuprofen, loratadine of loperamide vallen momenteel in de AV-categorie (afhankelijk van grootte verpakking en sterkte), maar kunnen bij verkeerd gebruik wel degelijk risico's meebrengen voor de gezondheid [Geneesmiddeleninformatiebank, CBD 2006] en dus is goede voorlichting en toezicht ook voor dit soort middelen nodig. De drogisten maken in de praktijk geen onderscheid tussen categorieën zelfzorggeneesmiddelen: voor elk middel, los van verpakkingsgrootte, hanteert men hetzelfde niveau van zorg. Daarom gaan we uit van het volgende:

Met zelfzorggeneesmiddelen bedoelen we in dit rapport en tijdens de expertbijeenkomst de categorie UAD-geneesmiddelen plus (risicovolle) AV-geneesmiddelen. Het IVM is van mening dat een minimum basis van verantwoorde zorg voor alle zelfzorggeneesmiddelen zou moeten gelden, ongeacht door wie of waar de zelfzorggeneesmiddelen verkocht worden. Verschillende AV-geneesmiddelen zijn namelijk wel degelijk risicovol voor de gezondheid bij verkeerd gebruik.

NB: we beperken ons in dit rapport tot terhandstelling van zelfzorg-geneesmiddelen via **drogisten**, ongeacht in welke winkels deze middelen worden verkocht. We doen geen uitspraken over terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen in de apotheek, omdat voor apotheken andere wetgeving geldt.

1.3.2 Huidige rapport: vooronderzoek en leeswijzer

Dit huidige rapport vormt de onderlegger voor de expert-bijeenkomst en is het resultaat van een vooronderzoek, bestaande uit een literatuurstudie naar factoren die de noodzaak van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen laten zien, deskresearch naar bestaande richtlijnen op gebied van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen en een peiling onder drogisten over verantwoorde zorg in hun dagelijkse praktijk. Zie bijlage 4 voor informatie over de methode van het vooronderzoek.

Het vooronderzoek heeft geresulteerd in een overzicht van elementen van verantwoorde zorg volgens de Geneesmiddelenwet, met daarbij een concrete uitwerking in normen (tabellen 1 en 2 in respectievelijk hoofdstukken 2 en 3). Het IVM ziet deze uitwerking als de algemene basis voor het leveren van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen, die zou moeten gelden voor alle verkoopkanalen waarbij een drogist is betrokken. De elementen en hun uitgewerkte normen gelden voor zowel fysieke zorg in winkels als voor online zorg. **Hoofdstuk 2** laat deze elementen en de normen op hoofdlijnen zien. Via een literatuur-gebaseerde uiteenzetting tonen we waarom juist deze elementen en normen zo noodzakelijk zijn en, vanuit het perspectief van de consument, gewenst zijn voor het leveren van verantwoorde zorg.

Tijdens de expertbijeenkomst discussiëren we verder over de elementen en hun invulling. We komen daarbij tot (een opmaat naar) gemeenschappelijke vaststelling van de algemeen geldende basis verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorg-geneesmiddelen, offline en online verkocht. **Hoofdstuk 3** levert daar de aanzet voor.

2. Elementen van verantwoorde zorg en normatieve uitwerking: noodzaak en wenselijkheid

Waar een consument zijn zelfzorggeneesmiddelen ook koopt: hij zou altijd en overal eenzelfde, benodigde basis aan verantwoorde zorg moeten krijgen die algemeen geldend is. Verantwoorde zorg bestaat uit een aantal elementen die voorgeschreven zijn door de Geneesmiddelenwet, artikel 62 lid 2. Vervolgens kun je deze elementen vertalen naar concrete normen voor verantwoorde zorg: normen die bestaan uit verschillende acties vanuit de verkoper en randvoorwaarden vanuit de winkel of branche. In dit hoofdstuk beschrijven we de noodzaak van deze elementen en normen voor het leveren van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen, en waarom ze vanuit perspectief van de consument gewenst zijn.

2.1 Elementen van verantwoorde zorg volgens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet en vertaling naar normen van verantwoorde zorg

Waar een consument zijn zelfzorggeneesmiddelen ook koopt: hij zou altijd en overal eenzelfde, benodigde basis aan verantwoorde zorg moeten krijgen die algemeen geldend is. Zowel in de winkel als bij online aankopen. Een basis waarmee verkopers van zelfzorggeneesmiddelen de kans zo groot mogelijk maken dat de consument zijn zelfzorggeneesmiddel veilig en verantwoord gaat gebruiken.

Verantwoorde zorg bestaat uit een aantal elementen die voorgeschreven zijn door de Geneesmiddelenwet, artikel 62 lid 2, maar die niet uitgewerkt zijn. Om ervoor te zorgen dat iedereen de wettekst op dezelfde manier interpreteert, moeten deze wettelijke elementen uitgewerkt worden naar concrete normen voor verantwoorde zorg. Normen die betrekking hebben op de wettelijke hoofdelementen:

- in een winkel heeft de drogist de verantwoordelijkheid voor de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen en houdt daar toezicht op;
- er moet bij de verkoop van een UAD-geneesmiddel voorlichting gegeven worden over “hetgeen de klant redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico’s daarvan voor zijn gezondheid”, tenzij de klant zegt daar geen behoefte aan te hebben (de ‘verificatie- en voorlichtingsplicht’);
- alleen (assistent-)drogisten met een erkend diploma zijn bevoegd om voorlichting te geven;
- er moeten voldoende (assistent-)drogisten in de winkel aanwezig zijn voor het geven van voorlichting.

Als we de hoofdelementen van verantwoorde zorg vervolgens ontleden in kernbegrippen (nader genoemd: *elementen*), dan houden we de volgende *elementen* van verantwoorde zorg over:

1. **toezicht** houden door de drogist op het aanbieden van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen;
2. **verantwoordelijkheid** van de drogist voor het aanbieden van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen;
3. voorlichten, tenzij de consument zegt daar geen behoefte aan te hebben: **actief nagaan** of de consument een adviesbehoefte heeft (verificatieplicht);
4. **voorlichten** over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de consument;
5. de **bevoegdheid** om persoonlijke voorlichting te mogen geven aan de klant;
6. bezetting van de winkel en webshop met voldoende (assistent-) drogisten voor het geven van **persoonlijke voorlichting** (voldoen aan voorlichtingsplicht).

Het IVM heeft deze wettelijke elementen hieronder uitgewerkt in normen die een bepaald onderdeel van verantwoorde zorg beschrijven. Daarbij heeft het IVM deze elementen ook vertaald naar de online verkoop van zelfzorggeneesmiddelen[2]. De elementen en normen staan niet los van elkaar, maar vormen samen een geheel. Het IVM ziet dit geheel als de algemeen geldende basis voor het leveren van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen. Deze basis zou moeten gelden voor alle verkoopkanalen (ongeacht welke winkelvorm en zowel voor offline als online verkoop) waarbij een drogist is betrokken: over dit geheel vragen we de experts om input tijdens de expertbijeenkomst.

Tabel 1 presenteert de wettelijke elementen van de Geneesmiddelenwet en ons voorstel voor hun normatieve invulling op hoofdlijnen. De elementen zijn direct afgeleid uit de wettekst van artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet. De uitgewerkte normen zijn afgeleid uit literatuur, praktijkinzichten en bestaande richtlijnen uit het veld. Omdat de Nederlandse Drogisten Norm (bijlage 1) de meest concrete en volledige uitwerking is van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen, hebben wij ervoor gekozen om deze als vertrekpunt te nemen. Tabel 1 illustreert dit ook aan de hand van een vergelijking van de richtlijnen van het CBD (zowel op het gebied van de fysieke zorg in de winkels als op gebied van online zorg) en de richtlijn voor de supermarktsector van het Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (CBL).

[2] De elementen van verantwoorde zorg van artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet lijken qua formulering soms uit te gaan van de offline verkoop ("verkooplokaal"). Echter, zoals de minister liet weten aan de Tweede Kamer [Brief aan de Tweede Kamer 2011] dient ook bij online verkoop van zelfzorggeneesmiddelen verantwoorde zorg aangeboden te worden. De Geneesmiddelenwet biedt mogelijkheden om hieraan nadere voorwaarden te stellen.

Tekst Geneesmiddelwet, artikel 62 lid 2	Element uit wettekst	Normatieve uitwerking IVM op hoofdlijnen	Elementen en normen gedekt in bestaande richtlijnen?*		
			NDN fysiek	NDN online	CBL supermarkt
a) De **terhandstelling** geschiedt onder **verantwoordelijkheid** en onder toezicht van een **drogist**	**Toezicht houden op terhandstelling**	Toezicht houden op naleving van de normen van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen in de winkel/ webshop door de drogist. Deze normen hebben betrekking op: • nemen van voorzorgsmaatregelen voor terhandstelling: aan wie en hoeveel, wijze van aanbieden van geneesmiddelen (plaatsing), houdbaarheid geneesmiddelen, reclame en inrichting website • voorlichten, tenzij: adviesbehoefte consument nagaan • persoonlijke voorlichting aan de consument • de bevoegdheid om persoonlijke voorlichting te mogen geven • de bezetting van de winkel en webshop met (assistent-)drogisten			
		Interne borging van de naleving van normen van verantwoorde zorg (self-assessment, medewerkers begeleiden, observeren, bijscholen e.d.)			
		Medewerking verlenen aan een vorm van externe borging, zoals certificering vanuit de sector zelf (horizontaal toezicht)			
		Toezicht houden door aanwezigheid en bereikbaarheid van drogist in winkel en online en regelen van vervangend toezicht			
	Verantwoordelijk-heid bij terhandstelling	De drogist is verantwoordelijk voor, en mag aangesproken worden op het aanbieden van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen (zie normen horende bij sub a, b, c en d)			
b) Degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, wordt op **duidelijke wijze ingelicht** over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de **aard en het doel** van het geneesmiddel en **de te verwachten gevolgen en risico's** daarvan voor zijn gezondheid, **tenzij** hij te kennen heeft gegeven daar **geen behoefte** aan te hebben;	**Voorlichten, tenzij: actieve verificatie**	Actief navragen of consument behoefte heeft aan voorlichting ('actieve verificatie'), ook bij zelfscan			
	Voorlichten over aard, doel, gevolgen, risico's	Inhoud advies (**aard, doel, gevolgen, risico's**): gebruik van zelfzorgstandaarden			
		Persoonlijke voorlichting: gebruik van gespreksmodel			
		Risicowaarschuwingen geven, ook bij zelfscan			
		Bij online verkoop: verplichte geneesmiddeleninformatie, risicowaarschuwingen en verwijzingen naar huisarts of apotheker			

Tekst Geneesmiddelwet, artikel 62 lid 2	Element uit wettekst	Normatieve uitwerking IVM op hoofdlijnen	Elementen en normen gedekt in bestaande richtlijnen?*		
			NDN fysiek	NDN online	CBL supermarkt
c) uitsluitend een drogist of een assistent-drogist **mag voorlichting geven** over UAD-geneesmiddelen;	**Bevoegdheden**	Gekwalificeerde drogisten en assistent-drogisten voor geven van persoonlijke voorlichting aan consument			
	Bevoegdheden	Gekwalificeerde medewerkers om bij te dragen aan verantwoorde zorg			
d) in het verkooppunt moeten voldoende drogisten en assistent-drogisten **aanwezig** zijn die consumenten deze voorlichting kunnen geven	**Aanwezigheid**	Permanente bezetting met voldoende (assistent-)drogisten in de winkel voor persoonlijke voorlichting, ook in de buurt van de zelfscan			
		Zichtbaarheid en vindbaarheid van (assistent-)drogist voor de consument			
		Bij online verkoop: bereikbaarheid van de (assistent-)drogist via telefoon/chat			

* NDN = Nederlandse Drogisten Norm. Legenda: groen: gedekt in richtlijn. Oranje: gedekt in richtlijn, maar nog niet optimaal. Rood: niet gedekt in richtlijn. Grijs: niet van toepassing.

Tabel 1 Elementen van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen en hun normatieve uitwerking

Uit bovenstaande tabel wordt duidelijk dat de wettelijke elementen en de uitgewerkte normen gedekt zijn in de Nederlandse Drogisten Norm voor offline zorg en online zorg via websites. Wat betreft 'Medewerking verlenen aan een vorm van externe borging, zoals certificering' merken we op dat er wel degelijk sprake is van een certificeringssysteem in de drogisterijbranche, maar dat dit niet als zodanig wordt benoemd in de *offline* richtlijn. Het beleid van het CBD is dat aangesloten drogisterijen verplicht zijn om mee te werken aan certificering.

De aspecten 'actieve verificatie' en 'risicowaarschuwing' zijn ruim voldoende uitgewerkt door de drogisterijbranche, maar nog niet volledig met betrekking tot de zelfscan. Vandaar een oranje vlak bij de richtlijn voor fysieke, offline zorg.

Ten aanzien van de supermarktbranche merken we op dat de branche ten aanzien van 'aanwezigheid' en 'zichtbaarheid en vindbaarheid van de (assistent-)drogist' wel uitgangspunten heeft geformuleerd, maar niet geconcretiseerd. Ook de wettelijke verplichting tot fysieke aanwezigheid van de drogist wordt niet als zodanig benoemd.

2.2 Noodzaak van elementen en normen van verantwoorde zorg

In deze paragraaf beschrijven we de noodzaak van de genoemde elementen en uitgewerkte normen in tabel 1 voor het leveren van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen, en waarom ze vanuit perspectief van de consument gewenst zijn. Deze beschrijving is gebaseerd op literatuur die grofweg de afgelopen twintig jaar is verschenen over zorg rond zelfzorggeneesmiddelen.

2.2.1 Noodzaak tot het geven van voorlichting over zelfzorg-geneesmiddelen (sub b tabel 1)

Ziekenhuisopnames door (zelfzorg)geneesmiddelen en verkeerd gebruik

Toezicht houden op naleving van normen van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen door (assistent-) drogisten, en het geven van persoonlijke voorlichting over zelf-zorggeneesmiddelen aan consumenten, is essentieel. Zelfzorg-geneesmiddelen zijn namelijk geen onschuldige middelen, zoals blijkt uit jaarlijkse, geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnames.

In Nederland vinden er per jaar 41.000 geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnames plaats, met geschatte kosten van ruim 85 miljoen euro [Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy 2006 (HARM-onderzoek)]. Gastro-intestinale bloedingen, cardiovasculaire problemen, respiratoire aandoeningen, andere gastro-intestinale klachten en ontregelde diabetes mellitus waren de meest gevonden geneesmiddel-gerelateerde opnames. Zelfzorggeneesmiddelen zoals NSAID's blijken een belangrijk aandeel te hebben. Zo blijkt uit een studie van Schoenemann e.a. (1998) dat een klein deel van de ziekenhuis-opnamen als gevolg van geneesmiddelengebruik kon worden toegeschreven aan zelfzorggeneesmiddelen [Van Dijk 2005].

Bij vergiftigingen van kinderen als gevolg van geneesmiddelengebruik bleek het in 74% van de gevallen (waar het geneesmiddel bekend was) te gaan om zelfzorggeneesmiddelen [Van Dijk 2005]. Een analyse van het Nivel op data uit het Letsel Informatie Systeem laat bovendien zien dat over de jaren heen, 60% van de meldingen van vergiftigingen door geneesmiddelen betrekking heeft op paracetamol en 20% op ibuprofen [Van Dijk (PW) 2010].

Verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen kan leiden tot ernstige gezondheidsschade en zelfs tot de dood. Denk bij verkeerd gebruik aan overdoseringen, gevaarlijke geneesmiddelcombinaties, onjuiste toepassing van een zelfzorggeneesmiddel vanwege contra-indicaties (zoals zwangerschap), verslaving (zoals bij bepaalde neusdruppels), schade door chronisch gebruik (zoals de pijnstillerafhankelijke hoofdpijn) en het te laat inschakelen van medische zorg [Blom 2019].

Verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen is vaak onbedoeld: uit diverse onderzoeken komt naar voren dat de consument de eigen kennis van zelfzorggeneesmiddelen overschatten en de risico's van zelfzorggeneesmiddelen onderschatten [Nivel 2005, Zwikker 2018, Zwikker 2019, drogistensite.nl: nieuws onderzoek Info2Action juli 2021]. Zo geven ouders hun kinderen met koorts soms een te hoge of juist een te lage dosering paracetamol en blijken consumenten desgevraagd niet op de hoogte van de toxische eigenschappen van paracetamol [Nivel 2005].

(Assistent-)drogisten geven vaak voorlichting en beperken daarmee regelmatig ernstige gezondheidsproblemen
Uit een actuele peiling onder ruim 630 (assistent-)drogisten in mei 2021 blijkt dat deskundig advies over gebruik van zelfzorggeneesmiddelen aan consumenten dan ook op grote schaal nodig is én gegeven wordt (resultaten in bijlage 5). Bijna de helft van de (assistent-)drogisten geeft aan met mimimaal 41% van haar klanten adviesgesprekken te voeren over gezondheid en zelfzorggeneesmiddelen. Het gaat om zo'n 25 adviesgesprekken per week per (assistent-)drogist. De gesprekken gaan vooral over gezondheidsklachten en de aandoening daarachter, evenals over zelfzorggeneesmiddelen en het gebruik daarvan. Ander onderzoek bevestigt de grote hoeveelheid adviezen: geëxtrapoleerd het gaat om meerdere miljoenen gegeven gezondheidsadviezen door drogisten per jaar [Van den Wijngaart 2003].

Waargebeurde situatie in de drogisterij
"Brandwond... meneer wilde een zalfje en pijnstiller, want deed echt wel zeer... Het geheel zag rood en was een soort van bal geworden in zijn bovenbeen. Ik heb meneer nadrukkelijk verzocht om alstublieft naar de huisarts te gaan, en het liefst gisteren nog... Uiteindelijk is meneer toch gegaan de volgende dag, en bleek al tegen een bloedvergiftiging aan te zitten door de brandwond... Gelukkig heeft mijn aandringen toch geholpen om meneer naar de huisarts te doen laten gaan! Als dank kreeg ik een enorme bos bloemen. Meneer had geen dag later naar de huisarts moeten gaan want dan was het anders afgelopen!"

Met de adviezen blijken de (assistent-)drogisten regelmatig ernstige gezondheidsrisico's bij klanten te beperken. Op een schaal van 0 (nooit) t/m 10 (heel erg vaak) in mate van beperken van gezondheidsrisico's door advies gaf ruim 52% van de respondenten cijfer 6 of hoger aan. Het beperken van de gezondheidsrisico's heeft dan vooral te maken met de wisselwerking van een zelfzorg-geneesmiddel met andere medicatie, het niet mogen gebruiken van een middel door bijvoorbeeld contra-indicaties of omdat een klant het geneesmiddel langer gebruikt dan mag.

Voorlichting ook nodig omdat consument eigen kennis overschat
Duidelijke voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen is ook nodig omdat consumenten zelf denken te weten hoe zij zelfzorg-geneesmiddelen moeten gebruiken [Van Dijk 2010 (PW)], terwijl diverse studies een ander beeld laten zien. Het blijkt dat consumenten hun eigen kennis overschatten en dat zij in werkelijkheid vaak onvoldoende kennis hebben over zelfzorg-geneesmiddelen en verantwoord gebruik daarvan. [Van Dijk 2010, De Metz 2017, Zwikker 2018, Zwikker 2019, Blom 2020, Roelofs 2020, Vanrompay 2017, CBD 2005a, Blom 2019, drogistensite.nl: Info2Action 2021]. Ook 73% van de gepeilde drogisten merkt dat hun klanten vaak onvoldoende kennis hebben over (goed gebruik van) zelfzorggeneesmiddelen.

Uit een studie van het IVM blijkt dat 80% van de respondenten meent voldoende kennis te hebben om veilig paracetamol te gebruiken. Deze groep vraagt niet uit zichzelf advies aan drogist of apotheek over goed gebruik en risico's van zelfzorg-geneesmiddelen. Echter, op de vraag hoeveel paracetamol je maximaal per dag mag gebruiken, gaf slechts 36,9% van de respondenten het juiste antwoord. Bij ibuprofen 400 mg wist slechts 31,4% de juiste maximum dosering te noemen [Metz 2017]. Uit een andere studie van het IVM blijkt dat 40% van de respondenten niet weet dat ontstekingsremmende pijnstillers (ernstige) bijwerkingen kunnen hebben [Zwikker 2018]. Onderzoek gepubliceerd door drie Nederlandse huisartsen toonde aan dat 82% van gebruikers van NSAID'ss denken dat deze middelen veilig zijn, terwijl deze respondenten behoren tot een groep die deze NSAID's helemaal niet zouden mogen gebruiken (wegens bijvoorbeeld een maag- darmzweer, nierfalen of een stollings-stoornis) [CBD 2005b]. Verder blijkt uit een Nederlandse studie over zelfzorg bij kinderen dat maar weinig ouders het eerste keuze-zelfzorgmiddel bij hoest en bij een verstopte neus konden noemen: respectievelijk 7,3% en 22,5% gaven het juiste antwoord [Blom 2019].

Waargebeurde situatie in de drogisterij
"Een dame wilde diclofenac kopen maar bleek bij navragen bloeddruk-verlagende medicatie te gebruiken en ook bloedverdunners. Zij bleek hartpatiënt. Zij was buitengewoon dankbaar dat ik haar had geadviseerd de diclofenac niet in te nemen en nam het door mij geadviseerde pakje paracetamol mee. Zij was totaal niet op de hoogte van wisselwerkingen en wat het medicijn in haar geval betekende voor haar bloeddruk en bloedverdunners."

Onder consumenten is er dus een kennistekort over zelfzorg-geneesmiddelen, terwijl zij zelf ervan overtuigd zijn voldoende te weten over zelfzorg om goede beslissingen te nemen. Deze consumenten zijn zich niet bewust van de gevaren en zullen niet snel zelf op zoek gaan naar informatie, terwijl ze die informatie wel nodig hebben om zelfzorg veilig toe te passen [Blom 2019, Pas 2018].

2.2.2 Noodzaak tot verificatie van adviesbehoefte, ongevraagd advies en risicowaarschuwingen (sub b tabel 1)

Het is dus niet zonder reden dat het geven van voorlichting door (assistent-)drogisten een wettelijke verplichting is. Blom [Blom 2020] schrijft daarover:

Deze verplichting bevat de volgende drie kernelementen:
- actief verifiëren van de aviesbehoefte
- voorwaardelijke verplichting tot voorlichting
- persoonlijke voorlichting: dat wil zeggen in persoon en in de winkel 'aanwezig'.

De voorlichtingsplicht houdt in dat (assistent-)drogisten de consument inlichten, tenzij de consument dit niet wil.

Figuur 2 Kenmerken voorlichtingsplicht (assistent-)drogisten

Actief nagaan of een consument behoefte heeft aan voorlichting is dus een noodzakelijk én wettelijk element van het bieden van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen. Nogmaals, de grote meerderheid van consumenten stelt niet uit zichzelf vragen over zelfzorggeneesmiddelen [Zwikker 2018, Zwikker 2019, De Metz 2017, Pas 2018, TNS Nipo 2010, Van Dijk 2010], terwijl zij vaak onvoldoende kennis over zelfzorggeneesmiddelen hebben zonder zich daarvan bewust te zijn. Van Dijk e.a. pleitten in 2010 al voor meer aandacht voor bewustmaking van consumenten over het veilig gebruik van zelfzorggeneesmiddelen en voor een pro-actievere houding van drogisten en apothekers daarin [Van Dijk 2010].

Binnen de drogisterijsector controleren kassières daarom altijd, en actief, of de consument voorlichting wenst over de aard en doel van het geneesmiddel, en over de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid via de vraag: *"Wilt u advies of informatie over dit geneesmiddel?"* of *"Heeft u nog vragen over dit geneesmiddel?"* Dit noemt men de 'kassacheck'. Indien de consument advies wil, dan roept de kassière de (assistent-)drogist erbij. Als de klant geen advies wil, verwijst hij naar de bijsluiter. De kassière is overigens extra alert op verwijzen naar de bijsluiter als een klant verschillende geneesmiddelen tegelijk koopt of als een klant grote hoeveelheden van een geneesmiddel tegelijk wil kopen. De kassière roept ook in die gevallen de drogist erbij (bijlage IV NDN: instructie kassacheck en risicowaarschuwing). Al met al een sterk voorbeeld van het invullen van verantwoorde zorg.

Actieve risicowaarschuwingen
Een aantal zelfzorggeneesmiddelen kent een extra hoog risico voor de gezondheid bij (verkeerd) gebruik. Denk aan hoestprikkel-dempende middelen die het reactievermogen verminderen, middelen die niet tegelijk met bloedverdunners gebruikt kunnen worden zoals miconazol, aan NSAID's die bij verkeerd gebruik maagbloedingen kunnen veroorzaken en aan laxeermiddelen die tot uitdroging kunnen leiden.

In de drogisterijsector geeft de kassière bij deze middelen altijd en ongevraagd een mondelinge risicowaarschuwing mee door te zeggen: "Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing." Bij bijvoorbeeld NSAID's luidt de risicowaarschuwing: "Dit geneesmiddel kan maagklachten veroorzaken, vooral bij lang gebruik. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen."

Waargebeurde situatie in de drogisterij
"Geregeld gebruiken mensen elke dag paracetamol en weten zelf niet eens waarom. Vaak omdat de dokter het ooit eens zei. Sinds de risicowaarschuwing maak je daar vaak de oudere mensen bewust van".

Deze risicowaarschuwing komt dan in de plaats van de algemene kassacheck. In geval een consument verdere vragen heeft of verder advies wil, roept hij de (assistent-)drogist erbij (bijlage IV NDN). Het geven van –ongevraagde- risicowaarschuwingen is ook een goed voorbeeld van een noodzakelijk element van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen. Van Dijk e.a.zeggen daar het volgende over: "Consumenten hebben vaak geen behoefte aan informatie (en dan geldt de informatieplicht voor drogist en apotheken niet). De vraag of dit altijd terecht is. Het streven van het CBD om hun leden meer te stimuleren proactief consumenten te informeren bij risicovolle aankopen is dan ook toe te juichen" [Van Dijk 2010].

(Assistent-)drogisten geven hiernaast ook regelmatig ongevraagd, inhoudelijk advies, zie drogistenpeiling in bijlage 5. Op een schaal van 0 (nooit op eigen initiatief gezondheidsadviezen geven) t/m 10 (altijd op eigen initiatief gezondheidsadviezen geven) gaf 63% van de drogisten cijfer 7 of hoger aan.

Voorlichting en risicowaarschuwingen: zelfscans
In de winkel rekenen steeds meer consumenten hun zelfzorg-geneesmiddelen af met de zelfscans. In de drogisterijen verschijnt daarbij een vermelding op het scherm of men nog advies wil. Het CBD bekijkt momenteel of dat voldoende is, hoe het toezicht op de zelfscans geregeld moet worden (bijvoorbeeld ten aanzien van de hoeveelheid verpakkingen die consumenten meenemen), en hoe geborgd moet worden dat een (assistent-)drogist ingeschakeld kan worden. Bij zelfscan van een geneesmiddel met een hoog risico verschijnt een risicowaarschuwing op het scherm. Ook hierbij bekijkt het CBD of dit wel voldoende is. Moet bijvoorbeeld bij het afrekenen van een 'risicowaarschuwing-product' het afrekenproces onderbroken, en vervolgens hersteld worden door een medewerker die zicht heeft op de zelfscankassa?

Ruim 80% van de gepeilde drogisten vindt in ieder geval dat medewerkers in de buurt zouden moeten staan bij de zelfscans, om te controleren of consumenten advies willen hebben over zelfzorggeneesmiddelen. Het automatisch doorvoeren van kassachecks en risicowaarschuwingen in zelfscanapparaten sluit daar goed bij aan. Hoe dit in de praktijk goed geregeld kan worden wordt aldus door de drogisterijsector bekeken en ook tijdens de expertbijeenkomst besteden we hier aandacht aan.

Voorlichting en risicowaarschuwingen: online verkoop
Websites waar zelfzorggeneesmiddelen worden verkocht en die zijn gecertificeerd door het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven, tonen automatisch gestandaardiseerde en inhoudelijk onderbouwde geneesmiddelinformatie over het aan te schaffen zelfzorggeneesmiddel. Hier wordt voorlichting dus ongevraagd gegeven aan de consument, inclusief een beschrijving van de situaties waarin men beter naar een huisarts of apotheker kan gaan. Bij aanschaf van het zelfzorggeneesmiddel wordt daarnaast gevraagd of men nog verdere vragen over het middel heeft. De consument kan in die gevallen online of telefonisch contact opnemen met de (assistent-)drogist. Indien van toepassing volgt een risicowaarschuwing over het zelfzorggeneesmiddel, zie onder. De manier van inrichten van online verkoop van zelfzorggeneesmiddelen via websites zou een verplicht moeten zijn element van verantwoorde zorg, zie paragraaf 2.2.6.

Consument waardeert en wenst actieve voorlichting en risicowaarschuwingen
Voor de consumenten is het goed dat zij voorlichting over goed gebruik van zelfzorggeneesmiddelen krijgen. Maar zit die consument daar zelf op te wachten? Ja, blijkt uit diverse onderzoeken [TNS Nipo 2010, Hendrix 2001, Zwikker 2019, Aldarij 2020]. Zo vindt 84% van de 1042 ondervraagde, Nederlandse burgers het belangrijk om bij aanschaf van zelfzorgmiddelen een persoonlijk advies van een deskundige te kunnen krijgen, vooral om het meest geschikte middel te kunnen kopen [TNS Nipo 2010]. Deze resultaten komen overeen met eenzelfde peiling van TNS Nipo in 2001 [Hendrix 2001]. Ook uit een peiling van het IVM onder medicijngebruikers in haar Medicijnpanel blijkt dat 75% van de ondervraagden het nuttig vindt als de drogist ongevraagd informatie geeft, ook al nemen de consumenten vaak niet zelf het initiatief om vragen te stellen [Zwikker 2019]. Maar als zij wel uit zichzelf advies vragen, is 73% (zeer) tevreden over het gekregen advies.

Consumenten blijken ook de ongevraagde risicowaarschuwing te waarderen [Zwikker 2018, Zwikker 2019, Pas 2018]. Uit twee studies van het IVM bleek dat 75-80% van ondervraagde medicijngebruikers het belangrijk vindt om een risicowaarschuwing krijgen, zodra een geneesmiddel risico's met zich meebrengt [Zwikker 2018 en 2019]. Ook uit een vragenlijst- en focusgroeponderzoek van Pas et al. [Pas 2018] blijkt waardering van consumenten voor de ongevraagde risicowaarschuwing.

De risicowaarschuwingen blijken zelfs aan te zetten tot het lezen van de bijsluiter of het vragen om advies, aldus dit onderzoek.

Consumenten waarderen dus niet alleen (ongevraagd) advies over zelfzorggeneesmiddelen; advisering kan ook leiden tot veiliger en effectiever medicijngebruik en tot minder verwijzingen naar de arts. Een Amerikaanse studie uit 2017 liet zien dat actieve advisering vanuit de apotheker bij klanten regelmatig leidde tot voorkómen van artsbezoek, tot correcties in manier van medicijngebruik en tot voorkómen van nieuwe prescripties [Schimmelfing 2017].

2.2.3 Noodzaak voor fysieke aanwezigheid (assistent-)drogist voor geven persoonlijke voorlichting (sub d tabel 1)

Voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen is dus wettelijk vereist, noodzakelijk én gewenst door de consument. Om die voorlichting te kunnen geven, moet volgens de Geneesmiddelenwet wel voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn in de winkel [Bröring 2020]. Zeker omdat drogisten (evenals apothekers) de meest gewenste én meest gebruikte adviesbronnen over zelfzorggeneesmiddelen zijn bij aankoop [TNS Nipo 2010]. Adviesbronnen zoals informatie op de verpakking, brochures in drogist of apotheek en internet blijven daar ruim achter [CBD 2002]. Ook de bijsluiter als informatiebron vinden consumenten geen alternatief voor persoonlijk contact, maar een aanvulling daarop [Blom 2019].

Consumenten wensen zelf ook die fysieke aanwezigheid van deskundig personeel in de winkel, zodra er zelfzorggeneesmiddelen worden verkocht waar mogelijke gebruiksrisico's aan verbonden zijn [Hendrix 2001, Retail Insights 2005, Zwikker 2018, Zwikker 2019, Pas 2018, CBD 2002, CBD 2005a]. Het geeft consumenten een gevoel van veiligheid en zekerheid [CBD 2005a]. Bijna 80% van 529 ondervraagden in een onderzoek van het IVM vond zelfs dat pijnstillers die risico's met zich mee kunnen brengen voor de gezondheid, niet zomaar verkrijgbaar mogen zijn bij de drogist. Op zijn minst moet er dan iemand in de winkel aanwezig zijn die deskundig advies kan geven. Bijna 38% van alle ondervraagden vond zelfs dat deze middelen alleen op recept verkrijgbaar zouden moeten zijn [Zwikker 2018].

Fysieke aanwezigheid van voldoende (assistent-)drogisten is hiernaast ook essentieel omdat de consument hierdoor ongevraagd advies krijgt over het goed gebruiken van zelfzorggeneesmiddelen. Uit voorgaande paragrafen werd duidelijk dat consumenten niet snel vragen uit zichzelf stellen over goed gebruik van zelfzorggeneesmiddelen en dat ze hun eigen kennis overschatten. Stel nu dat de fysieke drogist volledig vervangen zou worden door digitale toepassingen in de winkel (zoals een tablet aan het schap, zie paragraaf 1.2.1.), dan is de kans dus groot dat een consument daar geen gebruik van maakt. En zonder fysieke aanwezigheid van (assistent-)drogisten in de winkel zal niemand actief nagaan waar de zorgvraag van de klant ligt.

Persoonlijke, fysieke voorlichting door een (assistent-)drogist is tot slot essentieel omdat het geven van effectieve voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen vraagt om maatwerk. Artikel 62 lid b van de Geneesmiddelenwet schrijft voor dat 'Degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht over ...'. Blom stelt daarover: 'Duidelijkheid is maatwerk: gerealiseerd in een persoonlijk gesprek'. Consumenten vragen ook om maatwerk, aangezien ze vaak advies willen over de keuze voor het juiste middel in een specifieke situatie en veilig gebruik van dat middel [Retail Insights 2005, Blom 2020, CBD 2005a, CBD 2010b]. Ook willen consumenten informatie die is toegesneden op hun eigen kwaal, zo blijkt uit een omvangrijke systematische review [Raynor 2007]. 'Patients did not want written information to be a substitute for spoken information from their prescriber', blijkt uit dezelfde studie. Maatwerk is tot slot ook nodig omdat ruim eenderde van de volwassen Nederlanders is niet voldoende vaardig is om gezondheidsinformatie goed te begrijpen en toe te passen [Heijmans 2018]. In persoonlijk contact in de winkel is terugkoppeling en afstemming mogelijk tussen deskundige en consument: non-verbale informatie is essentieel voor mensen met lage gezondheidsvaardigheden [Blom 2019].

2.2.4 Voorlichting vormgeven: gebruik van gespreksmodel en zelfzorgstandaarden (sub b tabel 1)

Persoonlijke voorlichting: gebruik van een gespreksmodel
Een persoonlijk voorlichtingsgesprek in de winkel en online vraagt om zowel maatwerk als een goede gespreksstructuur. Goede communicatie met patiënten en consumenten is belangrijk om de juiste diagnose te stellen, om goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen en om algehele gezondheidsuitkomsten te bevorderen [Kuehl 2011, Choudhary 2015]. Een norm voor verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen zou daarom gebruik van een gespreksmodel moeten zijn, waarvan wetenschappelijk is aangetoond dat deze bijdraagt aan veranderen van gezondheids-gedrag. Het Calgary-Cambridge model is een dergelijk model [Kuehl 2011] is onderdeel van de richtlijn voor verantwoorde zorg door apotheken [Aldarij 2020]. Ook drogisterijen gebruiken hun soortgelijke Zelfzorgvoorlichtingsmodel (bijlage II NDN).

De opbouw van een adviesgesprek via dit model in de drogisterij kent drie fases. Tijdens fase 1 luistert de (assistent-)drogist naar de vraag van de consument en verheldert en beoordeelt de behoefte van de consument aan de hand van de zogenaamde WASA-vragen:

- **W**ie heeft de klachten?
- Wat is de **A**ard van de klachten?
- **S**inds hoe lang bestaan de klachten?
- Wat is er **A**l aan gedaan?

Waargebeurde situatie in de drogisterij
"Een opa en oma kwamen bij ons in de winkel omdat hun kleinzoon van 10 jaar oud (die was erbij), 's morgens op zijn hoofd was gevallen tijdens het spelen en klaagde over hoofd- en nekpijn. Ook vonden ze dat hij nadien wat versuft was en wat witjes keek. Ze wilden een pijnstiller voor hem kopen, maar na het stellen van de WASA vragen heb ik hen gelijk doorverwezen naar de huisarts en verteld dat ze niet moesten afwachten i.v.m. kans op een hersenschudding. Of wellicht een andere onderliggende kwaal. Het kind was wel goed aanspreekbaar, anders had ik zelf gelijk 112 gebeld. De opa en oma schrokken en zeiden dat ze gelijk doorreden naar de huisarts. De volgende dag kwam de oma speciaal langs om te vertellen dat hun kleinkind inderdaad een hersenschudding had en zelfs een nacht ter observatie in het ziekenhuis moest blijven. Ze waren me erg dankbaar."

In fase 2 geeft de (assistent-)drogist voorlichting en advies, over onder meer de keuze van het meest geschikte geneesmiddel, de werking/doel van het geneesmiddel en het juiste gebruik ervan. Indien van toepassing worden in deze fase ook de risico-waarschuwingen over de zelfzorggeneesmiddelen meegegeven. Of adviseert de (assistent-)drogist aan de klant om een huisarts of apotheker te raadplegen, wanneer men vermoedt dat (verdere) behandeling via zelfzorg mogelijk de gezondheid van de consument zou kunnen schaden (bijlage II NDN). Maar liefst 95% van de gepeilde (assistent-)drogisten ziet het doorverwijzen naar de arts in dit soort gevallen ook als zijn plicht (bijlage 5). Tot slot controleert de (assistent-)drogist in fase 3 van het gesprek of de klant uit de voeten kan met het advies, of er nog onduidelijkheden zijn en vraagt of de klant nog verdere vragen heeft.

Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel is dus een aan te bevelen element van verantwoorde zorg. Echter ook de *inhoud* van het advies moet aan een bepaalde standaard voldoen om effectief te zijn in het bevorderen van goed gebruik van zelfzorggeneesmiddelen.

Inhoud advies: gebruik van zelfzorgstandaarden
Een van de redenen om gestandaardiseerde, inhoudelijke adviezen over gezondheidskwalen en bijbehorende zelfzorggeneesmiddelen te geven is dat je daarmee het risico verkleint dat verschillende professionals heel uiteenlopende adviezen geven aan consumenten die eenzelfde soort vraag hebben [Aldarij 2020]. Je vergroot daarentegen de kans dat consumenten de juiste, inhoudelijke informatie krijgen. De apotheeksector hanteert daarvoor haar wetenschappelijk onderbouwde KNMP Zelfzorgstandaarden. De drogisterijsector volgt deze standaarden met hun vertaling in de Drogisten Zelfzorgstandaarden en bijbehorende advieskaarten [CBD 2020]. Deze advieskaarten zijn periodiek gevalideerd en gecontroleerd door SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy op uniformiteit met de genoemde KNMP Zelfzorgstandaarden [Blom 2020] en de NHG-richtlijnen. Daarmee geeft de drogisterijensector een verantwoorde invulling aan in lid b van artikel 62. De drogisterijsector vindt het van groot belang dat in de drogisterijen op dezelfde wijze wordt geadviseerd en bovendien op een wijze die overeenkomt met die in apotheken en huisartsenpraktijken.

2.2.5 Bevoegdheid om voorlichting te mogen geven (sub c tabel 1)

Bevoegdheid
Naast inhoudelijke zelfzorgstandaarden is ook 'bevoegdheid' een norm van verantwoorde zorg. Om de kwaliteit van verantwoorde zorg te waarborgen, schrijft de Geneesmiddelenwet namelijk voor dat uitsluitend een gediplomeerd drogist of een assistent-drogist voorlichting mag geven zoals bedoeld in lid b van artikel 62. De drogisterijsector heeft daarom bepaald dat iemand zich pas assistent-drogist of drogist mag noemen, indien hij daartoe een diploma heeft behaald. Dit diploma is verstrekt door een door het ministerie van VWS aangewezen examenorganisatie, waarvan periodiek wordt vastgesteld dat deze voldoet aan de vigerende Beleidsregels Aanwijzing Examenorganisatie Drogisterijbranche (NDN, bijlage 1).

Bovendien verlangt de drogisterijsector dat de (assistent-) drogisten jaarlijks nageschoold worden op het gebied van toezicht en voorlichting met erkende cursussen. Dergelijke diplomering en een verplichte, jaarlijkse nascholing zou een verplichte norm moeten zijn van verantwoorde zorg voor alle ondernemers die zelfzorggeneesmiddelen aanbieden.

Hiernaast vindt de drogisterijenbranche dat verkoopmedewerkers ook een erkend diploma moeten bezitten om hun taken te mogen verrichten. Immers, de verkoopmedewerkers rekenen zelfzorg-geneesmiddelen af, zien toe op de zelfbedieningsschappen, leveren zorg door het geven van risicowaarschuwingen én signaleren of de klant behoefte heeft aan advies over zelfzorg-geneesmiddelen (NDN). Op deze manier kijken naar bevoegd-heden van medewerkers is een goed voorbeeld van verantwoorde zorg.

2.2.6 Online verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen (sub a, b, c en d tabel 1)

Artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet ziet vooral toe op de terhandstelling in (fysieke) winkels: de 'offline verkoop'. Artikel 67 van de Geneesmiddelenwet biedt echter de mogelijkheid voor 'verkoop-op-afstand' van zowel receptgeneesmiddelen als niet-receptgeneesmiddelen/zelfzorggeneesmiddelen, dus voor 'online verkoop'. Bij de online verkoop van zelfzorggeneesmiddelen dient ook verantwoorde zorg geboden worden, aldus de minister per brief in 2011 aan de Tweede Kamer [Brief aan de Tweede Kamer 2011]. Daartoe rekent de minister in ieder geval de voorwaarde dat ten tijde van de bestelling advisering door (assistent-)drogist of apotheek mogelijk is, per telefoon of online.

Nederland communiceert steeds meer digitaal [digitaleoverheid.nl (nieuws februari 2019)]. Ook het zoeken naar informatie over zelfzorggeneesmiddelen via internet neemt toe [TNS Nipo 2010].

Online verkoop van zelfzorggeneesmiddelen via websites kan een mooie aanvulling zijn op verkoop van zelfzorggeneesmiddelen in de fysieke winkels: het biedt de consument gemak, bezoek aan een winkel is niet nodig en er kan 24 uur per dag en 7 dagen per week gekocht worden. De gekochte middelen worden thuis bezorgd of kunnen in de winkel opgehaald worden. Het aankopen kent weinig oponthoud en het biedt een uitkomst voor de consumenten die vanwege een handicap of aandoening een winkel niet kunnen bereiken. Bij de aankoop van zogenoemde "schaamte-producten" biedt online verkoop eveneens uitkomst (online richtlijn drogisterijsector, bijlage 2).

Echter, online verkoop is duidelijk anders dan offline verkoop. Sommige elementen van verantwoorde zorg kunnen bij online verkoop soms gemakkelijker uitgevoerd worden dan bij offline verkoop. Denk aan complete informatie die rechtstreeks en ongevraagd gedeeld wordt met de koper op het scherm. Andere elementen zijn bij online verkoop juist weer moeilijker uit te voeren, zoals duidelijke verbale en non-verbale interactie tussen de drogist en de consument en het leveren van maatwerk bij de advisering. Binnen de offline verkoop in de winkels kan persoonlijke en fysieke advisering uiteraard digitaal ondersteund worden (denk ook aan gebruik van een digitale informatiezuil), maar digitale ondersteuning kan niet 'in plaats van', zoals door een 'Drogist op afstand' via telefoon en/of tablet. Omgekeerd kan bij de online verkoop de verplichte geneesmiddeleninformatie op het scherm ondersteund worden door persoonlijke advisering door de (assistent-)drogist via telefoon of chats.

Uitspraak (assistent-)drogist
"Klanten zijn voornamelijk sneller geërgerd, zoeken hun informatie op het internet op en nemen dat klakkeloos aan"

Hoe dan ook: de manier van inrichten van online verkoop via websites waar zelfzorggeneesmiddelen worden verkocht zou een verplicht element/norm moeten zijn van verantwoorde zorg. Iedere ondernemer die dergelijke websites heeft zou zich aan de gestelde normen moeten houden. Ruim 92% van de gepeilde drogisten vindt dan ook dat websites waar zelfzorggeneesmiddelen worden verkocht altijd gecertificeerd zouden moeten zijn. En uit recent consumentenonderzoek onder ruim duizend respondenten blijkt dat bijna de helft pleit voor een verplicht kwaliteitskeurmerk voor webshops [drogistensite.nl: Info2Action 2021]. Een deel van mensen die geneesmiddelen gebruiken zijn namelijk nu niet altijd in staat om digitaal relevante informatie te vinden. Digitale informatie is niet altijd duidelijk geordend, of de vormgeving is onduidelijk [Van Dijk 2016], laat staan dat de inhoud van gegarandeerde kwaliteit is. Ook vinden rond de 2,5 miljoen Nederlanders het moeilijk om te werken met digitale apparaten, zoals een computer, smartphone of tablet: 1,2 miljoen Nederlanders hebben zelfs nog nooit internet gebruikt [digitaleoverheid.nl (nieuws februari 2019)].

De drogisterijensector heeft al gedetailleerde normen uitgewerkt voor verantwoorde, online zorg rond zelfzorggeneesmiddelen (online richtlijn, bijlage 2) die als voorbeeld kunnen dienen voor andere ondernemers.

Noot: komende wetswijziging online zorg in fysieke winkels
Uit zeer recente ontwikkelingen blijkt dat het ministerie van VWS werkt aan een wetswijziging van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet. Met de huidige wettekst zou het bieden van online zorg rond de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen niet mogelijk zijn, omdat er altijd fysiek toezicht in de winkel moet zijn door een (assistent-)drogist op de verkoop van zelfzorg-geneesmiddelen. Het ministerie vindt dat niet meer van deze tijd gezien het digitale tijdperk waarin we leven en wil online zorg daarom wettelijk mogelijk maken. Met de op handen zijnde aanpassingen van de wettekst wordt het, naast het bieden van online zorg via websites, ook mogelijk om verkoop-op-afstand via digitale toepassingen in winkels te bieden. In de zin dat in een verkooppunt 'voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig of oproepbaar moeten zijn via digitale communicatiemiddelen'. Dit zou betekenen dat een concept zoals de 'Drogist op afstand' wettelijk mogelijk wordt gemaakt en fysieke aanwezigheid van (assistent-)drogisten in de winkel, -volgens de wet- kan vervallen. Het IVM volgt deze ontwikkeling kritisch, omdat fysieke aanwezigheid van de (assistent-)drogist in de winkel essentieel is voor het bieden van verantwoorde zorg rond het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen. Bovendien biedt artikel 67A van de Geneesmiddelenwet al ruimte tot het aanbieden van online verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Bovendien biedt dit artikel de mogelijkheid om nadere regels te stellen aan verkoop op afstand met een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB).

2.2.7 Toezicht houden op, en verantwoordelijkheid voor terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen (sub a tabel 1)

Eén van de wettelijke elementen van verantwoorde zorg uit artikel 62, lid 2 van de Geneesmiddelenwet schrijft voor dat de drogist verantwoordelijk is voor, en toezicht houdt op de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen. Hoe dit precies geïnterpreteerd moet worden, beschrijft het artikel niet en dus heeft het IVM daar een invulling voor gegeven in tabel 2 (paragraaf 3.1.).

'Verantwoordelijkheid' houdt daarbij in dat de drogist aangesproken kan en mag worden op verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen[3], dus op de naleving van de algemeen geldende basisnormen voor verantwoorde zorg in de winkel en via webshops.

[3] Het IVM spreekt in dit rapport niet alleen over verantwoorde zorg rond UAD-geneesmiddelen, maar ook over verantwoorde zorg rond (risicovolle) AV-geneesmiddelen.

‘Toezicht houden’ betekent daarbij logischerwijs dat de drogist toezicht houdt op de naleving van de basisnormen voor verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen door alle betrokkenen bij zorg in de winkel en via de webshop. Het gaat dan om de normen zoals beschreven bij sub a, b, c en d, zie tabel 1.

‘Toezicht houden’ heeft ook nog een andere engere betekenis, namelijk het letterlijk en fysiek toezicht houden op de schappen in de winkel, toezicht houden op verkoop van zelfzorg-geneesmiddelen bij de kassa’s, zelfscans, via webshops, enzovoort. Deze vorm van toezicht (die overigens niet alleen door de drogist uitgeoefend hoeft te worden maar ook door andere medewerkers) is ook van belang met het oog op de medicatieveiligheid. Denk daarbij aan het aantal opzettelijke vergiftigingen met zelfzorg-geneesmiddelen. Paracetamol blijkt bij zelfvergiftiging een grote rol te spelen [Van Dijk 2005]. In het Verenigd Koninkrijk is paracetamol zelfs het meest ingenomen middel bij opzettelijke vergiftigingen. In Engeland en Wales worden jaarlijks 150 doden en 30.000 ziekenhuisopnamen toegeschreven aan een overdosis paracetamol [Van Dijk 2005]. Ook in Nederland liep het aantal vergiftigingen op door zelfzorggeneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, aldus het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) [Trouw.nl, nieuws juni 2007]. Als vaak voor-komende oorzaken van vergiftiging noemt het NVIC 'opzettelijke overdoseringen' bij volwassenen en kinderen die snoepen van geneesmiddelen [Trouw.nl 2007].

Uitspraak (assistent-)drogist
“Vind het prima dat zelfzorggeneesmiddelen elders te koop zijn, maar denk wel dat er zo sneller misbruik van gemaakt wordt omdat er minder toezicht op is. Wij als (assistent-)drogisten hebben er lang voor moeten leren om mensen goed te kunnen adviseren en misbruik te voorkomen.”

De (assistent-)drogist moet in dit kader dus ook voorzorgs-maatregelen nemen bij het ter hand stellen van zelfzorg-geneesmiddelen. Maatregelen om de risico’s op verkeerde aankopen en op verkeerd gebruik van de zelfzorggeneesmiddelen te beperken, zoals:

- aan wie verkoop je de zelfzorggeneesmiddelen en in welke hoeveelheid;
- ervoor zorgen dat consumenten niet een te grote hoeveelheid zelfzorggeneesmiddelen tegelijk meenemen uit het schap;
- letten op geneesmiddelverkoop aan jeugdigen;
- controle op de wijze van aanbieden van geneesmiddelen (plaatsing ten opzichte van andere artikelen), op wijze van bewaren en houdbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen en op de deugdelijkheid van verkochte verpakkingen;

- reclame maken voor zelfzorggeneesmiddelen in en buiten winkel op een manier waarop je voorkomt dat consumenten niet onnodig meer geneesmiddelen kopen dan zij nodig hebben[4].

Het IVM heeft dan ook een aantal normen uitgewerkt die betrekking hebben op toezicht in engere zin, namelijk "het nemen van voorzorgsmaatregelen voor terhandstelling". Zie hoofdstuk 3.

Toezicht houden via systeem van interne borging
Bij 'Toezicht houden' in de bredere betekenis houdt de drogist toezicht op de naleving van de basisnormen voor verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen door alle betrokkenen bij zorg in de winkel en via de webshop. Deze vorm van toezicht gebeurt samen met assistent-drogisten en medewerkers in de drogisterij, die betrokken zijn bij de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen.

Daarbij is het essentieel dat iedere medewerker binnen de drogisterij weet wat hij moet weten en doen om verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen te kunnen leveren, volgens de geldende normen, en dat hij dat ook in de praktijk brengt. In die zin is 'toezicht houden' op te vatten als een systeem van uitvoering van normen van verantwoorde zorg. Daarbij is de drogist verantwoordelijk en aanspreekpunt, intern en extern voor een certificerende instelling maar bijvoorbeeld ook voor de inspectie. Doel van het systeem is het borgen van de verantwoorde zorg en belangrijk onderdeel hiervan is een systematiek van interne controle: het begeleiden van medewerkers bij hun taken, maar ook zorgen voor de juiste (bij)scholing, steekproefsgewijze, interne controle op het naleven van de normen door de drogist, enzovoort. Het IVM vindt dat een dergelijk systeem van toezicht houden op de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen én zorgen voor goede interne borging een norm voor het gehele veld zou moeten zijn.

[4] Reclame voor geneesmiddelen, medische zelfzorg-hulpmiddelen en gezondheidsproducten is toegestaan, maar vergt duidelijke regelgeving. De Keuringsraad ziet toe op naleving van die regels (https://www.keuringsraad.nl/over-de-keuringsraad). Industrie, media en adverteerders hebben hun verantwoordelijkheid genomen en hebben zelf op basis van de wetgeving en in samenspraak met de toezichthouders regels opgesteld waaraan publieksreclame moet voldoen. Want stel dat je als verkoper van zelfzorggeneesmiddelen een marketingcampagne wilt opzetten rondom een nieuw gezondheidsproduct. Welke claims mag je dan gebruiken? Wanneer worden grenzen overschreden? Hoe moeten zaken worden geïnterpreteerd? Wat mag je vermelden in een advertentie of op sociale media?
Ook publieksreclame rond verkoop van zelfzorggeneesmiddelen moet aan de gestelde regels voldoen. Ze zijn te vinden in de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) van de Keuringsraad en zou een verplicht element moeten zijn van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen.

Medewerking verlenen aan een vorm van externe borging, zoals certificering

Onderdeel van het systeem van borging van verantwoorde zorg kan ook een externe vorm van borging zijn, zoals certificering. De noodzaak van een samenhangend kwaliteitsbeleid en kwaliteitsborging in de zorgsector is al vastgesteld tijdens de eerste Leidschendam conferenties van 1989 en 1990: zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten/consumenten waren het over die noodzaak eens. Dit leidde onder meer tot de komst van de Kwaliteitswet Zorginstellingen, die verantwoorde zorg als centrale, wettelijke eis introduceerde. Daarnaast werd deze eis opgenomen in de wet BIG. In het verlengde daarvan werd in de jaren negentig gewerkt aan het invoeren van de mogelijkheid van certificering voor zorgsectoren, om de kwaliteit van verantwoorde zorg te kunnen normeren en toetsbaar te maken [CBD 2010a].

De drogisterijsector valt buiten de Kwaliteitswet Zorginstellingen, maar heeft al vanaf 1997 een certificeringssysteem voor terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen. Het CBD, waarbij 90% van de Nederlandse drogisterijen is aangesloten, heeft haar certificeringseisen geheel toegesneden op artikel 62 uit de Geneesmiddelenwet. Het Certificerend Orgaan (PCO) is sinds 1997 verantwoordelijk voor de certificering. Daarbij toetst het PCO de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen via de drogist aan de Nederlandse Drogisten Norm. PCO is als certificerende instelling geaccrediteerd door de Raad voor Accreditatie, die PCO jaarlijks toetst aan de conformiteit van ISO 17065.

Certificering door PCO geschiedt op vrijwillige basis. Echter, de meeste bij CBD aangesloten drogisterijen hebben besloten dat hun winkels en webshops gecertificeerd moeten worden zodat zij aan de consument verantwoorde zorg kunnen garanderen. Momenteel zijn meer dan 80% van de drogisterijen gecertificeerd door PCO.

Omdat externe borging de kwaliteit van verantwoorde zorg transparant maakt en waar mogelijk ook verbetert, zou meewerken aan een externe vorm van borging, zoals certificering, een norm van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen moeten zijn. Ongeveer 70% van de gepeilde drogisten meent zelfs dat certificering van hun winkel ertoe leidt dat klanten zelfzorggeneesmiddelen veiliger en doelmatiger gaan gebruiken.

3. Normen verantwoorde zorg: nadere uitwerking en discussie-punten voor de expertbijeenkomst

In het vorige hoofdstuk hebben we de wettelijke elementen van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen uitgewerkt in normen. In het huidige hoofdstuk specificeren we de normen en poneren we discussiepunten voor tijdens de expertbijeenkomst.

3.1 Normen verantwoorde zorg: nadere uitwerking en discussiepunten voor de expertbijeenkomst

In het vorige hoofdstuk hebben we op hoofdlijnen een aantal elementen, hun normatieve uitwerking en hun belang beschreven voor het leveren van verantwoorde zorg rond zelfzorg-geneesmiddelen. Het IVM ziet dit geheel als de algemene basis voor het leveren van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen, die zou moeten gelden voor alle verkoopkanalen waarbij een drogist is betrokken.

Tabel 2 laat de elementen en hun normatieve uitwerking nogmaals zien, maar dan waar nodig specifieker uitgewerkt. Ook bevat tabel 2 discussiepunten die het IVM aan bod wil laten komen tijdens de expertbijeenkomst in september 2021. Het bediscussiëren van deze punten zal bijdragen aan nog verder concretiseren en professionaliseren van normen voor verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen.

Element uit Genees-middelenwet	Normatieve uitwerking IVM op hoofdlijnen	Specificaties	Discussiepunten
Toezicht houden op terhandstelling (sub a GNW)	Toezicht houden op naleving van de normen van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen in de winkel/webshop door de drogist. Deze normen hebben betrekking op: • nemen van voorzorgs-maatregelen voor terhandstelling: aan wie en hoeveel, wijze van aanbieden van geneesmiddelen (plaatsing), houdbaarheid geneesmiddelen, reclame en inrichting website • (en op sub b, c en d)	• Verbod op verkoop van zelfzorggeneesmiddelen aan consumenten van 16 jaar of jonger, of als (assistent-)drogist inschat dat consument de middelen onverstandig zal gebruiken • Online: expliciet om leeftijd klant vragen • Maximum aantal verpakkingen hanteren bij verkoop • Plaatsing: zelfzorggeneesmiddelen zodanig plaatsen dat ze niet zomaar uit het schap meegepakt worden. Online: genees-middelen op aparte pagina conform leidraad Keuringsraad • Plaatsing: geen gezondheidsproducten achter schapkaarten met medische claims. Gezondheidsproducten zijn namelijk geen geneesmiddelen • Reclame: publieksreclame voor zelfzorggeneesmiddelen (ook online) moet voldoen aan de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). Online is momenteel nog niet gedekt • Websites die zelfzorggeneesmiddelen aanbieden, moeten beoordeeld en goedgekeurd worden door een erkende, certificerende instantie voor borgen kwaliteit online zorg. Bijvoorbeeld via een keurmerk als 'Zelfzorg Online' van het CBD, waarmee website voldoet aan wettelijke vereisten voor verantwoorde zorg rond verkoop zelfzorggeneesmiddelen	• Ruim 70% van de gepeilde drogisten geeft aan dat zij (enigszins) moeite heeft met beoordelen of klanten jonger zijn dan 16 jaar. **Legitimatiebewijs vragen tot een leeftijdgrens van 25 jaar, net zoals in supermarkten? (voorzet IVM)** • Meer dan de helft van de gepeilde drogisten heeft (enigszins) moeite met inschatten of een klant een zelfzorggeneesmiddel bedoeld of onbedoeld verkeerd gaat gebruiken. **Extra handvatten bedenken om dit gemakkelijker te maken in de praktijk, welke? (voorzet IVM)** • In bestaande drogisterijnorm wordt alleen gesproken over niet plaatsen naast tabak. **Uitbreiden naar andere producten zoals snoep, gemaksartikelen etc.? Zo ja, welke? (voorzet IVM)** • **Online: zelfzorggeneesmiddelen op aparte pagina plaatsen, dus niet op één webpagina tezamen met snoep of tabakswaren? (voorzet IVM)** • Voor de top 10 van de meest risicovolle UAD-middelen wordt in reclames nog geen risicowaarschuwing gegeven. **Is het wenselijk dit wel door te voeren? (voorzet IVM)** • Keurmerk kan kwaliteit online verkoop van zelfzorg-geneesmiddelen verbeteren. Maar liefst 92% van gepeilde drogisten vindt dat dergelijke websites altijd gecertificeerd zouden moeten zijn. **Keurmerk verplicht stellen? (voorzet IVM)**
	Interne borging van de naleving van normen van verantwoorde zorg (self-assessment, medewerkers begeleiden, observeren, bijscholen e.d.)	(Bij)scholen personeel door begeleiding, duidelijke werk-instructies, regelmatig bespreken daarvan in werkoverleggen, steekproefsgewijze controle en observaties aangaande uitvoer werkinstructies door toezichthoudend drogist	x
	Medewerking verlenen aan een vorm van externe borging, zoals certificering vanuit de sector zelf (horizontaal toezicht)	Een certificerende instantie toetst of een drogisterij voldoet aan eisen voor verantwoorde zorg	• 70% van de gepeilde drogisten vindt dat certificering van hun winkel leidt tot een veiliger en doelmatiger gebruik van zelf-zorggeneesmiddelen • **Zou een drogisterij gecertificeerd moeten zijn om zelfzorg-geneesmiddelen te mogen verkopen? (voorzet IVM)**
	Toezicht houden door aanwezigheid en bereikbaar-heid van drogist in winkel en online en regelen van vervangend toezicht	• Aanwezigheid en bereikbaarheid (assistent-)drogist voor minimaal 90% binnen reguliere openingstijden • Online: idem • Vervanging regelen bij afwezigheid of overmacht	**Aanwezigheid en bereikbaarheid is idealiter 100% van de tijd. Is 90% van de tijd realistisch of is dit percentage te laag?**

Element uit Genees-middelenwet	Normatieve uitwerking IVM op hoofdlijnen	Specificaties	Discussiepunten
Verantwoordelijk-heid bij terhandstelling (sub a GNW)	De drogist is verantwoor-delijk voor, en mag aangesproken worden op het aanbieden van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen	Iedere toezichthoudende drogist zou zijn rol officieel moeten bekrachtigen door het tekenen van een toezichthoudersverklaring	**Officiële bekrachtiging door tekenen toezichthoudersverklaring? (voorzet CBD)**
Voorlichten, tenzij: actieve verificatie (sub b GNW)	Actief navragen of consument behoefte heeft aan voorlichting ('actieve verificatie'), ook bij zelfscan	Het actief nagaan van adviesbehoefte zou altijd moeten plaats-vinden, bij iedere aankoop. Dus niet alleen in de winkel aan de kassa, maar bijvoorbeeld ook bij aankopen via de zelfscan, aankopen in de supermarkt én bij online aankopen	**Ruim 80% van de gepeilde drogisten steunt dit idee. Overal doorvoeren? (voorzet IVM)**
Voorlichten over aard, doel, gevolgen, risico's (sub b GNW)	Inhoud advies (**aard, doel, gevolgen, risico's**): gebruik van zelfzorgstandaarden	Gebruiken van zelfzorgstandaarden zoals de gevalideerde Drogisten Zelfzorgstandaarden en bijbehorende advieskaarten	**Iedere (online) verkoper van zelfzorggeneesmiddelen zou moeten adviseren volgens onderbouwde standaarden. Standaarden die overeenkomen met, en getoetst zijn aan de KNMP-Zelfzorgstandaarden en de Drogisterijen Zelfzorg-standaarden van het CBD**
	Persoonlijke voorlichting: gebruik van gespreksmodel	Opbouw van een (online) adviesgesprek over zelfzorg-geneesmiddelen volgens een gestandaardiseerd gespreksmodel voor de meest effectieve communicatie	**Ieder adviesgesprek over zelfzorggeneesmiddelen, waar dan ook, zou moeten verlopen volgens een gestandaardiseerd gespreksmodel (voorzet IVM)**
	Risicowaarschuwingen geven, ook bij zelfscan	• Voor risicovolle zelfzorggeneesmiddelen wordt een mondelinge risicowaarschuwing aan de kassa meegegeven volgens standaarden • Online: voor risicovolle zelfzorggeneesmiddelen volgt automatisch een waarschuwing, met mogelijkheid de bijsluiter in te zien • Het geven van risicowaarschuwingen voor bepaalde zelfzorggeneesmiddelen zou altijd moeten, bij iedere aankoop: dus niet alleen in de winkel aan de kassa, maar bijvoorbeeld ook bij aankopen via de zelfscan, aankopen in de supermarkt én bij online aankopen	93% van de gepeilde drogisten steunt het idee om risico-waarschuwingen altijd te geven, bij iedere aankoop. **Overal doorvoeren? (voorzet IVM)**
	Bij online verkoop: verplichte geneesmiddelen-informatie, risicowaar-schuwingen en verwijzingen naar huisarts of apotheker	Inhoud van deze informatie moet overeenkomen met artikel 20 uit de richtlijn 'Verantwoorde Zorg bij online verkoop' van CBD (onder andere informatie over productnaam, toedieningsvorm, werkzame stoffen, (contra)indicatie, gebruiksinstructies, risicowaarschuwingen, wanneer naar de huisarts enzovoort	x

Element uit Genees-middelenwet	Normatieve uitwerking IVM op hoofdlijnen	Specificaties	Discussiepunten
Bevoegdheden (sub c GNW)	Gekwalificeerde drogisten en assistent-drogisten voor geven van persoonlijke voorlichting aan consument	• (Assistent-)drogisten moeten in het bezit zijn van een wettelijk erkend diploma, afkomstig van een door de minister aangewezen exameninstantie. Deze instanties moeten regelmatig getoetst worden aan de eisen krachtens ministeriele regeling • Jaarlijkse nascholing rond verkoop van zelfzorggeneesmiddelen en bijhouden vakliteratuur	**Verplichte periodieke nascholing voor iedereen die zelfzorg-geneesmiddelen verkoopt? (voorzet IVM)**
Bevoegdheden (sub c GNW)	Gekwalificeerde mede-werkers om bij te dragen aan verantwoorde zorg	Medewerkers hebben bevoegdheden ten aanzien van het overhandigen en afrekenen van zelfzorggeneesmiddelen en op het toezien op het zelfbedieningsschap (NDN heeft dit al goed uitgewerkt)	x
Aanwezigheid	Permanente bezetting met voldoende (assistent-)drogisten in de winkel voor persoonlijke voorlichting, ook in de buurt van de zelfscan	x	• Klant zou altijd toegang moeten hebben tot deskundig advies • Ook buiten reguliere openingstijden. **Is dat haalbaar? Hoe te regelen? (voorzet IVM)** • Minstens 80% van gepeilde drogisten is voorstander van regelen toezicht door medewerkers bij de zelfscans. **Hoe regel je dit toezicht op haalbare wijze in de praktijk? (voorzet IVM)**
	Zichtbaarheid en vindbaar-heid van (assistent-)drogist voor de consument	• Normen voor gemakkelijke herkenning (assistent-)drogist. Bijvoorbeeld via opvallende kleding, foto's in de winkel, duidelijke tekstborden zodat consument weet bij wie en waar in de winkel hij advies kan vragen • Online duidelijk weergeven waar en op welke manier klanten advies kunnen krijgen	• Ruim 40% van consumenten herkent de (assistent-)drogist **niet** in de winkel [Zwikker 2019, Pas 2018] • 85% van gepeilde drogisten vindt dat consument in de winkel moet kunnen zien wie de (assistent-)drogist is. 62% geeft aan dat klanten hen ook daadwerkelijk gemakkelijk herkennen • **De herkenbaarheid van (assistent-)drogisten zou dus verbeterd moeten worden. Hoe? (voorzet IVM)**
	Bij online verkoop: bereikbaarheid van de (assistent-)drogist via telefoon/chat	Online: (assistent-)drogist is telefonisch of online beschikbaar voor klantvragen tijdens kantoordagen op werkdagen. Buiten kantoortijden is advies om online aankoop uit te stellen	Klant zou altijd toegang moeten hebben tot deskundig advies, ook buiten reguliere openingstijden. **Is dat haalbaar? Hoe te regelen? (voorzet IVM)**

Tabel 2 Specifiekere uitwerking normen van verantwoorde zorg en discussiepunten.

3.2 Vervolg

Tijdens de bijeenkomst vragen we de aanwezige experts op gebied van (zelfzorg)geneesmiddelen, farmacotherapie, voorlichting en wetgeving naar hun mening over wat tenminste de wettelijke, verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorg-geneesmiddelen zou moeten inhouden. Voorgaande elementen en invulling daarvan vormen de basis voor de discussie.

Het IVM maakt vervolgens een kort verslag van de bijeenkomst met bijbehorende 'roadmap'. Daarin geven we de vervolgstappen en tijdpad aan om:

1) minimale, verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen definitief vast te stellen;
2) te komen tot implementatie van deze gemeenschappelijke basis van verantwoorde zorg.

Literatuur

- Aldarij N, Gipmans SGH (Reds.) (2020). Standaarden voor Zelfzorg. Den Haag: KNMP.
- Blom L (2019). Ongevraagd persoonlijk advies nodig bij zelfzorg. Overschatting eigen kennis door consument kan leiden tot gezondheidsschade. PW 08, geraadpleegd maart 2021 van https://www.pw.nl/achtergrond/2019/ongevraagd-persoonlijk-advies-nodig-bij-zelfzorg.
- CBD (2002). NIPO-onderzoek naar distributie zelfzorggeneesmiddelen. Zelfzorg in perspectief, 3, 1-3.
- CBD (2005a). Nieuw onderzoek bewijst definitief grote belang persoonlijk advies. Zelfzorg in perspectief, 7, 1-2.
- CBD (2005b). Nederlandse artsen: “kennis risico’s vrij verkrijgbare NSAIDs onvoldoende”. Zelfzorg in perspectief, 7, 3.
- CBD (2006). Witboek Expert Meeting Indeling Zelfzorggeneesmiddelen. Maarssen: Centraal Bureau Drogisterijbedrijven.
- CBD (2020). Zelfzorgadvieskaarten. Maarssen: Centraal Bureau Drogisterijbedrijven.
- CBD (Eindred.) (2010a). Verantwoorde zorg bij de verkoop van UAD-zelfzorggeneesmiddelen via drogisten. Maarssen: Centraal Bureau Drogisterijbedrijven.
- CBD (2010b). Leesbare bijsluiters belangrijk maar niet genoeg. Zelfzorg in perspectief, 11, 1-2.
- Choudhary A, Gupta V (2015). Teaching communications skills to medical students: Introducing the fine art of medical practice. Int J App Basic Med Res;5: S41-4.
- De Metz J, Van Rijn Van Alkemade E (2017). Kennis en gebruik pijnstillers. Utrecht: Instituut Verantwoord Medicijngebruik.
- Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy (2006). Hospital Admissions Related to Medication (HARM). Een prospectief, multicenter onderzoek naar geneesmiddel gerelateerde ziekenhuisopnames. Utrecht: Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences.
- Heijmans M, Brabers A, Rademakers J (2018). Health Literacy in Nederland. Utrecht: Nivel.
- Hendrix C (2001). Nederlander prefereert aanwezigheid van deskundig personeel en toonbank bij aanschaf zelfzorggeneesmiddelen. Amsterdam: TNS Nipo.
- Kuehl SP (2011). Communication Tools for the Modern Doctor Bag. Physician Patient Communication Part 1: Beginning of a medical interview. Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives, 1: 8428.
- Pas H, Nelissen S (2018). Rapportage n.a.v. het consumentenonderzoek naar risicowaarschuwingen bij de aankoop van zelfhulpgeneesmiddelen bij de drogist. Badhoevedorp: HIP Marktonderzoek.

- Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson DJ, Pollock K, Dorer G, Gilbody S, Dickinson D, Maule AJ, Spoor P (2007). A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. Health Technology Assessment; 11: No. 5.

- Retail Insights (2005). Onderzoek naar behoefte aan voorlichting en advies bij zelfzorggeneesmiddelen. Kwantitatieve analyse en interpretatie van exit-interviews met klanten. Kontich, België: Retail Insights.

- Roelofs M (2020). Medicijngebruiker krijgt graag bijsturing van expert. Ook ongevraagde informatie is welkom, vooral risicowaarschuwingen. PW 26, geraadpleegd maart 2021 van https://www.pw.nl/achtergrond/2020/medicijngebruiker-krijgt-graag-bijsturing-van-expert.

- Schimmelfing JT, Brookhart AL, Brown Fountain KM, Goode JV (2017). Pharmacist intervention in patient selection of nonprescription and self-care products. Journal of the American Pharmacists Association, 57: 86e89.

- TNS Nipo (2010). Advisering bij zelfzorggeneesmiddelen in drogisterijen. Amsterdam: TNS Nipo.

- Van den Wijngaart MAG, Post GB (2003). Advisering bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen door drogisterijen. Een enquête onder drogisten. Nijmegen: ITS.

- Van Dijk L, Hendriks M, Zwikker H, de Jong J, Vervloet M (2016). Informatiebehoeften van patiënten over geneesmiddelen. Utrecht: NIVEL.

- Van Dijk L, Van der Maat M, Bouvy M (2010). Actieve voorlichting over zelfzorg nodig. Aantal paracetamolvergiftigingen gestegen. PW Magazine 51/52 jaar 2010, geraadpleegd maart 2021 van https://www.pw.nl/achtergrond/2010/actieve-voorlichting-over-zelfzorg-nodig.

- Van Dijk L, Van der Maat M, Salimans R, Bouvy M (2010). De balans tussen verkrijgbaarheid en veiligheid. Evaluatie van de indeling van zelfzorggeneesmiddelen en de rol van drogist en apotheek bij de verstrekking. Utrecht: NIVEL.

- Van Dijk L, Vervloet M, Plas E, Breuning E, Van den Ende E (2005). Negatieve effecten van normaal en verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen, een literatuurstudie. Utrecht: NIVEL.

- Vanrompay Y (2017). Kennis van over-the-counter medicatie bij de gebruikers? (Masterproef Huisartsgeneeskunde). Huisartsgeneeskunde, KU Leuven, Leuven.

- Zwikker H, Dankers M, Coolen van Brakel R (2018). Pijnpeiling 2018: denken en doen rond pijnstillers. Utrecht: Instituut Verantwoord Medicijngebruik.

- Zwikker H, Dankers M, Coolen van Brakel R (2019). Pijnpeiling 2019: overschatting van kennis over pijnstillers, maar wel open voor ongevraagde informatie. Utrecht: Instituut Verantwoord Medicijngebruik.

Geraadpleegde websites

- https://opendata.cbs.nl/statline (Gezondheid, leefstijl, zorggebruik en -aanbod, doodsoorzaken; vanaf 1900)
- https://www.digitaleoverheid.nl/nieuws/hulp-aan-de-digibeten-schiet-te-kort/ (februari 2019)
- https://www.drogistensite.nl/nieuws/detail/cbd-wil-einde-aan-drogist-op-afstand-albert-heijn (oktober 2019)
- https://www.drogistensite.nl/nieuws/detail/online-shopper-onderschat-risico-s-pijnstillers (onderzoek Info2Action juli 2021)
- https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl
- https://www.knmp.nl/praktijkvoering/richtlijnen/nederlandse-apotheek-norm-nan
- https://www.neprofarm.nl/over-zelfzorg/zelfzorgproducten
- https://www.raadvanstate.nl/@123139/drogist-op-afstand-in-supermarkten/ (november 2020)
- https://www.trouw.nl/nieuws/vaker-vergiftiging-door-pijnstillers~b578ca23/ (juni 2007)
- https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2015-407.html (november 2015)

Geraadpleegde kamerstukken, brieven, e.d.

- Blom 2020: Verificatie- en voorlichtingsplicht drogisten bij UAD-geneesmiddelen: ratio, belang en invulling. Aanvulling op procesdossier (bezwaarfase, Rechtbank Utrecht, Afdeling Rechtspraak) en opinie prof. Bröring en dr. Schutjens d.d. 14 september 2020
- Brief aan de Tweede Kamer, MEVA/BO-3053860, 3 maart 2011
- Bröring H, Schutjens MH 2020: Opinie over ‘verantwoorde zorg’ (art. 62 lid 2 aanhef en onder b Geneesmiddelenwet) en informatieverstrekking. Aanvulling op procesdossier. 14 september 2020
- Eerste Kamer, stuk 29359, Nadere Memorie van Antwoord, 19 december 2006
- Open brief aan Minister Bruins om aanscherping van de regels bij verkoop zelfzorgmiddelen vanuit IVM en Consumentenbond, 9 januari 2020
- Raad van State, zaaknummer 201909383/1/A3, Aanvulling gronden van hoger beroep, 28 januari 2020

BIJLAGE 1
Nederlandse Drogisten Norm

NEDERLANDSE DROGISTENNORM

BIJ TERHANDSTELLING VAN UAD-GENEESMIDDELEN
ONDER TOEZICHT EN VERANTWOORDELIJKHEID VAN DROGISTEN

Versie 8 – juni 2020

VOORWOORD

Op grond van artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet moet in een onderneming waar UAD-geneesmiddelen verkocht worden door middel van terhandstelling door een drogist verantwoorde zorg aangeboden worden. Dit betekent volgens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet in ieder geval dat:

1. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
2. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben;
3. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist voorlichting mag geven over UAD-geneesmiddelen, en
4. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig moeten zijn die consumenten deze voorlichting kunnen geven.

Op welke manier verantwoorde zorg moet worden ingevuld wordt niet omschreven. De overheid vindt dat de beroepsgroep in de eerste plaats zelf verantwoorde zorg moet invullen. Over de norm van verantwoorde zorg in artikel 62 lid 2 stelde de minister van VWS in een antwoord aan de Eerste Kamer:

In het besluit[1] wordt geen definitie gegeven van verantwoorde zorg, omdat het in de systematiek van onze wetgeving in de eerste plaats aan de beroepsgroep zelf is om dit begrip nader in te vullen. Pas als die in gebreke blijft is er reden voor de IGZ of de minister om de beroepsgroep aan te sporen.)[2].

Meer dan 80 % van de UAD-geneesmiddelen wordt in Nederland verkocht in drogisterijen door terhandstelling door drogisten. De Nederlandse drogisterijen, in zoverre vertegenwoordigd door de koepelorganisatie Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD), hebben de Nederlandse Drogistennorm bij terhandstelling van UAD-geneesmiddelen onder toezicht en verantwoordelijkheid van drogisten vastgesteld. Deze Drogistennorm geeft aan wat zij verstaan onder verantwoorde zorg bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen door middel van terhandstelling door de drogist en dient als zodanig bij de ter handstelling van UAD-geneesmiddelen te worden nageleefd. De Drogistennorm is de basis van een toetsbaar kwaliteitssysteem voor alle vormen van terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via drogisten (drogisterijen en andere detailhandelszaken met een aanbod drogisterij-artikelen).

[1] Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 juni 2007, nr. GMT/MVG 2780607, houdende uitvoering van bepalingen van de Geneesmiddelenwet (Regeling Geneesmiddelenwet).
[2] EK 2006/2007, 29359, Nadere Memorie van Antwoord, 19 december 2006.

PRINCIPES

De Drogistennorm is gebaseerd op de volgende principes die zijn ontleend aan de artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet:

- “Adviesplicht tenzij” → noodzaak van actieve verificatie adviesbehoefte klant (=actief);
- Persoonlijk advies door fysiek aanwezige (assistent)drogisten;
- Adviseren volgens standaarden die overeenkomen met die van apotheken en huisartsen;
- Toezicht op verantwoorde zorg door aanwezige drogist en door vervangende aanwezige (assistent)drogist;
- Toezicht d.m.v. observatie, instructies en werkoverleg.

TWEE HOOFDGROEPEN

De normen vormen een uitwerking van de onderdelen van verantwoorde zorg als genoemd in artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet en zijn in twee hoofdgroepen onderverdeeld:

1. Normen die betrekking hebben op de zorg- en dienstverlening (“proces”normen):

- Algemene eisen ter hand stellen;
- Voorzorgsmaatregelen ter hand stellen;
- Persoonlijke advisering aan en communicatie met de klant;
- Publieksreclame niet-receptgeneesmiddelen en gezondheidsproducten;
- Personeelsbezetting;
- Inrichting, aanduidingen en geneesmiddelen.

2. Normen die betrekking hebben op de randvoorwaarden om de zorg- en dienstverlening te waarborgen (“structuur”normen):

- Personeel: instructies, werkoverleg, en nascholing;
- Systematische controles, interne terugkoppelingen en klachtenbehandeling;
- Documenten en hun bewaartermijnen.

OFFLINE EN ONLINE

De eis van verantwoorde zorg geldt voor zowel de offline als de online terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogist. De Nederlandse Drogisten Norm (NDN) geldt voor beide vormen van terhandstelling. De online terhandstelling is een bijzondere vorm van terhandstelling. Daarom is er een “vertaling” gemaakt van de NDN voor deze vorm van terhandstelling in de CBD-RICHTLIJN VERANTWOORDE ZORG BIJ ONLINE VERKOOP VAN UAD-GENEESMIDDELEN. Deze richtlijn is als speciaal onderdeel aan dit document toegevoegd (bijlage VII).

BREED GEDRAGEN NORM

De norm is tot stand gekomen in overleg met vertegenwoordigers van het patiënten- en consumentenbelang, deskundigen op gebied van kwaliteitszorg en farmaceutische zorgverlening (leden van de Raad van Toezicht PCO).

INDELING

I. Algemene eisen ter hand stellen (“proces”normen)
II. Voorzorgsmaatregelen ter hand stellen (“proces”normen)
III. Persoonlijke advisering aan en communicatie met de klant (“proces”normen)
IV. Publieksreclame niet-receptgeneesmiddelen én gezondheidsproducten (“proces”normen)
V. Personeel:
   a. Personeelsbezetting (“proces”normen)
   b. Herkenbaarheid opleidingsniveau personeel (“structuur”normen)
   c. Werkinstructies en werkoverleg (“structuur”normen)
   d. Nascholing (“structuur”normen)
VI. Inrichting, aanduidingen en geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.) (“proces”normen)
   a. Algemene inrichtingseisen en aanduidingen
   b. Geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.)
VII. Systematische controles, interne terugkoppeling en klachtenbehandeling (“structuur”normen)
   a. Eigen controles
   b. Klachtbehandeling
VIII. Documenten en hun bewaartermijnen (“structuur”normen)

I. ALGEMENE EISEN TER HAND STELLEN

ARTIKEL 1

a. De onderneming die UAD geneesmiddelen verkoopt door middel van ter handstelling door een drogist dient in de winkelruimte waarin de UAD geneesmiddelen verkocht worden verantwoorde zorg aan te bieden.
b. De onderneming is verantwoordelijk voor de naleving van deze Nederlandse Drogistennorm.
c. De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen mag uitsluitend geschieden onder toezicht en verantwoordelijkheid van de drogist die daar blijkens een toezichthoudersverklaring mee is belast. De daartoe aangewezen drogist is voor tenminste 32 uur per week, de afwezigheid ten gevolge van vakantie- en of snipperdagen of kortdurende ziekte niet mee gerekend, daadwerkelijk aanwezig in de winkelruimte. De toezichthoudende drogist is in het bezit van een erkend diploma drogist en dient bovendien overeenkomstig deze Drogistennorm (artikel 15) nageschoold te zijn.
d. Voor de tijd van haar afwezigheid met de toezichthoudende drogist vervangend toezicht geregeld hebben door een vervanger aan te wijzen en te instrueren. De vervanger moet aanwezig zijn in de winkelruimte en toezicht op de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen uitoefenen en in het bezit zijn van het erkend diploma assistent-drogist of drogist[3].
e. In deze Nederlandse Drogistennorm wordt uitgewerkt waaraan het (vervangend) toezicht moet voldoen.
f. Er moet advies gegeven worden over aard en doel van de niet-receptgeneesmiddelen, alsmede over de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid van de klant tenzij de klant te kennen heeft gegeven daaraan geen behoefte te hebben. Er dient dan ook bij het overhandigen en afrekenen van de niet-receptgeneesmiddelen actief gecontroleerd en vastgesteld worden of de klant geen inlichtingen wens over aard en doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid.
g. Alleen de assistent-drogist en drogist zijn bevoegd om advies te geven over de niet-receptgeneesmiddelen. De assistent-drogist en drogist dienen in het bezit te zijn van een erkend diploma assistent-drogist en drogist en bovendien overeenkomstig deze Drogistennorm (artikel 15) nageschoold te zijn.
h. In deze Nederlandse Drogistennorm wordt uitgewerkt waaraan de advisering door de assistent-drogist en drogist, alsmede het vaststellen van de adviesbehoefte van de klant moeten voldoen.
i. Het overhandigen en afrekenen van niet-receptgeneesmiddelen alsmede het toezien op het zelfbedieningsschap dient te geschieden door een medewerker die blijkens een erkend diploma de noodzakelijke basiskennis van niet-receptgeneesmiddelen bezit, weet hoe hij moet omgaan met niet-receptgeneesmiddelen en wat de samenstelling ervan is, de belangrijkste risicowaarschuwingen kent en kan signaleren en vaststellen of de klant behoefte heeft aan advies over niet-receptgeneesmiddelen.
j. Voor de drogisterijen geldt in dit geval dat de medewerker minimaal in het bezit is van een diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding is.
k. In deze Nederlandse Drogistennorm wordt uitgewerkt waaraan de medewerker bij het overhandigen, afrekenen van niet-receptgeneesmiddelen en het toezien op het zelfbedieningsschap moet voldoen.

II. VOORZORGSMAATREGELEN TER HAND STELLEN

Onderhavige voorzorgsmaatregelen betreffen met name enkele principes die gelden voor het ter hand stellen van niet-receptgeneesmiddelen en die erop gericht zijn om de risico's van in ieder geval UAD-geneesmiddelen voor de gebruiker zoveel mogelijk te beperken. Het zijn principes die leidraad moeten zijn voor alle verkoopactiviteiten in de winkelruimte m.b.t. bij voorkeur alle niet-receptgeneesmiddelen en in ieder geval m.b.t. alle UAD-geneesmiddelen.

[3] Erkend diploma assistent-drogist en drogist is een diploma dat is verstrekt door een, door de minister van VWS aangewezen, examenorganisatie waarvan vaststaat dat het voldoet aan de vigerende Beleidsregels Aanwijzing Examenorganisatie Drogisterijbranche.

ARTIKEL 2
De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen geschiedt uitsluitend aan consumenten.

***Toelichting**: het is niet de bedoeling dat de houder van het waarborgcertificaat niet-receptgeneesmiddelen verkoopt en aflevert aan bedrijven die deze gebruiken voor hun bedrijfsactiviteiten (bijvoorbeeld doorverkopen aan consumenten). In het algemeen gaat het om de verkoop aan particulieren voor eigen gebruik en gebruik door personen uit bijvoorbeeld het gezin. In sommige gevallen is verkoop aan bedrijven of organisaties voorstelbaar bijvoorbeeld voor aanvulling van EHBO-kastje.*

ARTIKEL 3
Het is niet toegestaan niet-receptgeneesmiddelen ter hand te stellen aan kinderen jonger dan 16 jaar tenzij het een middel betreft waarvan het gebruik geen enkel gezondheidsrisico met zich mee kan brengen.

ARTIKEL 4
Voorzorgsmaatregelen om de kans op misbruik of verkeerd gebruik te verlagen:
a. Het is niet toegestaan niet-receptgeneesmiddelen ter hand te stellen aan personen van wie duidelijk is of redelijkerwijze kan worden vermoed dat zij deze middelen niet op verantwoorde wijze zullen gebruiken.
b. De hoeveelheid niet-receptgeneesmiddelen die aan een consument ter hand mag worden gesteld (zowel per keer als bij eventuele aankopen kort achter elkaar) dient zodanig te zijn, dat redelijkerwijze mag worden aangenomen dat deze middelen niet op een onverantwoorde wijze – die mogelijk schadelijk is voor de gezondheid – zullen worden gebruikt.

ARTIKEL 5: Zelfbediening:
Wanneer niet-receptgeneesmiddelen in zelfbediening worden aangeboden:
a. dienen permanent voldoende personeelsleden met een erkend diploma[4] aanwezig te zijn in de directe omgeving van de zelfbedieningsschappen voor de supervisie, zo nodig hulp te bieden bij het zoeken en het signaleren van een eventuele adviesbehoefte
b. dient zich altijd een drogist of assistent-drogist op te houden in het gezichtsveld van de consumenten bij de zelfbedieningsschappen én van de onder a. genoemde personeelsleden en wel zodanig dat zij duidelijk zichtbaar en voldoende aanspreekbaar is voor de consument;
c. dient voorkomen te worden dat kleine kinderen deze geneesmiddelen uit het schap kunnen pakken; dat kan gerealiseerd worden via een goede supervisie van het winkelpersoneel, zoals in sub a en b aangegeven, op de zelfbedieningsschappen en/of door een hoge plaatsing van de geneesmiddelen daarin.

***Toelichting**: de maatregelen in a. en b. beogen te garanderen dat de toegankelijkheid van de advisering over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen bij zelfbediening (verkoop vóór de toonbank) niet onder doet voor die bij terhandstelling via verkoop-over-de-toonbank, wat automatisch contact met de klant en daarmee een natuurlijk adviesmoment oplevert.*
In c. wordt onder kleine kinderen verstaan: kinderen onder de 12 jaar.

III. PERSOONLIJKE ADVISERING AAN EN COMMUNICATIE MET DE KLANT

ARTIKEL 6
De onderneming is verplicht om zich maximaal in te spannen om door middel van de advisering aan en communicatie met consumenten over niet-receptgeneesmiddelen en zelfzorg te bevorderen dat zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen veilig en correct (niet verkeerd) worden toegepast.

[4] Voor de drogisterijen geldt in dit geval dat de medewerker minimaal in het bezit is van een diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding is.

ARTIKEL 7

a. Uitsluitend drogisten en assistent-drogisten zijn bevoegd om inhoudelijk advies en voorlichting te geven over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen
b. Onder advies en voorlichting wordt verstaan dat degene aan wie een UAD-geneesmiddel wordt verstrekt op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben.
c. Het personeel aan de kassa checkt daartoe bij alle consumenten die niet-receptgeneesmiddelen willen afrekenen of zij daar nog vragen over hebben. Indien er vragen zijn, wordt de consument voor (een nader) advies (terug)verwezen naar een drogist of assistent-drogist.

   ***Toelichting**: voor een aantal niet-receptgeneesmiddelen geldt een directe risicowaarschuwing die in plaats komt van de vraag aan de klant of men nog vragen heeft over het niet-receptgeneesmiddel (bijlage IV).*

d. Het personeel aan de kassa dient altijd over een diploma te beschikken dat vergelijkbaar is met het diploma "Verkoper in de Drogisterij" (zoals dat in drogisterijen wordt gehanteerd), of daarvoor aantoonbaar in opleiding te zijn.

ARTIKEL 8

Advisering en communicatie over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen moet zijn afgestemd op de individuele wensen en behoeften van de consument. Deze advisering en communicatie dient zo te geschieden dat de consument een juist begrip van zelfzorg en van het gebruik van niet-receptgeneesmiddelen krijgt.

ARTIKEL 9

Bij de communicatie met en advisering aan de consument over niet-receptgeneesmiddelen en zelfzorg wordt uitgegaan van:

a. Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel dat staat beschreven in bijlage II; dit onderscheidt drie fases in een volledig adviesgesprek (verheldering vraag en/of behoefte klant, voorlichtingsfase en controle resultaat van de communicatie);
b. Als de vraag van de consumentverheldering behoeft: de WASA-vragen (Wie betreft het, Aard van de klachten, Sinds hoe lang, wat is er Al aan gedaan);
c. Voor wat betreft de inhoud van de advisering: de Drogistenzelfzorgstandaarden[5].

IV. PUBLIEKSRECLAME NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

ARTIKEL 10

De onderneming draagt er zorg voor dat de publieksreclame voor niet-receptgeneesmiddelen voldoet aan de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) van de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG).

[5] De Drogistenzelfzorgstandaarden zijn adviesstandaarden over de zelfzorgaandoeningen en klachten Zij zijn vastgesteld namens de drogisterijen door het CBD.

PERSONEEL: PERSONEELSBEZETTING, HERKENBAARHEID, WERKINSTRUCTIES EN WERKOVERLEG EN NASCHOLING

A. Personeelsbezetting

ARTIKEL 11
De onderneming dient ten behoeve van de winkelruimte te beschikken over voldoende personeel met de vereiste kwalificaties teneinde:
a. onder normale bedrijfsomstandigheden te kunnen voldoen aan de bepalingen (met onder meer speciale aandacht voor de artikelen 1, 7, en 15);
b. zeker te stellen dat consumenten voor advies in de verkoopruimte altijd voldoende toegang hebben tot drogisten of assistent-drogisten, wat onder meer dient te blijken uit de werkroosters en/of werkplanningen, tenzij op andere wijze kan worden vastgesteld dat aan dit artikel is voldaan.

B. Herkenbaarheid opleidingsniveau personeel

ARTIKEL 12
Alle drogisten en assistent-drogisten dienen voor de herkenbaarheid duidelijk zichtbaar een badge te dragen met daarop goed leesbaar de aanduiding drogist respectievelijk assistent-drogist indien en wanneer zij werkzaam zijn in de verkoopruimte.

C. Werkinstructies en werkoverleg

ARTIKEL 13
a. De drogist onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid (zie artikel 1) het ter hand stellen van de niet-receptgeneesmiddelen geschiedt, beschikt over een volledig exemplaar van deze norm en is goed op de hoogte van de inhoud hiervan.
b. Assistent-drogisten en drogisten ontvangen voor wat betreft de voorlichting en advisering aan de consumenten bij aanvang van hun werkzaamheden of bij het nadien behalen van het desbetreffende vakdiploma als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze norm, zoals opgenomen in bijlage II en IV.
c. “Verkopers in de Drogisterij” of medewerkers zonder enig vakdiploma ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden of bij het nadien behalen van het diploma verkoop als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze norm, zoals opgenomen in bijlage III en IV.
d. De in lid b. en c. bedoelde werkinstructies worden bij de overhandiging mondeling uitvoerig toegelicht door de drogist onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de terhandstelling geschiedt.
e. Elke (nieuwe) medewerker dient goed kennis te nemen van de voor hem of haar toepasselijke werkinstructie. Als bewijs hiervan dient een schriftelijke verklaring te worden ondertekend volgens het model uit bijlage V.

ARTIKEL 14
a. Op regelmatige basis (minimaal één keer per drie maanden) dient met alle medewerkers een werkoverleg te worden gehouden over het toepassen van de werkinstructies en andere zaken die van belang zijn voor de onderhavige kwaliteitseisen voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen.
b. Van dit werkoverleg wordt een verslag gemaakt.

D. Nascholing

ARTIKEL 15

a. Drogisten en assistent-drogisten die betrokken zijn bij de terhandstelling van en advisering over niet-receptgeneesmiddelen zijn verplicht hun kennis en vaardigheden op peil te houden door:
   - Jaarlijks de aangeboden en geaccrediteerde nascholing te volgen en,
   - het op peil houden van hun kennis van de Drogistenzelfzorgstandaarden (ook geactualiseerde en nieuwe) en de vakliteratuur.

b. Medewerkers met het diploma "Verkoop in de drogisterij" (of een hiermee vergelijkbaar diploma) die betrokken zijn bij de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen (overhandigen, toezicht op zelfbediening, voor advies doorverwijzen naar drogist/assistent-drogist) dienen via vakbladen hun kennis van het assortiment op peil te houden.

c. Op regelmatige basis wordt door de drogisten, assistent-drogisten en de medewerkers met het diploma “Verkoop in de Drogisterij” een werkoverleg gehouden waarin de resultaten van de nascholing worden getoetst.

d. Van dit werkoverleg wordt een verslag gemaakt.

V. INRICHTING, AANDUIDINGEN EN GENEESMIDDELEN

A. Algemene inrichtingseisen en aanduidingen

ARTIKEL 16

Winkelruimtes moeten goed herkenbaar en toegankelijk zijn voor het publiek en dienen duidelijk (mede) te zijn ingericht voor de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen. Winkelruimtes dienen er voldoende verzorgd uit te zien.

ARTIKEL 17

Een tekstbord in de winkelruimte geeft duidelijk aan dat advies kan worden ingewonnen over niet-receptgeneesmiddelen bij de (assistent-)drogist.

***Toelichting**: een tekstbord of meerdere schapkaartjes waarop de tekst staat: “Zelfzorggeneesmiddelen, advies? Vraag het de (assistent)drogist!“ voldoet.*

ARTIKEL 18

De plaats waar advies over niet-receptgeneesmiddelen kan worden ingewonnen, dient zichtbaar en voldoende te zijn afgescheiden van de afrekenbalie(s).

***Toelichting**: belangrijk is dat de klant rustig te woord wordt gestaan buiten het gehoor van wachtende klanten in geval persoonlijke kwesties besproken worden.*

ARTIKEL 19

Zelfbediening:

a. Boven schappen waar niet-receptgeneesmiddelen in zelfbediening worden aangeboden, dienen onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar één of meer borden te worden aangebracht met daarop duidelijk leesbaar de tekst:
   RECEPTVRIJE GENEESMIDDELEN
   Advies? Vraag het de (assistent)drogist!

b. De onder a. weergegeven tekst dient ook onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar en duidelijk leesbaar op alle zelfbedieningsdisplays te staan. Indien dergelijke displays meerdere zijden hebben met niet-receptgeneesmiddelen, dient de tekst op elk van deze zijden te staan.

   ***Toelichting**: meerdere schapkaartjes waarop de tekst staat: “Zelfzorggeneesmiddelen, advies? Vraag het de (assistent)drogist!“ voldoet.*

ARTIKEL 20
Aanbevolen wordt om op de zelfbedieningsschappen duidelijk leesbaar de waarschuwing “niet voor kinderen” te vermelden.

B. Geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.)

ARTIKEL 21
Deugdelijkheidseisen geneesmiddel en verpakking.

1. Het is niet toegestaan een niet-receptgeneesmiddel ter hand te stellen of daartoe in voorraad te houden:
   a. in een andere verpakking dan die waarin het in de handel is gebracht;
   b. indien de sluiting van het voorwerp waarin het geneesmiddel is verpakt of de sluiting van dit voorwerp direct omsluitende buitenverpakking is beschadigd;
   c. indien de wettelijke verplichte vermeldingen op het voorwerp waarin het geneesmiddel wordt afgeleverd onleesbaar zijn gemaakt, gewijzigd of aangevuld. Het gaat daarbij om de volgende vermeldingen:
      - de naam en plaats van vestiging van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen,
      - de benaming van het geneesmiddel,
      - kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling voor wat betreft de werkzame bestanddelen in algemeen gebruikelijke benamingen,
      - de aanwijzingen over het gebruik,
      - zo nodig de aanwijzingen over de wijze van bewaring,
      - de houdbaarheidsdatum,
      - registratienummer,
      - chargecode.
   d. waarvoor de houdbaarheidstermijn is verstreken;
   e. die zich kennelijk niet meer in goede staat bevinden.
2. In aanvulling op het bepaalde in lid 1 onder d en e wordt ernaar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een redelijke gebruiksduur bezitten.

   ***Toelichting**: Een redelijke gebruiksduur is een houdbaarheid van zes maanden met een minimum van drie maanden (met uitzondering van kuren).*

3. Als niet-receptgeneesmiddelen betrokken worden van een groothandel die niet tot de eigen organisatie behoort dan wordt deze leverancier gecontroleerd op bezit van een geldige groothandelsvergunning. Bij afwezigheid daarvan of afwezigheid van een GDP-certificaat wordt de samenwerking gestaakt en wordt, eventueel via de eigen organisatie, indien noodzakelijk melding gemaakt bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.

ARTIKEL 22
Opstelling en bewaarcondities geneesmiddelen in verkoop- en voorraadruimte:

a. In de verkoopruimte dienen niet-receptgeneesmiddelen op overzichtelijke wijze en duidelijk gescheiden van andere artikelen te worden opgesteld en aangeboden; zij mogen niet aansluitend aan tabaksartikelen worden aangeboden.

   ***Toelichting**: Waren staan niet achter een schapaanduiding met een medische claim.*

b. Niet-receptgeneesmiddelen die elders dan in de verkoopruimte in voorraad worden gehouden, worden bewaard in een speciaal daartoe bestemde ruimte.
c. Zowel in de verkoop- als in de voorraadruimte(s) dienen niet-receptgeneesmiddelen onder de volgende kwaliteitswaarborgen te worden opgesteld of opgeborgen:
   - op een deugdelijke, ordelijke en hygiënische wijze;
   - op een zodanige wijze dat licht, vocht en warmte geen schadelijke invloed kunnen uitoefenen.

ARTIKEL 23
In etalage(s) mogen van niet-receptgeneesmiddelen uitsluitend lege verpakkingen worden geëtaleerd. Deze moeten voorts duidelijk afgescheiden van de andere artikelen zijn opgesteld.

ARTIKEL 24
Eenmaal per half jaar dienen alle niet-receptgeneesmiddelen die zich bevinden in de voorraad- en verkoopruimte(s) geïnspecteerd te worden op onder meer houdbaarheidsdatum, verpakking en etikettering. De resultaten van deze halfjaarlijkse productcontroles en de genomen correctieve maatregelen worden schriftelijk vastgelegd.

VI. SYSTEMATISCHE CONTROLES, INTERNE TERUGKOPPELING EN KLACHTENBEHANDELING

A. Eigen controles

ARTIKEL 25
a. Steekproefsgewijs dient de toezichthoudende drogist na te gaan of de instructies voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen door alle in de winkelruimte werkzame personen op de juiste wijze worden toegepast. Daarbij wordt onder meer nagegaan of de terhandstelling geschiedt volgens de schriftelijke werkinstructies (artikel 13, bijlage II of III en IV) en de afspraken uit het werkoverleg (artikel 14) en of de wijze van terhandstelling, de advisering en het ter hand gestelde middel beantwoorden aan de wensen van de consument.
b. De resultaten hiervan worden regelmatig door de toezichthoudende drogist besproken met betreffende personen in een werkoverleg. Van dit werkoverleg wordt een verslag gemaakt.

B. Klachtenbehandeling

ARTIKEL 26
a. Systematische registratie klachten – Als uitgangspunt geldt dat klachten van consumenten serieus genomen dienen te worden. Elke reële klacht dient afzonderlijk te worden geregistreerd op het formulier uit bijlage VI of via een eigen formulier/systeem. Als een medewerker er niet in slaagt een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze de toezichthoudende drogist erbij te betrekken.

   ***Toelichting**: het gaat hier om klachten over advies en voorlichting en niet over producten.*

b. Verplicht bespreken terugkerende klachten – Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers dienen door de toezichthoudende drogist te worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in het werkoverleg doch separaat worden besproken)

VII. DOCUMENTEN EN HUN BEWAARTERMIJNEN

ARTIKEL 27
De volgende documenten moeten schriftelijk worden vastgelegd en gedurende de aangegeven periode worden bewaard (elektronische bestanden kunnen ook als document worden beschouwd):
a. In- en verkoopadministratie – Over de in- en verkoop van niet-receptgeneesmiddelen moet een administratie worden gevoerd waaruit duidelijk blijkt welke geneesmiddelen bij welke leverancier zijn ingekocht en welke zijn verkocht. Deze in- en verkoopadministratie dient minstens 3 jaar te worden bewaard. Deze eisen vloeien voort uit de Europese wetgeving.
b. Schriftelijke verklaringen inzake werkinstructies – De door elke medewerker te ondertekenen schriftelijke verklaring (bijlage V) waaruit blijkt dat deze kennis heeft genomen van de inhoud van de, voor hem/haar, geldende schriftelijke werkinstructie (bijlage II of III en IV; artikel 13) wordt bewaard in de winkelruimte zolang de medewerker daar werkzaam blijft.
c. Resultaten halfjaarlijkse controle – De resultaten van de halfjaarlijkse productcontroles van de aanwezige niet-receptgeneesmiddelen (artikel 24) dienen minimaal 1 jaar te worden bewaard.

d. Geregistreerde klachten – De geregistreerde klachten van consumenten (artikel 26) dienen vanaf het moment van registratie 3 jaar te worden bewaard.
e. In de winkelruimte dient te allen tijde een actueel overzicht aanwezig te zijn van alle personen die in de winkelruimte werkzaam zijn met vermelding van hun hoogste diploma én een werkrooster en/of werkplanning waaruit de feitelijke dagelijkse bezetting van de winkel moet blijken, zulks met inachtneming van artikel 11.

De toezichthoudende drogist is verantwoordelijk voor het vastleggen en bewaren van de betreffende documenten.

WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN DE VORIGE VERSIE

I. Voorwoord aangepast (offline en online);
II. Toelichting op de artikelen 17, 18 en 19 toegevoegd;
III. Bijlage VIII toegevoegd (specifieke bepalingen online verkoop);
IV. Artikel 16 ontbrak in vorige versie, nummering artikelen aangepast en daar waar nodig in het document.

BIJLAGEN

I. Definities
II. Werkinstructies drogisten en assistent-drogisten
III. Werkinstructies medewerkers diploma Verkoop drogisterij of zonder diploma (beide werkinstructies zijn een gepopulariseerde versie van de officiële tekst)
IV. Instructie kassacheck en instructie risicowaarschuwing
V. Verklaring kennisname werkinstructies
VI. Klachtenregistratieformulier
VII. Specifieke bepalingen online verkoop: CBD-RICHTLIJN VERANTWOORDE ZORG BIJ ONLINE VERKOOP VAN UAD-GENEESMIDDELEN

BIJLAGE 2
CBD richtlijn verantwoorde zorg bij online verkoop

Versie 7 oktober 2019

CBD-RICHTLIJN VERANTWOORDE ZORG BIJ ONLINE VERKOOP VAN UAD-GENEESMIDDELEN

VOORWOORD

Reikwijdte

Deze richtlijn heeft betrekking op het via internet of postorder te koop aanbieden, verkopen en afleveren van UAD-geneesmiddelen aan particulieren door bedrijven, via een bevoegde gediplomeerde drogist ('online verkoop van UAD-geneesmiddelen').

Aan deze richtlijn dient de online verkoop van UAD-geneesmiddelen te voldoen van bedrijven die één of meer winkels hebben waarvoor het Waarborgcertificaat Erkend Specialist in Zelfzorg is verstrekt[1]. Andere bedrijven kunnen zich vrijwillig conformeren aan deze richtlijn. Dit kunnen bijvoorbeeld webwinkels, thuiswinkels en retailbedrijven zijn. Indien de bedrijven gebruik maken van fysieke afgifte- of afhaalpunten, dan zijn zij verantwoordelijk voor het conformeren van deze punten aan de richtlijn.

Deze richtlijn bevat eisen waaraan de online verkoop van UAD-geneesmiddelen moet voldoen alsmede een “systeem” van interne en externe controles op de naleving van deze eisen. ”). De Richtlijn komt overeen met en vormt waar nodig een “vertaling” van de Nederlandse Drogisten Norm van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). Het CBD vertegenwoordigt als koepelorganisatie de Nederlandse drogisterijen. De richtlijn zal onderdeel uitmaken van een overeenkomst tussen het CBD en het bedrijf dat zich conformeert aan deze richtlijn. Krachtens deze overeenkomst mag het bedrijf het keurmerk Zelfzorg Online voeren en verplicht zich tot naleving van de richtlijn en het toestaan van controles.

Kwaliteitskader

Krachtens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet moet bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogist verantwoorde zorg aangeboden worden. Verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogist betekent volgens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet in ieder geval dat:

a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico’s daarvan voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben;
c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

[1] In de Waarborgovereenkomst tussen het CBD en het drogisterijbedrijf die ten grondslag ligt aan het Drogisten Waarborg certificaat zal deze verplichting ook opgenomen worden.

De minister heeft per brief van 3 maart 2011 aan de Tweede Kamer[2] duidelijk gemaakt dat consumenten niet-receptgeneesmiddelen via internet kunnen bestellen bij drogisten en apotheken maar dat ook bij verkoop van niet-receptgeneesmiddelen via internet verantwoorde zorg, zoals dat bedoeld is in de Geneesmiddelenwet, moet worden geleverd. Daartoe rekent de minister in ieder geval de voorwaarde dat ten tijde van de bestelling (online of telefonisch) advisering door drogist of apotheek mogelijk is.

Het CBD heeft ten behoeve van de drogisterijbranche deze verantwoorde zorg voor de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen in winkels ("offline verkoop") ingevuld in de certificeringsregeling van het CBD. Deze regeling is gericht op het uitwerken en borgen van (met name de vier verplichte onderdelen van) verantwoorde zorg en omvat enerzijds normen die aan de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen worden gesteld en anderzijds een systeem van interne controles door het bedrijf, externe controles door het CBD PCO[3], verbetering en evaluatie van de verbetering. Met onderhavige richtlijn wil het CBD invulling en uitwerking geven aan de wettelijk verplichte verantwoorde zorg bij de online verkoop van UAD-geneesmiddelen.

Uitgangspunten

De uitwerking van verantwoorde zorg in een online omgeving zal anders moeten zijn dan in een offline omgeving (winkelsituatie).Verkoop online geeft enerzijds extra mogelijkheden welke deels technisch kunnen worden ingeregeld en gezekerd. Anderzijds kent online verkoop ook beperkingen ten opzichte van de offline verkoop; deze dienen op een juiste wijze benaderd te worden.

Basisnormen

Als uitgangspunt geldt dat de online verkoop van UAD-geneesmiddelen dient te voldoen aan de hierna geformuleerde basisnormen. Deze normen zijn ontleend aan artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet en de Waarborgeisen van het CBD die gelden voor de offline verkoop van UAD-geneesmiddelen:

1. De online verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt onder toezicht en verantwoordelijkheid van de gediplomeerde drogist die daarmee blijkens de toezichthoudersverklaring bij internetverkopen is belast.
2. De koper van UAD-geneesmiddelen wordt op duidelijke wijze ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen geeft daar geen behoefte aan te hebben.
   - 2a. Er worden geen UAD-geneesmiddelen online verkocht aan personen waarvan duidelijk is dat zij deze middelen niet op een verstandige wijze zullen gebruiken.
   - 2b. De online verkoper spant zich in om een veilig en correct gebruik van de gekochte UAD-geneesmiddelen te bevorderen.
   - 2c. De online verkoper spant zich in om aan de aspirant-koper informatie te verstrekken op grond waarvan deze een weloverwogen beslissing kan nemen om gebruik te maken van de online koop van UAD-geneesmiddelen.
3. Uitsluitend gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten zijn bevoegd om inhoudelijk advies en voorlichting te geven over UAD-geneesmiddelen.
4. Deze richtlijn geldt alleen voor de online verkoop van UAD-geneesmiddelen aan particuliere (eind)verbruikers.

In deze richtlijn worden bovengenoemde basisnormen uitgewerkt voor de online verkoop. Daarbij dient het navolgende in overweging genomen te worden.

[2] Brief d.d. 3 maart 2011 aan de Tweede Kamer, MEVA/BO-3053860, pagina 17 en 18.
[3] Waarborgeisen gecertificeerde drogisterijen inzake het ter hand stellen van niet-receptgeneesmiddelen.

De bovengenoemde basisnormen gelden indien en voor zover zij zijn uitgewerkt in onderhavige richtlijn.

De klant is zelf verantwoordelijk voor het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen. Het is de verantwoordelijkheid van de online verkoper om de klant naar beste weten en met deskundigheid te helpen bij haar besluitvorming over de koop van het meest aangewezen UAD-geneesmiddel en over het gebruik van het middel.

Online verkoop biedt de consument vooral gemak. Bezoek aan een winkel is niet nodig. Er kan 24 uur per dag en 7 dagen per week gekocht worden. De gekochte middelen worden thuis bezorgd of kunnen in de winkel opgehaald worden. Het aankopen kent weinig oponthoud en het biedt een uitkomst voor de consumenten die vanwege een handicap of aandoening een winkel niet kunnen bereiken. Bij de aankoop van zogenoemde "schaamte-producten" biedt online verkoop eveneens uitkomst.

Bij online verkoop kunnen een aantal kwaliteitsaspecten moeilijker gewaarborgd worden dan bij de terhandstelling in de winkels. Dit geldt met name voor de verplichte advisering ("ja, tenzij") over doel, aard, gevolgen en risico's van de niet-receptgeneesmiddelen en de eis dat alleen de assistent-drogist of drogist deze verplichte advisering mogen uitvoeren.

Online verkoop van niet-receptgeneesmiddelen kan een goede aanvulling zijn op een reeds bestaande ter handstelling in een winkel waarbij verantwoorde zorg wordt geleverd. Dit hoeft echter online verkoop anders dan vanuit een winkel niet uit te sluiten. Wel dient in laatstgenoemde situatie extra waakzaamheid en zorgvuldigheid betracht te worden.

Proces

In deze richtlijn worden de volgende fasen onderscheiden in het proces van een online verkoop: (1) de fase tot het moment van accordering van de bestelling, (2) de fase van uitvoering van de bestelling tot het moment van aflevering en (3) de aflevering (bezorging) van de bestelling aan de klant. Deze richtlijn heeft betrekking op fase 1 en 3. Voor fase 2 gelden andere reeds bestaande regels en eisen (bijvoorbeeld Good Distribution Practices).

In fase 1 zal er sprake zijn van oriëntatie door de klant en voorlichting en advisering door de online verkoper. Deze richtlijn stelt eisen aan het bieden van de mogelijkheid van oriëntatie (de zogenaamde gestandaardiseerde zelfcheck door de klant) en het geven van voorlichting en adviezen. Voorlichting wordt online gestandaardiseerd gegeven ("de online drogist"). Daarnaast zal er altijd de mogelijkheid moeten bestaan van direct contact met een (assistent)drogist voor beantwoording van vragen.

Uitwerking van de normen

I. De online verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt onder toezicht en verantwoordelijkheid van de gediplomeerde drogist die daarmee blijkens de toezichthoudersverklaring bij internetverkopen is belast.

Uitwerking

1. Gedurende normale werkdagen en -tijden van de online verkoper dient een drogist toezicht te houden op de behandeling van online bestellingen van UAD-geneesmiddelen (tot en met het moment van accordering van de bestelling) op de beantwoording van de vragen van de klanten.

2. De toezichthoudende drogist is bereikbaar voor medewerkers die belast zijn met de behandeling van de online bestellingen van UAD-geneesmiddelen (tot en met het moment van accordering van de bestelling) en met de beantwoording van de vragen van de klanten.

3. De toezichthoudende drogist beschikt over een volledig exemplaar van deze Richtlijn voor Online verkoop van UAD-geneesmiddelen en is goed op de hoogte van de inhoud hiervan.

4. De toezichthoudende drogist heeft de standaardinformatie die online aan de klant wordt gegeven beoordeeld en goedgekeurd. Deze beoordeling en goedkeuring door de drogist kunnen achterwege blijven indien gebruik wordt gemaakt van de standaardinformatie die het CBD heeft gevalideerd en verstrekt.

5. Assistent-drogisten en gediplomeerde drogisten (die geen toezichthoudende drogist zijn) ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden of na het behalen van het desbetreffende vakdiploma als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze richtlijn, zoals opgenomen in bijlage A.

6. Andere medewerkers ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze richtlijn, zoals opgenomen in bijlage B.

7. De in lid 5 en 6 bedoelde werkinstructies worden bij de overhandiging mondeling uitvoerig toegelicht door de toezichthoudende drogist.

8. Elke (nieuwe) medewerker dient goed kennis te nemen van de voor hem of haar toepasselijke werkinstructie. Als bewijs hiervan dient een schriftelijke verklaring te worden ondertekend volgens het model uit bijlage C.

9. Op regelmatige basis (minimaal één keer per vier maanden, vakantieperiodes niet meegerekend) dient met alle medewerkers een werkoverleg te worden gehouden over het toepassen van de werkinstructies en andere zaken die van belang zijn voor de onderhavige richtlijn voor de online verkoop van UAD-geneesmiddelen.

10. Steekproefsgewijs wordt door de toezichthoudende drogist nagegaan of de instructies voor de online verkoop door alle betrokken werkzame personen op de juiste wijze worden toegepast. Daarbij wordt onder meer nagegaan of de online verkoop en aflevering geschiedt volgens de schriftelijke werkinstructies (artikelen 5, 6 en 8 bijlage A, B en C) en of de afspraken uit het werkoverleg (artikel 9) beantwoorden aan deze richtlijn en de wensen van de klant. De drogist legt de resultaten hiervan vast.

II. De koper van UAD-geneesmiddelen wordt op duidelijke wijze ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen geeft daar geen behoefte aan te hebben.

2a. Er worden geen UAD-geneesmiddelen online verkocht aan personen waarvan duidelijk is dat zij deze middelen niet op een verstandige wijze zullen gebruiken.
2b. De online verkoper spant zich in om een veilig en correct gebruik van de gekochte UAD-geneesmiddelen te bevorderen
2c. De online verkoper spant zich in om aan de adspirant-verkoper informatie te verstrekken op grond waarvan deze een weloverwogen beslissing kan nemen om gebruik te maken van de online koop van UAD-geneesmiddelen.

Uitwerking

<u>Eisen aan de inhoud en wijze van de voorlichting en advisering</u>

11. Advisering en communicatie over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen moet zijn afgestemd op de individuele wensen en behoeften van de klant. Deze advisering en communicatie dient op een prettige wijze te geschieden en zo dat de klant een juist begrip krijgt.

12. Bij de communicatie met en advisering aan de klant over UAD-geneesmiddelen en zelfzorg wordt uitgegaan van:
    - Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel van het CBD dat staat beschreven in bijlage D;
    - De WASA-vragen (Wie betreft het, Aard van de klachten, Sinds hoe lang, wat is er Al aan gedaan);
    - Voor wat betreft de gezondheidskundige inhoud: de Drogistenzelfzorgstandaarden van het CBD (inclusief de zelfzorgadvieskaarten).
    - De onlineverkoper draagt er zorg voor dat de informatie die online wordt gegeven onafhankelijk en juist en volledig is.

13. De online verkoper verstrekt informatie op grond waarvan de klant een weloverwogen beslissing kan nemen om wel of geen gebruik te maken van online verkoop van niet-receptgeneesmiddelen. Daartoe geeft de online verkoper online tenminste informatie over:
    - de te verwachten levertijd;
    - de wijze van levering;
    - de bereikbaarheid van de drogist of assistent drogist;
    - de klachtenregeling voor de consument;
    - de kosten van de online bestelling en de betalingswijze;
    - de toepasselijke algemene betalings- en leveringsvoorwaarden met expliciete vermelding van een bedenktijd voor de koper van 14 dagen;
    - verder geeft de online verkoper aan dat deze werkt volgens deze richtlijn;
    - naam en adres van de online verkoper.

14. De online verkoper zal geen UAD-geneesmiddelen verkopen en afleveren aan kinderen jonger dan 16 jaar. Er wordt een waarschuwing weergegeven dat geneesmiddelen niet door kinderen jonger dan 16 jaar gekocht mogen worden. Bij de bestelling online van UAD-geneesmiddelen wordt expliciet gevraagd om de leeftijd van de klant te vermelden. Betaling kan per creditcard, Ideal of onder rembours of bij aflevering aan het adres van de klant dan wel op een afhaalpunt contant of per pin. Bij twijfel over de leeftijd van de koper bij aflevering dient om een legitimatie te worden gevraagd en deze te worden gecheckt.

15. De hoeveelheid niet-receptgeneesmiddelen die aan een klant ter hand mag worden gesteld (zowel per keer als bij eventuele aankopen kort achter elkaar) dient zodanig te zijn, dat redelijkerwijze mag worden aangenomen dat deze middelen niet op een onverantwoorde manier – die mogelijk schadelijk is voor de gezondheid – zullen worden gebruikt. De online verkoper zal per keer niet meer dan drie verpakkingen van hetzelfde UAD-geneesmiddel aan dezelfde klant verkopen.

16.

a. Er wordt standaard gevraagd aan de klant die een UAD-geneesmiddel online wil bestellen of zij daar nog vragen over heeft.

b. De online verkoper brengt de belangrijkste risico's bij bepaalde aankopen tevoren in kaart en vermeldt deze standaard zodanig op haar website dat de klant daarop in die gevallen automatisch wordt gewezen. Aan de klant wordt altijd de mogelijkheid geboden om de bijsluiter van het te bestellen UAD-geneesmiddel in te zien.

c. De onlineverkoper geeft middels een advies om de huisarts te raadplegen de belangrijkste risico's en grenzen van zelfmedicatie aan.

d. Wanneer de klant te kennen heeft gegeven vragen te hebben over de bestelling en/of het gebruik van niet-receptgeneesmiddelen biedt de onlineverkoper de mogelijkheid om deze vragen (telefonisch of online) voor te leggen aan de drogist of assistent drogist. De online verkoper biedt de garantie dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord. Indien klantvraag nog niet beantwoord is (bijvoorbeeld buiten kantoortijden) wordt geadviseerd de aankoop uit te stellen totdat advies heeft plaatsgevonden

Eisen aan de wijze van aanbieding, aflevering en klachten behandeling.

17. De online verkoper spant zich maximaal in om de gekochte niet-receptgeneesmiddelen na een online aanvraag door een post- of bezorgdienst aan de koper of diens vertegenwoordiger ter hand te stellen en te voorkomen dat de af te leveren niet-receptgeneesmiddelen in handen van een 16-jarige of jongere op het besteladres komen.

18. Op de plaatsen op de website waar UAD-geneesmiddelen worden aangeboden, dient onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar te worden aangegeven dat het om geneesmiddelen gaat en dat desgewenst bij de (assistent)drogist advies kan worden verkregen.

19. De online verkoper biedt op de website/in de webwinkel een zodanig breed assortiment UAD-geneesmiddelen aan dat voor alle reguliere zelfzorgindicaties voldoende representatieve UAD-geneesmiddelen aangeboden worden.

20. De website vermeldt per product de gegevens in overeenstemming met de hieronder vermelde velden van het geneesmiddelendatabestand van het CBD:

- Afleverstatus
- Registratienummer / Registratiecode
- Link bijsluiter
- Productnaam
- Toedieningsvorm
- Inhoud en eenheid
- Werkzame stoffen (hoofdbestanddelen)
- Hoeveelheid werkzame stof
- Leeftijdsindicatie
- Indicatie
- Contra-Indicatie

- Gebruik bij zwangerschap en/of borstvoeding
- Dosering
- Maximale dagdosering
- Gebruiksinstructies
- Gebruiksbeperking
- Wanneer naar de huisarts
- Risicowaarschuwing

21.
   a. Er wordt naar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een redelijke gebruiksduur bezitten; als een redelijke gebruiksduur wordt hier beschouwd een houdbaarheid van zes maanden met een minimum van drie maanden (met uitzondering van kuren)
   b. Als niet-receptgeneesmiddelen betrokken worden van een groothandel die niet tot de eigen organisatie behoort dan wordt deze leverancier gecontroleerd op bezit van een geldige groothandelsvergunning. Bij afwezigheid daarvan of afwezigheid van een GDP-certificaat wordt de samenwerking gestaakt en wordt, eventueel via de eigen organisatie, indien noodzakelijk melding gemaakt bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.

22. Systematische registratie klachten – Als uitgangspunt geldt dat klachten van klanten serieus genomen dienen te worden. Elke reële klacht dient afzonderlijk te worden geregistreerd op het formulier in de bijlage of via een eigen formulier/systeem. Als een medewerker er niet in slaagt een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken. Voorts dienen klanten met klachten erop te worden gewezen dat zij daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij de klachtenregeling van Thuiswinkel.org.

23. Verplicht bespreken terugkerende klachten – Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers dienen te worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in het werkoverleg doch separaat worden besproken).

III. Uitsluitend gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten zijn bevoegd om inhoudelijk advies en voorlichting te geven over UAD-geneesmiddelen.

Uitwerking

24. De online verkoper dient ten behoeve van de online verkoop van UAD-geneesmiddelen te beschikken over voldoende personeel met de vereiste kwalificaties teneinde onder normale bedrijfsomstandigheden te kunnen voldoen aan deze richtlijn, met onder meer speciale aandacht voor:
    - de bereikbaarheid van de toezichthoudende drogist conform de eis van deze richtlijn;
    - zeker stellen dat klanten voor vragen over UAD-geneesmiddelen altijd voldoende toegang hebben tot drogisten of assistent-drogisten;
    - de garantie dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord. Indien klantvraag nog niet beantwoord is wordt geadviseerd de aankoop uit te stellen totdat advies heeft plaatsgevonden.
    - de online (assistent)drogist die belast is met de behandeling van de bestelling en het geven van voorlichting en advies aan de klanten; moet bij het beantwoorden van de vraag aan de klant (online of telefonisch) altijd kenbaar maken dat de klant antwoord krijgt van een tot advisering over geneesmiddelen bevoegd (assistent-)drogist.

25. Op de site dient de mogelijkheid tot het verkrijgen van advies van de assistent drogist of drogist duidelijk te worden genoemd en op welke manier dat advies kan worden verkregen. (telefonisch of online) Bijv. 'Advies? Vraag het de (assistent)drogist, via telnr. of emailadres'.

26. Drogisten en assistent-drogisten die betrokken zijn bij de online verkoop van niet-receptgeneesmiddelen zijn verplicht hun kennis en vaardigheden op peil te houden door:
    - jaarlijks de aangeboden en geaccrediteerde nascholing te volgen en
    - het op peil houden van hun kennis van de CBD Zelfzorgstandaarden (ook geactualiseerde en nieuwe) en de vakliteratuur.

IV. De online verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt aan particuliere eindverbruikers.

V. Controle

Controle op de naleving van deze richtlijn door de online verkoper geschiedt op de volgende wijze.

27. Het kenteken waaruit blijkt dat de online verkoper zich conformeert aan deze richtlijn, moet duidelijk waarneembaar en leesbaar voor de klant zijn opgenomen op de website.

28. De online verkoper draagt er zorg voor dat de website, die gebruikt wordt voor de online verkoop van (UAD-)niet-receptgeneesmiddelen, door Keuringsraad KOAG/KAG is toegelaten.

29. De online verkoper, vertegenwoordigers daarvan en alle personen die betrokken zijn bij de online verkoop en aflevering van UAD-geneesmiddelen dienen volledige medewerking te verlenen aan controles van of namens het PCO op de naleving van deze richtlijn, zoals met name de jaarlijkse audits of – als dat zich zou voordoen – bij de behandeling van ernstige klachten van consumenten of anderen. Zij dienen in voorkomend geval ook medewerking te verlenen aan eventuele inspecties door vertegenwoordigers van de Raad voor Accreditatie, die de PCO-controles desgewenst moeten kunnen beoordelen.

30. De online verkoper stelt op eerste aanvraag aan de auditor van PCO de werkroosters en/of werkplanningen ter beschikking, teneinde vast te stellen of aan artikel 24 van deze richtlijn wordt voldaan.

31. De toezichthoudende drogist krijgt een ondertekend afschrift van de bij elke PCO-audit door de PCO-auditor in te vullen en te ondertekenen actielijst met de bevindingen van deze audit.

32. De online verkoper is verplicht aan de toezichthoudende drogist een afschrift ter beschikking te stellen van de officiële brief waarin de uitkomsten van de audit en de beslissing van het PCO worden gerapporteerd.

33. De resultaten van de jaarlijkse PCO-audits worden zo snel als mogelijk (toelichting)via een werkoverleg gecommuniceerd naar en besproken met alle personeelsleden.

34. De volgende zaken moeten schriftelijk worden vastgelegd, gedurende 3 jaar[4] worden bewaard (elektronische bestanden kunnen ook als document worden beschouwd) en op aanvraag aan de auditor PCO getoond worden:
    - In- en verkoopadministratie – Over de in- en verkoop van niet-receptgeneesmiddelen moet een administratie worden gevoerd waaruit duidelijk blijkt welke geneesmiddelen bij welke leverancier zijn ingekocht en welke zijn verkocht. Deze in- en verkoopadministratie dient minstens 3 jaar te worden bewaard. Deze eisen vloeien voort uit de Europese wetgeving en houden verband met de traceerbaarheid van geneesmiddelen i.v.m. een recall.

[4] “onverlet afwijkende bewaartijden op grond van richtlijnen van de certificaathouder met het oog op de veiligheid en bescherming van de persoonsgegevens van klanten en medewerkers”.

- Schriftelijke verklaringen inzake werkinstructies – De door elke medewerker te ondertekenen schriftelijke verklaring (bijlage C) waaruit blijkt dat deze goed kennis heeft genomen van de voor hem/haar geldende schriftelijke werkinstructie (bijlagen A en B).
- Actielijsten PCO-audits – De kopie van de bij de jaarlijkse audit door een PCO-medewerker ingevulde en ondertekende actielijst (artikel 31) dient minstens 3 jaar te worden bewaard.
- Geregistreerde klachten – De geregistreerde klachten van klanten (artikel 22) dienen vanaf het moment van registratie 3 jaar te worden bewaard.
- Een actueel overzicht aanwezig van alle personen die bij de online verkoop betrokken zijn met vermelding van hun hoogste door de Stichting Pharmacon afgegeven diploma én een werkrooster en/of werkplanning.

35. De online verkoper zal zich houden aan de regels die ingevolge de wet gelden voor verkoop op afstand.

36. De online verkoper verplicht zich om op zijn website voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen de volgende mededeling te vermelden: “Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Ga in uw gemeente na wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.” De online verkoper kan aan deze verplichting (ook) voldoen door het plaatsen van een link naar het keurmerk Zelfzorg Online die deze mededeling bevat.

37. De online verkoper verplicht zich om op zijn website voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen de paginalink naar het keurmerk Zelfzorg Online te vermelden. Op deze pagina wordt uitleg gegeven van het keurmerk en ook verwezen naar mogelijkheid melding bijwerkingen bij Lareb.

38. De online verkoper verplicht zich om op zijn website voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen het logo voor vervalste medicijnen (uitgegeven door het CIBG) te vermelden.

Bijlagen

I Toelichting op artikelen van de CBD-richtlijn verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen

II Transponeringstabel Nederlandse Drogistennorm en CBD-richtlijn verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen

BIJLAGE 3
CBL richtlijn voor de verantwoorde verkoop van zelfzorggeneesmiddelen

Onderstaande richtlijnen zijn van toepassing op de fysieke verkoop van zelfzorggeneesmiddelen in supermarkten.

Algemene verkoop

- Supermarkten verkopen alleen de zelfzorggeneesmiddelen die op de lijst van zelfzorggeneesmiddelen staan vermeld die is samengesteld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.
- Supermarkten bieden geen zelfzorggeneesmiddelen gratis of tegen een symbolische vergoeding aan.
- Supermarkten maken voor zelfzorggeneesmiddelen geen directe of indirecte prijsaanbiedingen.
- Supermarkten zullen duidelijk aangeven welke producten in de schappen zelfzorggeneesmiddelen zijn.
- Supermarkten zullen in hun consumentenbladen de consument erop wijzen dat de bijsluiter altijd goed gelezen moet worden.
- Supermarkten besteden met regelmaat aandacht aan deze richtlijnen voor de verantwoorde verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Dit kan bijvoorbeeld door artikelen in hun personeelsbladen of het opnemen in trainingen van medewerkers.

Extra wettelijke verplichtingen voor verkoop van UAD-geneesmiddelen in de supermarkt

- UAD-geneesmiddelen mogen alleen verkocht worden wanneer een supermarkt een gediplomeerde drogist in dienst heeft.
- Supermarkten bieden consumenten tijdens openingsuren van het winkelbedrijf verantwoorde zorg.
- Voorlichting over UAD-geneesmiddelen mag alleen door een gediplomeerde drogist of assistent-drogist gegeven worden. Het winkelpersoneel wordt getraind om bij vragen van klanten over zelfzorggeneesmiddelen te verwijzen naar de aanwezige (assistent) drogist.
- Supermarkten kunnen UAD-geneesmiddelen vanuit het schap (zelfbediening) of vanachter een toonbank-servicebalie (bediening) verkopen.

Verkoop vanuit Verkoop vanuit de zelfbediening bediening

- Tijdens openingstijden is een (assistent) drogist beschikbaar om consumenten verantwoorde zorg te bieden.
- In de winkel is tijdens openingsuren een gediplomeerde (assistent) drogist beschikbaar om consumenten verantwoorde zorg te bieden.
- Bij het schap van de UAD-geneesmiddelen wordt verwezen naar een plaats waar een (assistent) drogist geraadpleegd kan worden.

BIJLAGE 4
Onderzoeksmethode

Het vooronderzoek dat ten grondslag ligt aan dit rapport bestond uit:
1) een literatuurstudie naar factoren die de noodzaak van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen laten zien en deskresearch naar bestaande richtlijnen op gebied van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen;
2) een peiling onder drogisten over verantwoorde zorg in hun dagelijkse praktijk.

Methode literatuurstudie en deskreserach
Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven heeft literatuur aan het IVM aangeleverd over verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen vanaf 1996 tot heden. Het gaat onder andere om wetenschappelijke onderzoeksrapporten, artikelen uit vakbladen, opiniërende stukken, nieuwsbrieven, boeken en factsheets.

Het IVM heeft daarnaast vanaf het jaar 2017 tot heden een aanvullende literatuursearch gedaan naar de thema's 'adviesbehoefte en gedrag van consumenten', 'belang van persoonlijke advisering' en 'risico's bij gebruik van zelfzorggeneesmiddelen'. De gebruikte zoekmachines waren Google Scholar, Google en Pubmed en de gebruikte zoektermen waren:
(zelfzorggeneesmiddelen / UAD-geneesmiddelen) EN advies OF behoefte OF consumenten OF patiënten OF drogist OF voorlichting OF kennis OF (deskundige / deskundigheid) OF gezondheidsvaardigheden OF laaggeletterdheid OF therapietrouw OF kennis OF risicofactoren OF (onjuist) gebruik OF maatwerk OF verkeerd gebruik OF vergiftiging OF ziekenhuisopname OF paracetamol OF ibuprofen OF pijnstillers OF nsaid OF risico OF gevaar

Zonder tijdsrestrictie is gezocht naar aanvullende, internationale literatuur via Pubmed en Google via de zoektermen
Over-the-counter medicines / medication / OTC
OR Self-Medication OR Self-care OR Non-prescription medicines

Voor de deskresearch naar bestaande richtlijnen en normen op gebied van verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen zijn de volgende bronnen leidend geweest:
- CBD richtlijn Nederlandse Drogisten Norm, 2020
- CBD richtlijn Verantwoorde zorg bij Online verkoop UAD-geneesmiddelen, 2019
- CBL Richtlijn voor verantwoorde verkoop zelfzorggeneesmiddelen, 2021
- KNMP Standaarden voor Zelfzorg, 2020.

In totaal zijn 90 literaire bronnen doorgenomen om het huidige rapport mee te onderbouwen.

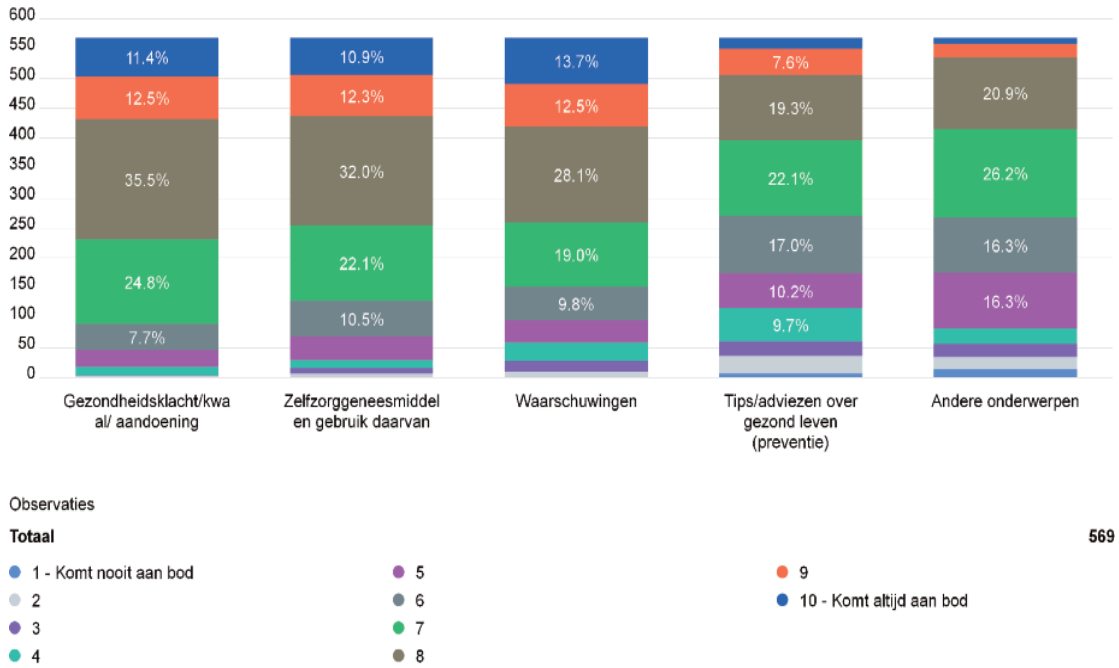
Methode peiling onder (assistent-)drogisten
Tijdens dit vooronderzoek wilden wij een actueel inzicht krijgen in (onder andere) het aantal adviesgesprekken dat de (assistent-)drogisten in de winkels voeren, waarover deze adviesgesprekken vooral gaan en in hoeverre men ernstige gezondheidsproblemen beperkt door het geven van de adviezen. Het IVM heeft daarvoor een online vragenlijst ontwikkeld in systeem Enalyzer. In de week van 12 mei hebben ruim 9.000 drogisten en assistent-drogisten in Nederland de link naar de vragenlijst gekregen via het nascholingsplatform van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven. Het CBD heeft via diverse communicatiekanalen en herinneringen opgeroepen om de vragenlijst in te vullen en 3 juni 2021 sloot de vragenlijst. 637 (assistent-)drogisten hebben informed consent gegeven en de vragenlijst ingevuld. Twee respondenten gaven geen informed consent. Kwantitatieve data zijn geanalyseerd met het programma Enalyzer. Open antwoorden zijn gecategoriseerd via Excel.

BIJLAGE 5

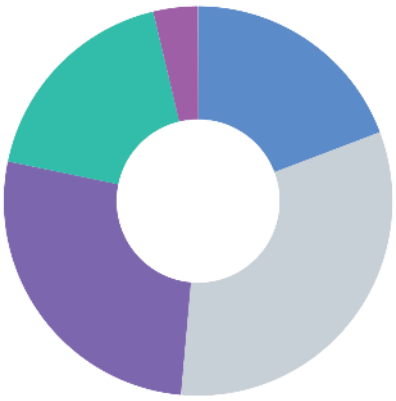
Resultaten peiling onder drogisten en assistent-drogisten

Kenmerk		Aantal respondenten beantwoord	Data (aantal, %)
Geslacht	Vrouw	631	573 (90,8%)
	Man	631	56 (8,9%)
	Genderneutraal	631	2 (0,3%)
Hoogst behaalde diploma	Vakdiploma drogist	631	481 (76,2%)
	Diploma assistent-drogist	631	150 (23,8%)
Type drogisterij	Zelfstandige drogisterij met franchiseformule	629	189 (30,0%)
	Zelfstandige drogisterij zonder franchiseformule	629	55 (8,7%)
	Drogisterij-filiaal van een filiaalbedrijf	629	380 (60,4%)
	Drogisterij-afdeling/balie binnen een supermarkt	629	5 (0,8%)
Soort klanten	Vooral buurtbewoners	629	307 (48,8%)
	Gemengd: ongeveer evenveel buurtbewoners als passanten	629	295 (46,9%)
	Vooral passanten	629	27 (4,3%)

Hieronder zie je onderwerpen waarover jouw adviesgesprekken met de klanten in de winkel kunnen gaan. Hoe vaak komt een bepaald onderwerp aan bod tijdens jouw gesprekken? Kruis a.j.b. per onderwerp aan op de cijferschaal van 1 tot 10.



Met hoeveel klanten voer je een adviesgesprek over gezondheid/zelfzorggeneesmiddelen?

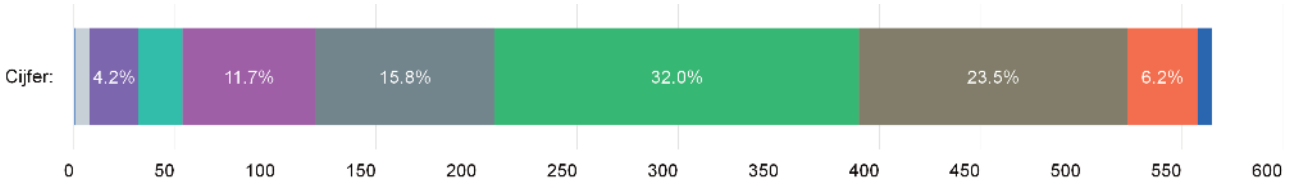


Observaties

Totaal **566**

0-20% van mijn klanten	109	41-60% van mijn klanten	152	Meer dan 80% van mijn klanten	21
21-40% van mijn klanten	182	61-80% van mijn klanten	102		

Hoe vaak is dat ongeveer op jouw eigen initiatief? Kruis aan op de cijferschaal.



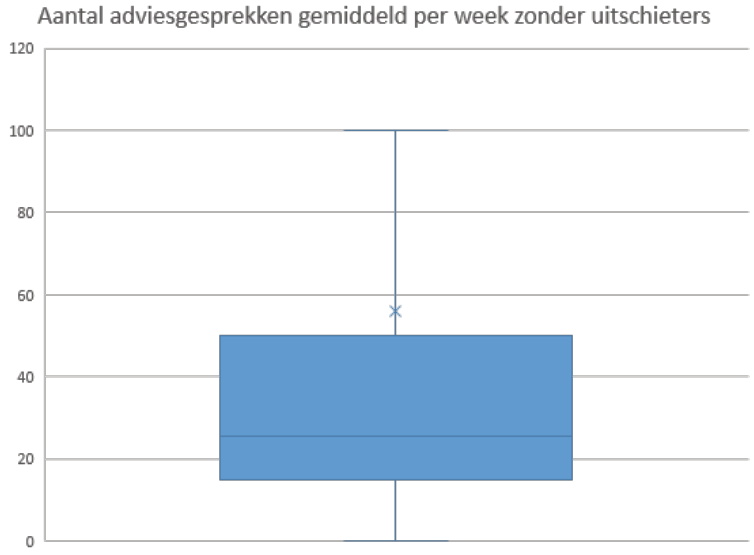
Observaties

Totaal **565**

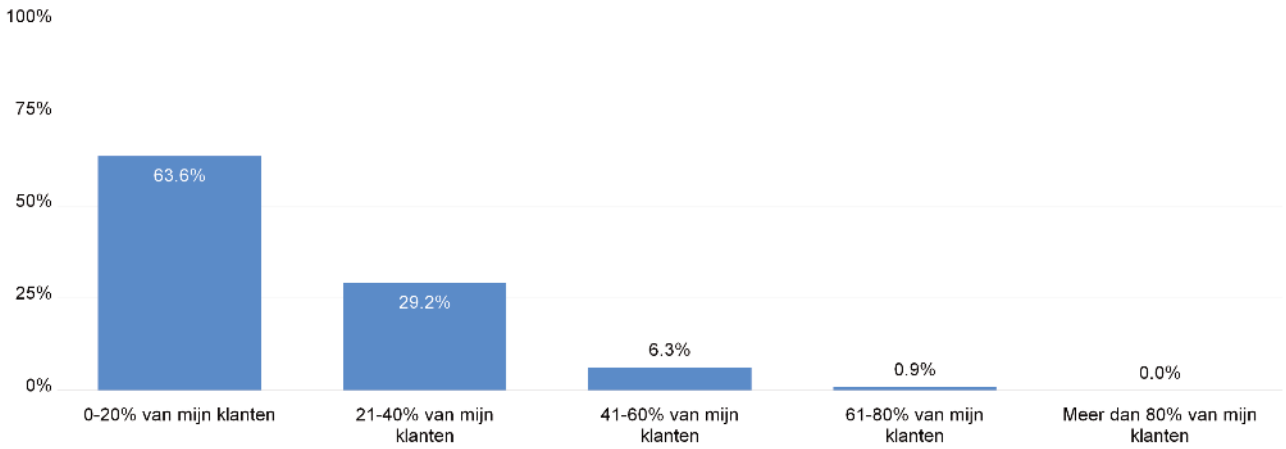
1 - Nooit op mijn eigen initiatief	5	9
2	6	10 - Altijd op mijn eigen initiatief
3	7	
4	8	

Met hoeveel klanten gemiddeld per week voer jij een adviesgesprek dat met gezondheid/zelfzorggeneesmiddelen te maken heeft?

Boxplot kenmerk	Waarde
Minimum	0
Q1	15
Mediaan	25,5
Q3	50
Maximum	1000
Gemiddelde	55,8



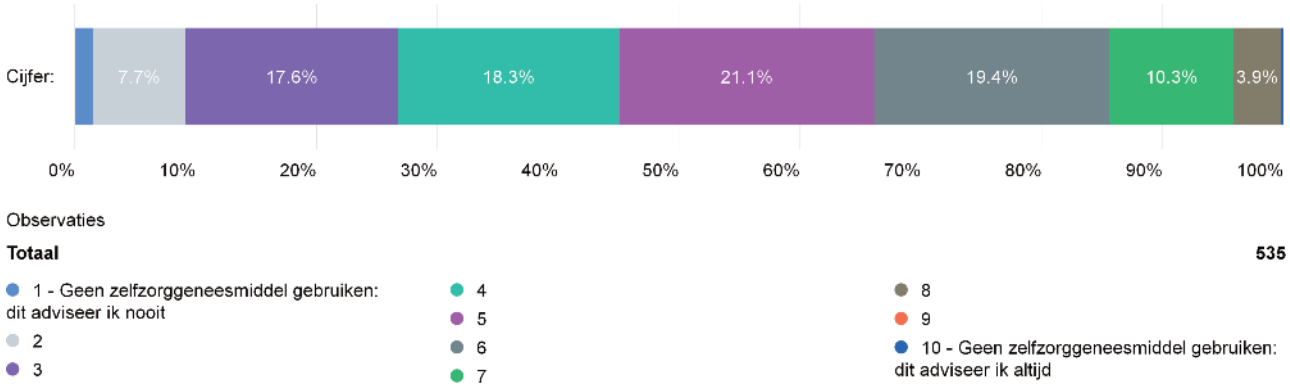
Ongeveer welk percentage van je klanten verwijs je na zo'n gesprek naar de huisarts, apotheker of andere zorgverlener?



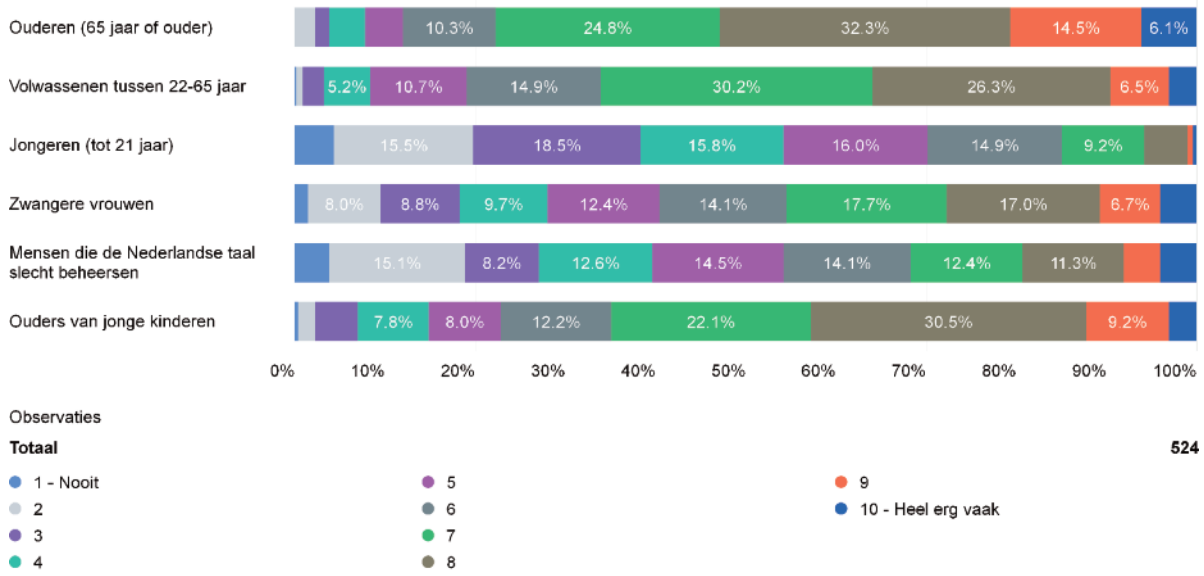
Observaties

Totaal **541**

Als je een adviesgesprek voert over gezondheid/zelfzorggeneesmiddelen, hoe vaak adviseer je dan om juist géén zelfzorggeneesmiddel te gebruiken (dus je geeft dan alleen een gezondheidsadvies)? Kruis aan op de cijferschaal.



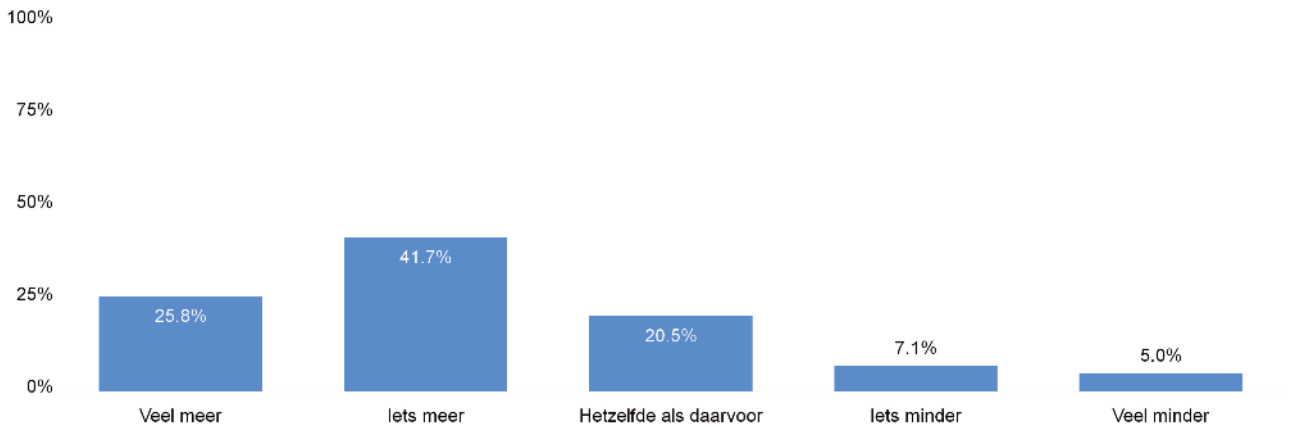
Hieronder zie je een aantal klantengroepen. Hoe vaak voer jij een adviesgesprek met deze klantengroepen over gezondheid/ zelfzorggeneesmiddelen? Kruis aan op de cijferschaal.



Klantgroepen anders dan genoemd bij de vorige vraag

Categorie	Hoe vaak geantwoord
Toeristen	6
Verzorgers bij een instelling	4
Familieleden van (vaak) ouderen	4
Mensen met een geestelijke of fysieke beperking	4
Mensen die medicatie gebruiken/onder behandeling zijn bij een arts	4
Vegetarische/veganistische klanten	3
Klanten die zeer regelmatig terugkomen om zelfzorgmiddelen te kopen	3
Mensen die om verschillende redenen niet naar de huisarts willen	2
(Ernstig) zieken	2
Collega's	2
Laaggeletterden	1
Mensen met psychische klachten	1
Klanten met slaapproblemen	1
Eenzame klanten	1
Ouders van pubers	1
Vrouwen in de overgang	1
Klanten die bewust bezig zijn met een gezonde levensstijl	1

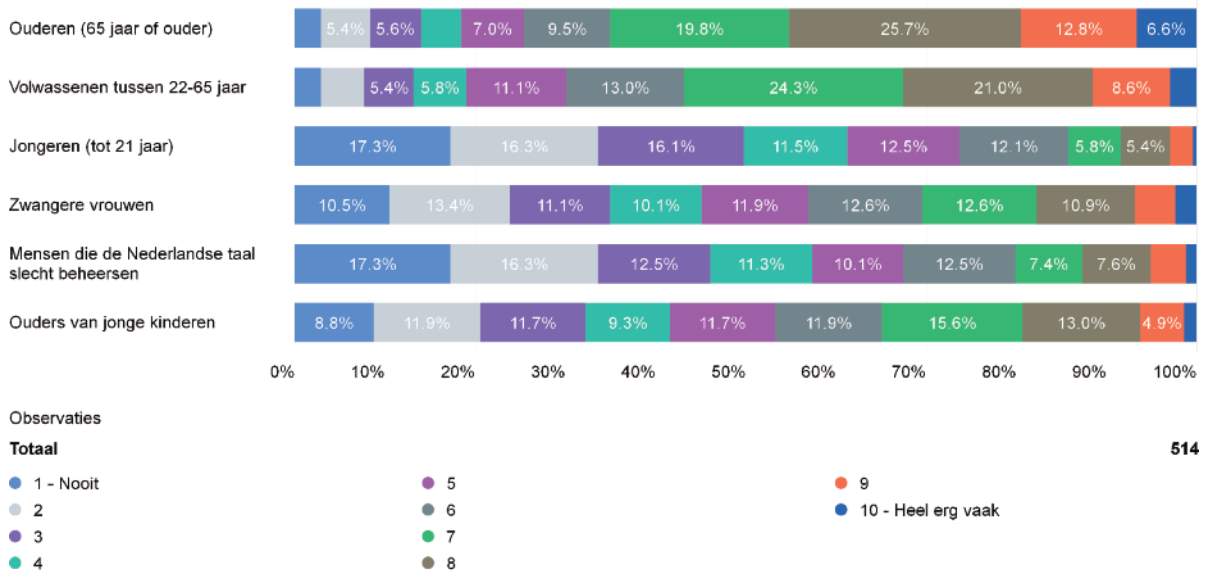
Heeft COVID-19 gevolgen gehad op het aantal adviesgesprekken met klanten? Waren dat er meer of minder dan vóór COVID-19?



Observaties

Totaal **523**

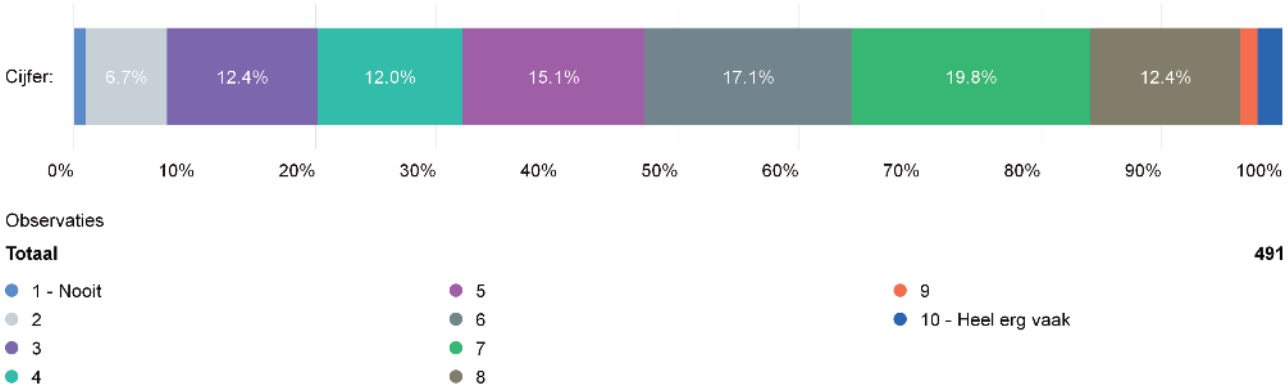
Hieronder zie je weer een aantal klantengroepen. Hoe vaak had jij een adviesgesprek met deze klantengroepen over COVID-19? Kruis aan op de cijferschaal.



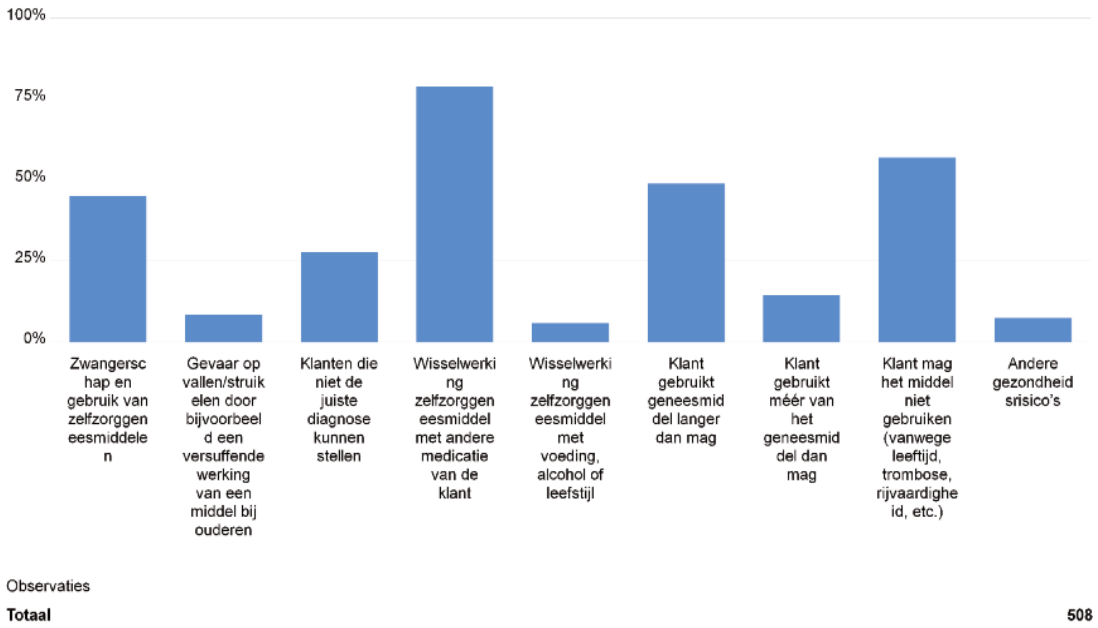
Kwamen door COVID-19 bepaalde onderwerpen vaker ter sprake dan voorheen? Zo ja, vul in welke onderwerpen:

Categorie	Hoe vaak geantwoord
Supplementen die weerstand verhogen en veel op het nieuws kwamen	134
Weerstand/immuunsysteem	83
Verkoudheids-/hooikoorts-/griepklachten die lijken op COVID	65
Hygiëne/desinfectie	51
Pijnstilling	30
Angsten/stress/eenzaamheid	20
Gebruik mondkapjes	17
Vermoeidheid/slaapproblemen	15
Patiënten die niet bij de huisarts of andere zorgprofessional terecht konden/durfden	11
Wat te doen bij COVID-klachten	10
Wanneer een patiënt zich moet laten testen	9
Leefstijladviezen	7
Wat te doen bij restverschijnselen van een COVID-besmetting	6
Zelftesten	6
Advies over vaccinatie	3
Thermometers	3
Haar/kappersproducten/haaruitval	3
Uitleg over risico's, dosering, gebruik van middelen tijdens COVID	3
Wel of niet geloven in corona/vaccinatie	1
Substitutie uitverkochte middelen	1

Hoe vaak beperk je ernstige gezondheidsrisico's door het geven van advies? Geef aan op de cijferschaal.



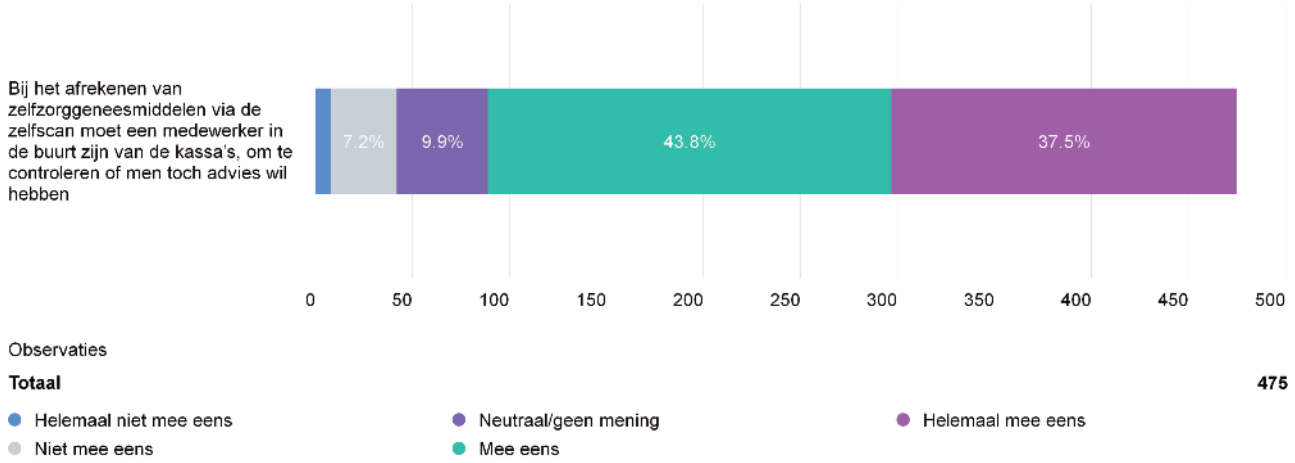
Soms kun je met het geven van advies ernstige gezondheidsrisico's bij een klant beperken. Áls je een dergelijke situatie ervaart: met welke onderwerpen heeft het beperken van ernstige gezondheidsrisico's dan vooral te maken? Kies jouw top-3.



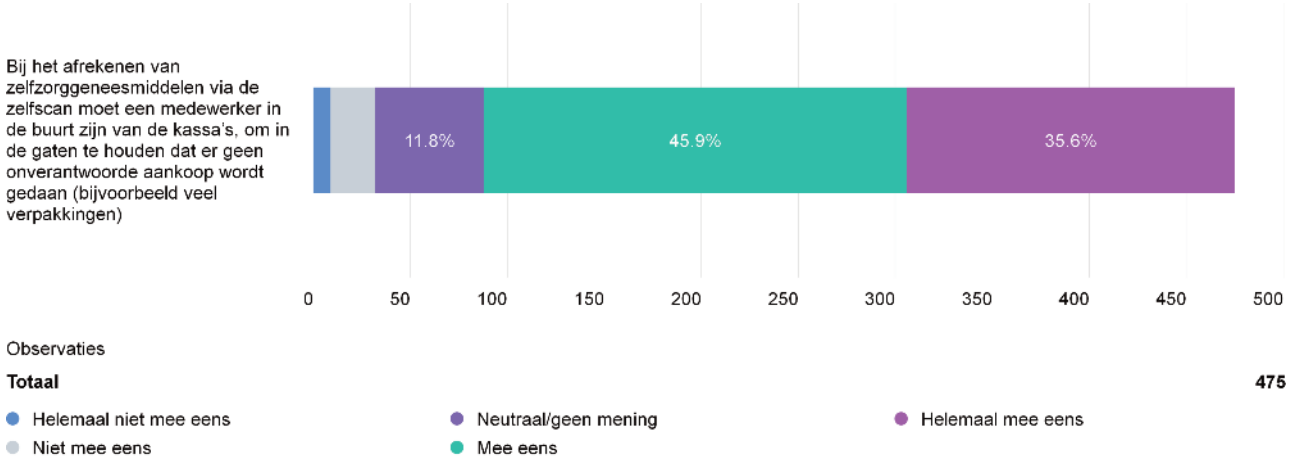
Welke waargebeurde situaties in jouw winkel heb je meegemaakt waarin je een ernstig gezondheidsrisico hebt beperkt?

Categorie	Hoe vaak geantwoord
Klant doorgestuurd naar huisarts/ziekenhuis	103
Combinatie geneesmiddel/zelfzorgmiddel met bloedverdunners afgeraden	103
Product afgeraden of advies gegeven omdat een patiënt iets wilde gebruiken waar het niet voor bedoeld was/voor de verkeerde doelgroep/in de verkeerde dosering	47
Gewezen op gevaren bij NSAID-gebruik	37
Gevaar van langdurig gebruik neusspray aangekaart	35
Combinaties van geneesmiddelen die tegelijk werden gekocht afgeraden	26
Combinatie geneesmiddel/zelfzorgmiddel met hartmedicatie/hartproblemen afgeraden	21
Klant gewezen op grote hoeveelheden/frequente aankopen/misbruik	19
Combinatie zelfzorgmiddel met voorgeschreven geneesmiddel (overig) afgeraden	18
Product aangeraden/advies gegeven	18
Klanten op gewezen op bijwerkingen van het geneesmiddel dat ze kochten	17
Geneesmiddel/zelfzorgmiddel bij zwangerschap/borstvoeding afgeraden	15
Een ander product geadviseerd dan de klant oorspronkelijk wilde kopen	15
Geadviseerd om het gebruik van laxeermiddelen te staken	14
Gebruik maagzuurremmers afgeraden	7
Combinatie geneesmiddel/zelfzorgmiddel bij diabetes afgeraden	6
Leefstijladviezen geven	6
Fout van arts hersteld	4
Klanten die de Nederlandse taal niet goed beheersen voor wie de risico's van geneesmiddelen/zelfzorgmiddelen niet duidelijk zijn	4
Zelfzorgmiddelen bij chemotherapie afgeraden	2
Zelfzorgmiddel afgeraden i.v.m. een allergie	1

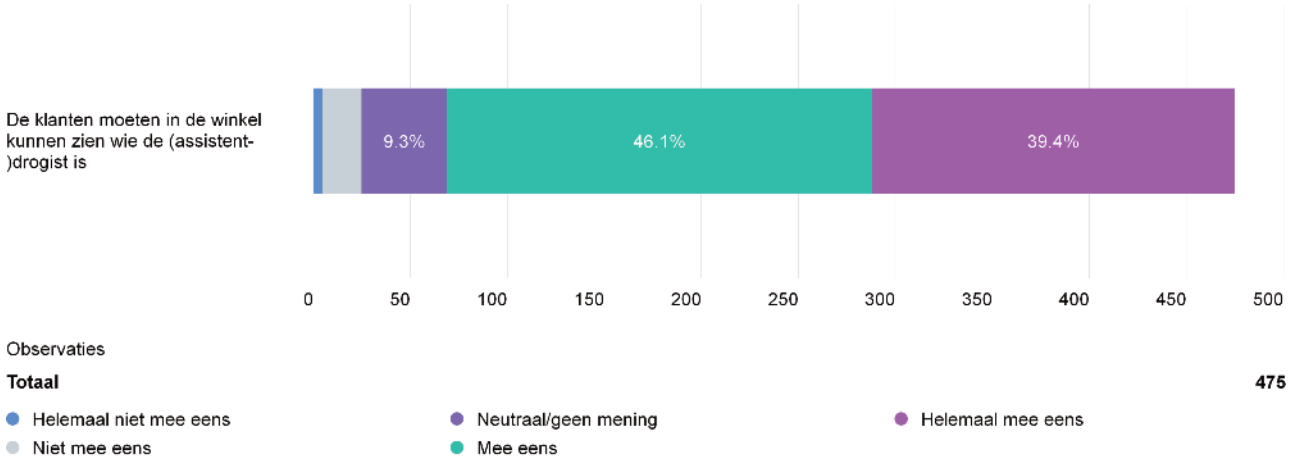
Stellingen over verantwoorde zorg (1/21)



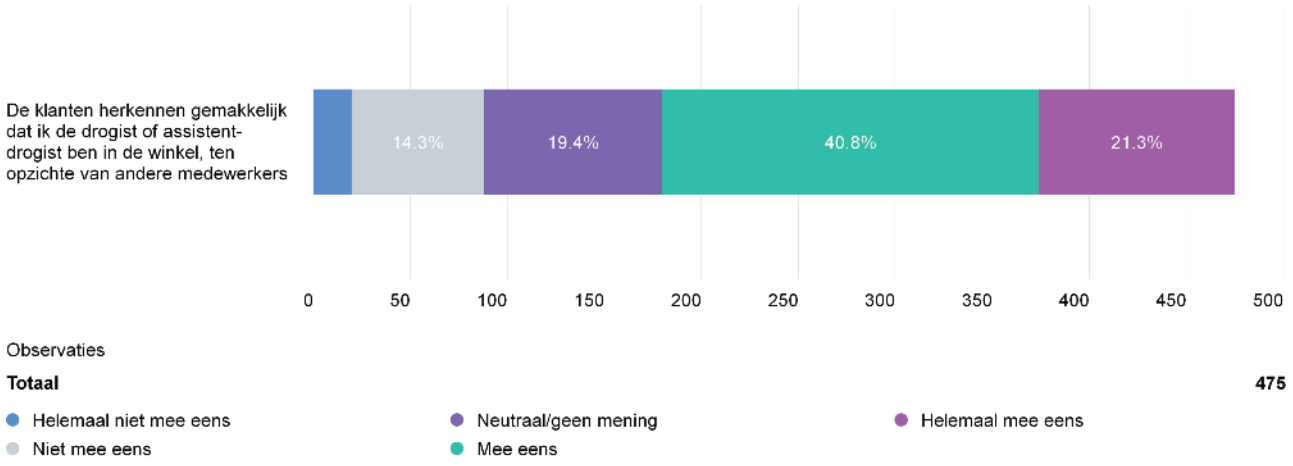
Stellingen over verantwoorde zorg (2/21)



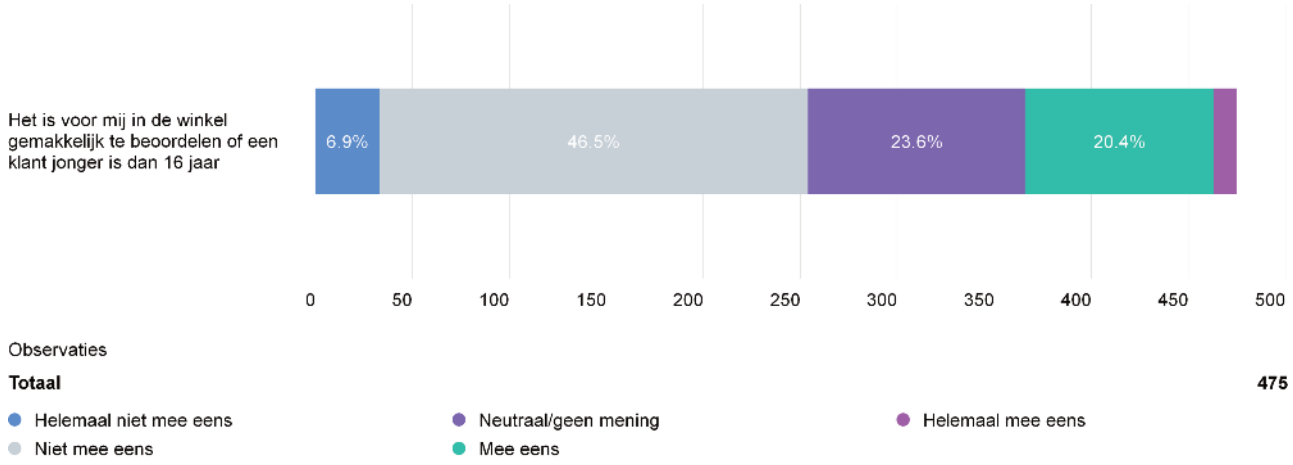
Stellingen over verantwoorde zorg (3/21)



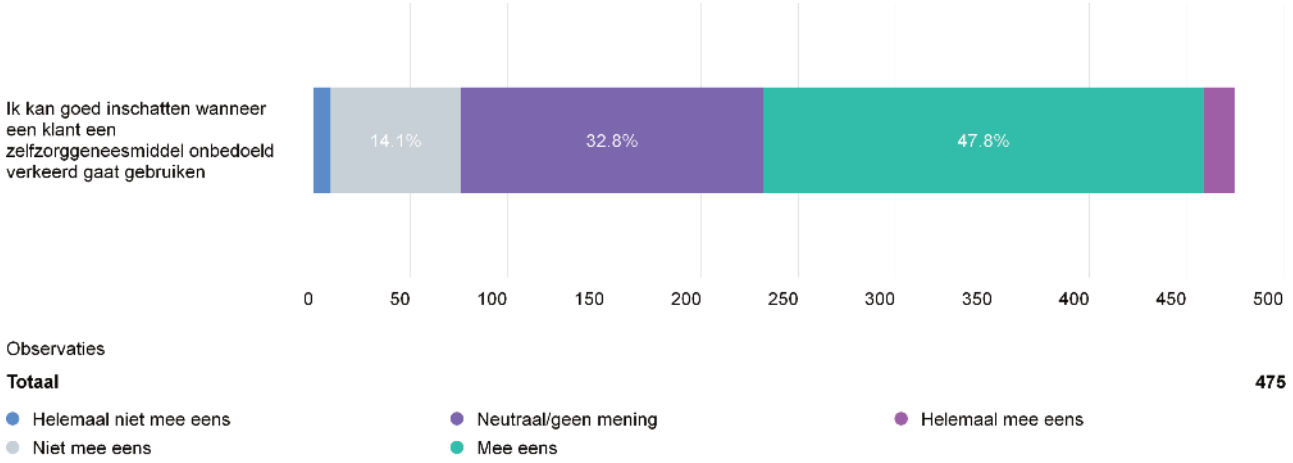
Stellingen over verantwoorde zorg (4/21)



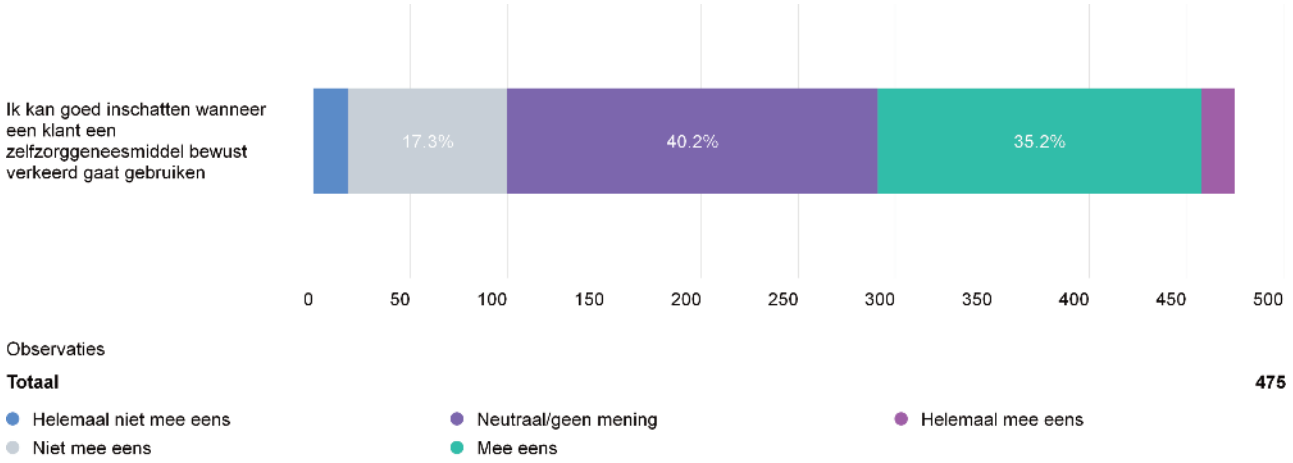
Stellingen over verantwoorde zorg (5/21)



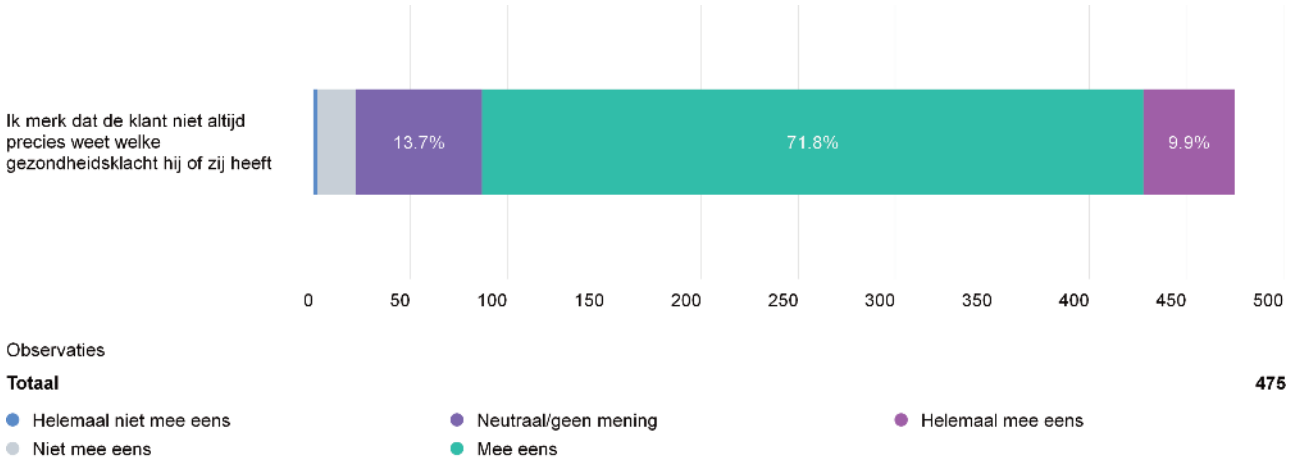
Stellingen over verantwoorde zorg (6/21)



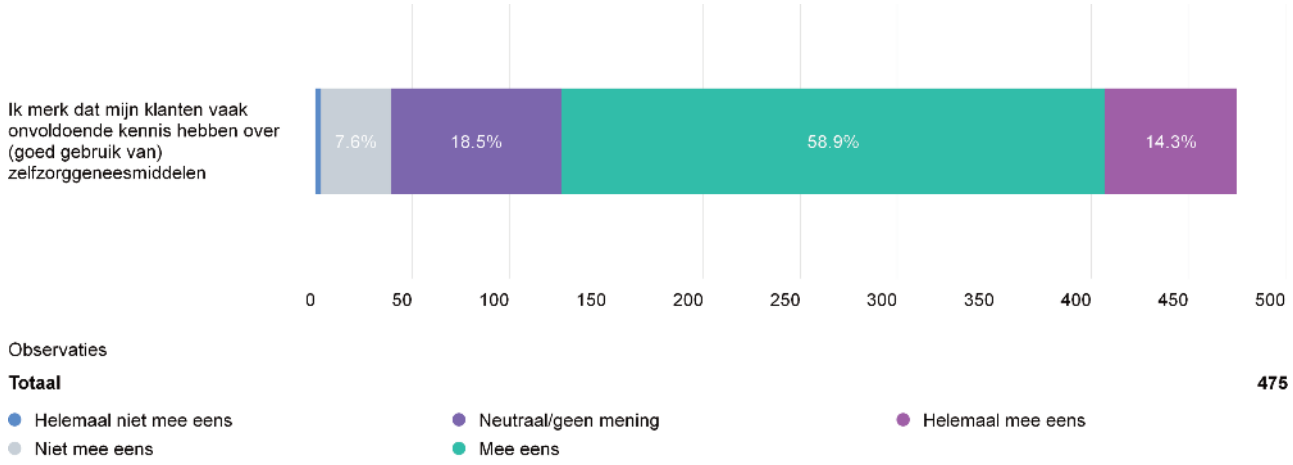
Stellingen over verantwoorde zorg (7/21)



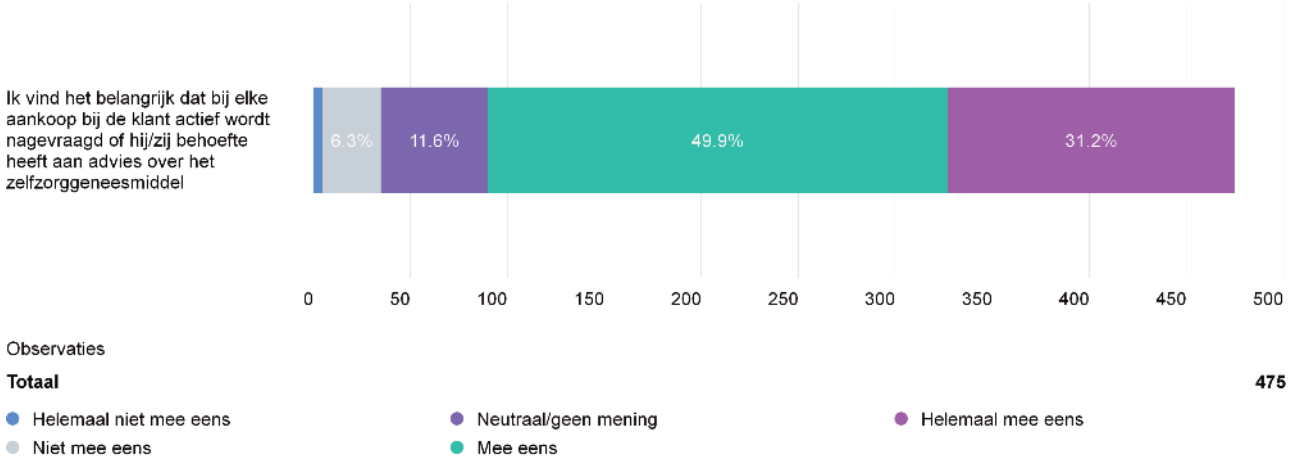
Stellingen over verantwoorde zorg (8/21)



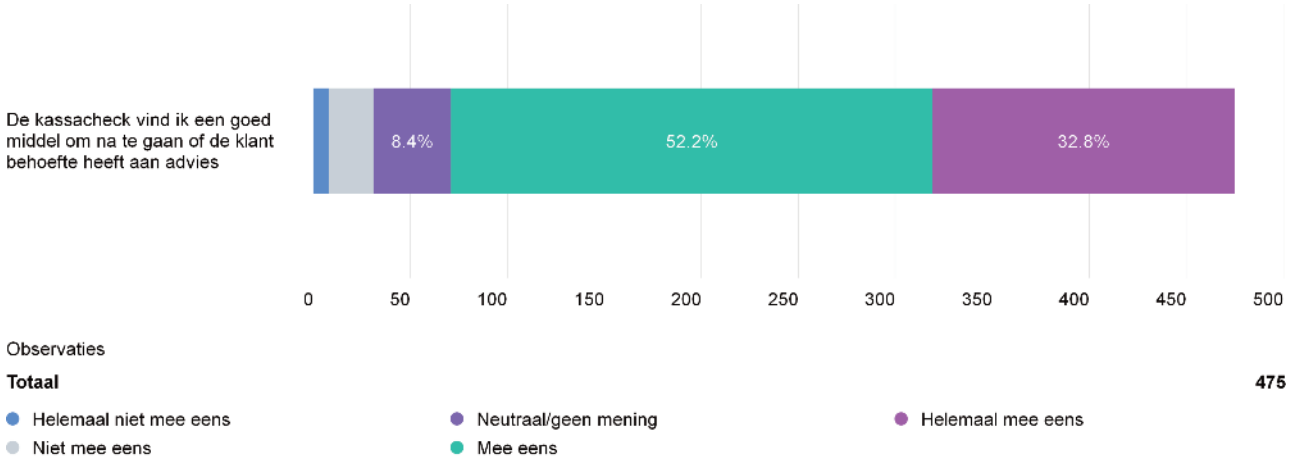
Stellingen over verantwoorde zorg (9/21)



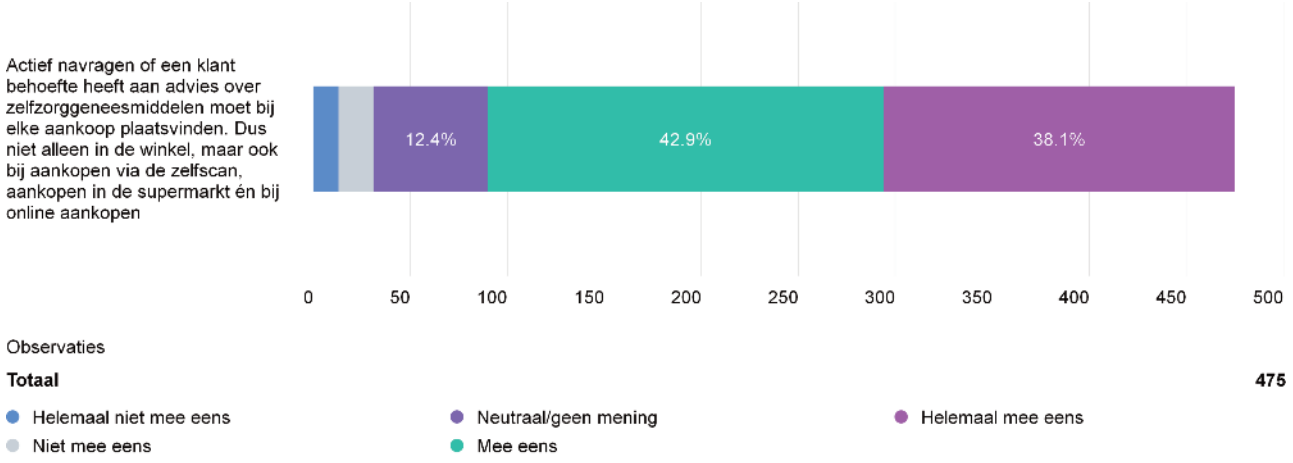
Stellingen over verantwoorde zorg (10/21)



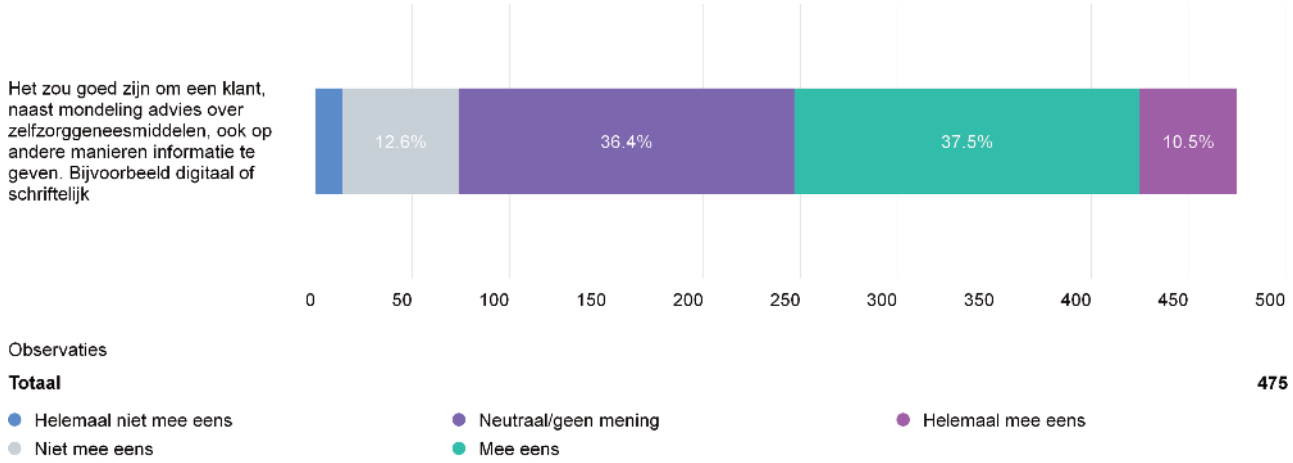
Stellingen over verantwoorde zorg (11/21)



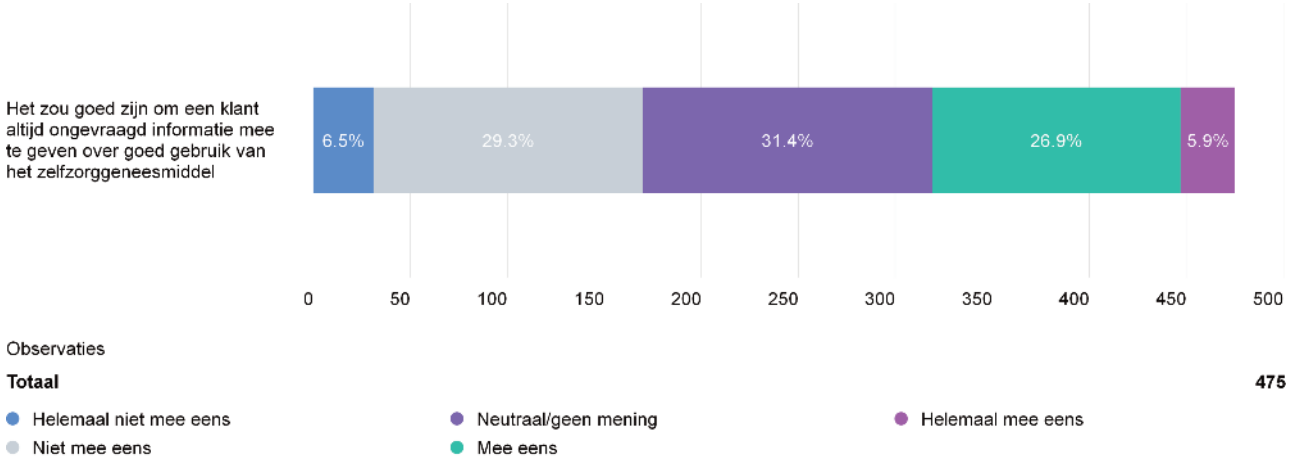
Stellingen over verantwoorde zorg (12/21)



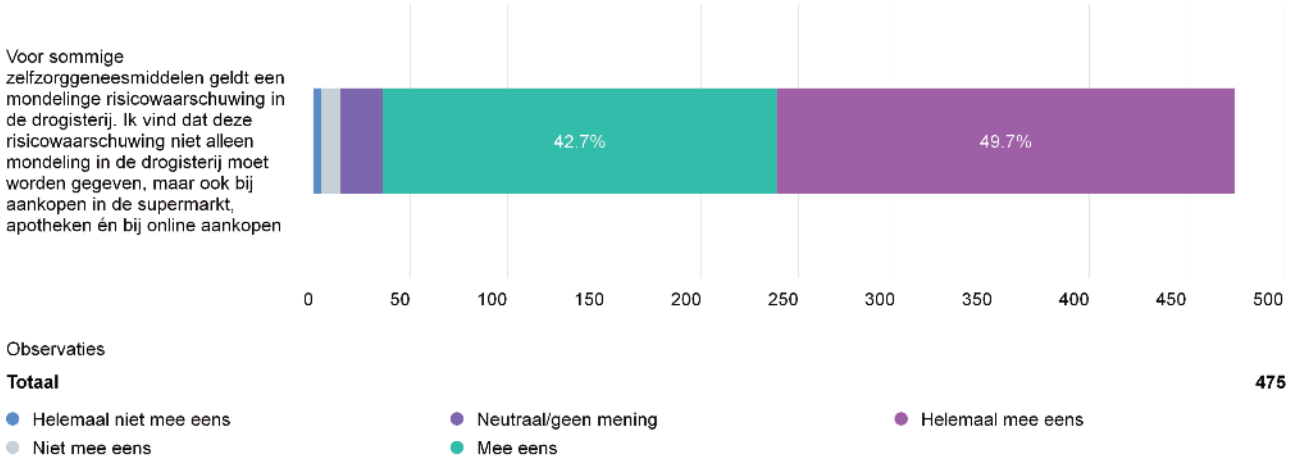
Stellingen over verantwoorde zorg (13/21)



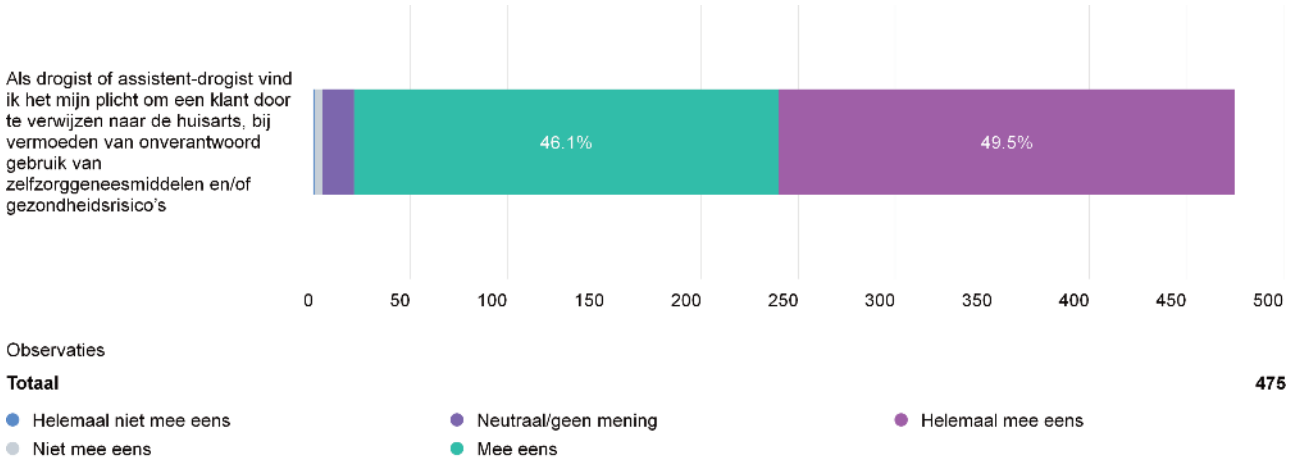
Stellingen over verantwoorde zorg (14/21)



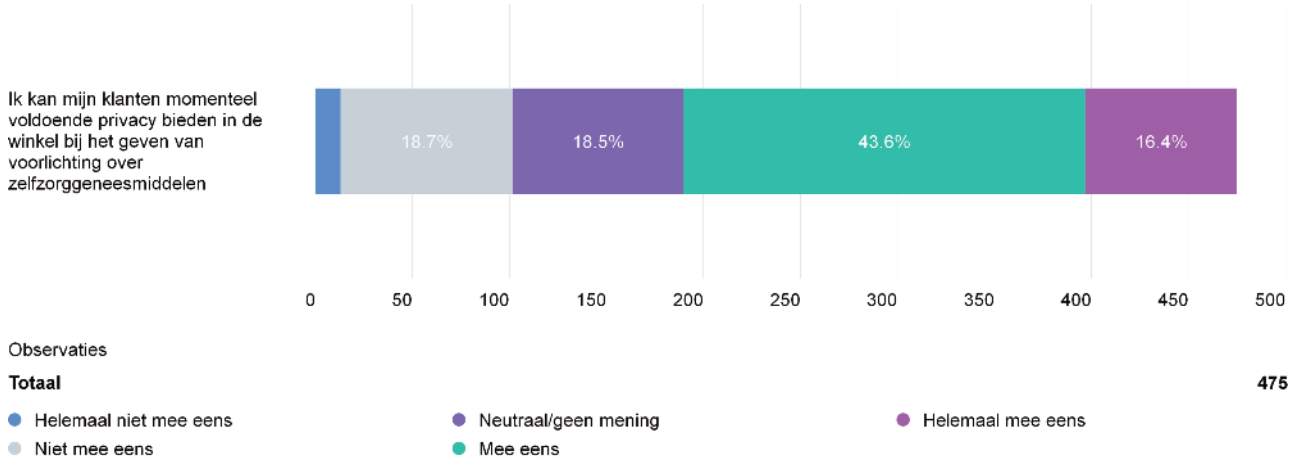
Stellingen over verantwoorde zorg (15/21)



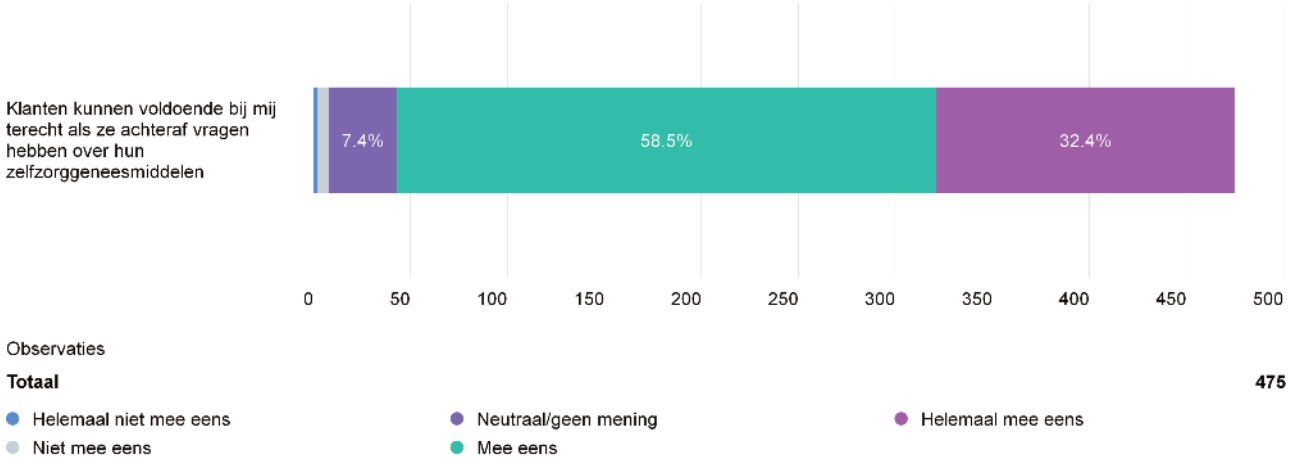
Stellingen over verantwoorde zorg (16/21)



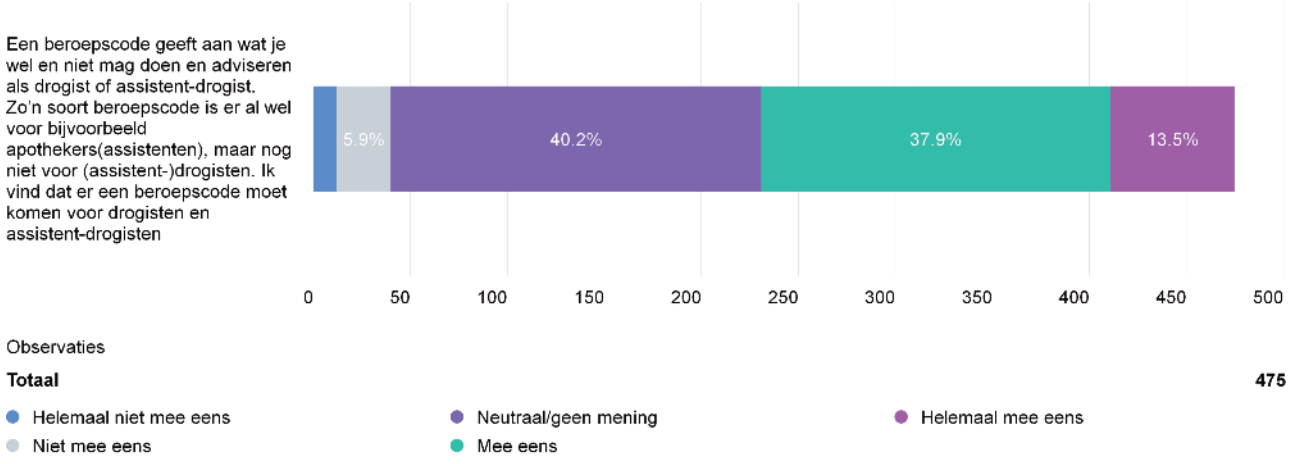
Stellingen over verantwoorde zorg (17/21)



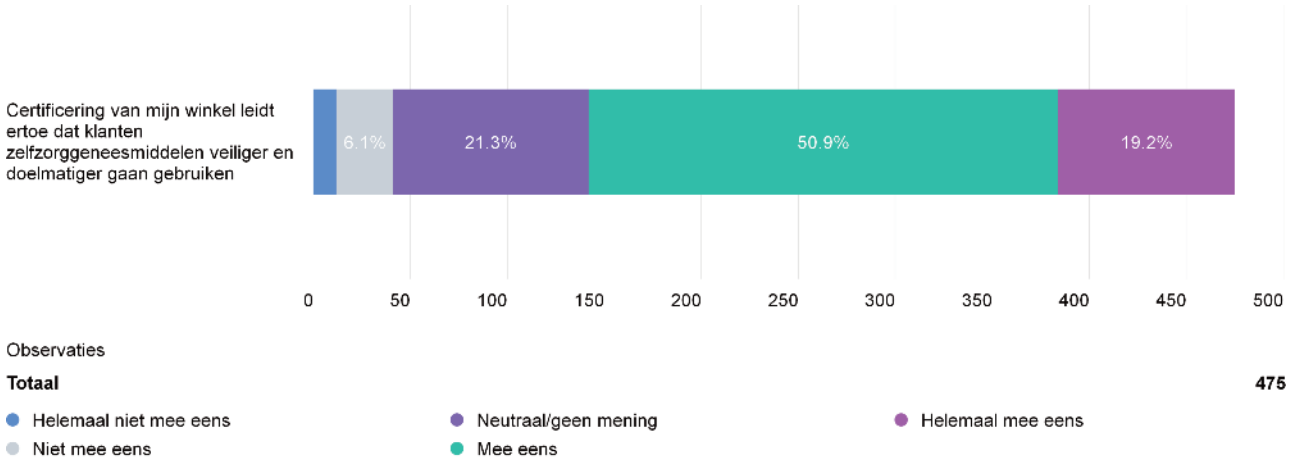
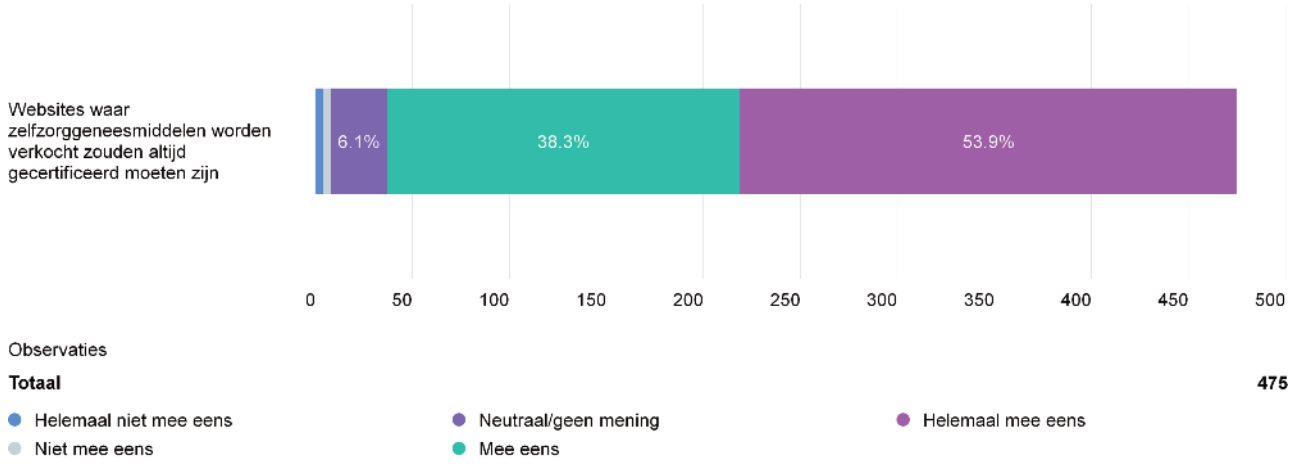
Stellingen over verantwoorde zorg (18/21)



Stellingen over verantwoorde zorg (19/21)



Stellingen over verantwoorde zorg (20/21)



Stellingen over verantwoorde zorg (21/21)