



Brief aan minister mr. drs. B. Bruins
cc. leden van de vaste kamercommissie Volksgezondheid
cc. CBG, VWS, directie GMT, IGJ

Utrecht, 09-01-2020

Geachte heer Bruins,

Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik en de Consumentenbond willen duidelijkere regels voor verkoop van zelfzorgmiddelen. Wij zijn van mening dat de huidige verkoopmethode zoals gehanteerd bij Albert Heijn en binnenkort wellicht bij andere supermarkten onaanvaardbare risico's met zich meebrengt.

Vrijdag 29 november jl. heeft de rechtbank Midden-Nederland in Utrecht uitspraak gedaan in de rechtszaak van het Centraal Bureau voor de Drogisterijenbedrijven (CBD) tegen de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd over het niet handhavend optreden tegen de wijze waarop Albert Heijn geneesmiddelen verkoopt in zijn supermarkten. De rechter heeft geconcludeerd dat de IGJ zelf kan bepalen wat de definitie is van verantwoorde zorg bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. IVM, Consumentenbond en Patiëntenfederatie Nederland zijn van mening dat die definitie onvoldoende helder is en de veiligheid van het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen in gevaar brengt. De methode die AH hanteert, waarbij alleen een schermpje met een telefoonverbinding aanwezig is om - midden in de supermarkt - eventuele vragen te stellen, brengt onaanvaardbare gezondheidsrisico's met zich mee, zal leiden tot vermijdbare ziekenhuisopnames en mogelijk zelfs sterfgevallen.

Nederland kent een uniek indelingssysteem van geneesmiddelen, dat vier categorieën betreft: UR (uitsluitend op recept), UA (uitsluitend via de apotheek), UAD (uitsluitend via apotheek en drogist), en AV (algemene verkoop). In veel landen om ons heen bestaat geen AV en UAD, al was het maar omdat de drogist een typisch Nederlands fenomeen is. Het voordeel van de AV en UAD categorieën is dat de consument voor een aantal veelgebruikte geneesmiddelen niet naar de apotheek hoeft te gaan, en daarmee is de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen veel groter (in verkooppunten en openingstijden) dan in de ons omringende landen. De indeling in vier categorieën kent een opeenvolgende mate van ingebouwde drempels om het gebruik van geneesmiddelen veilig te houden. Bij AV zijn er feitelijk geen drempels: deze middelen (beperkt in aantal, in verpakkingsgrootte en dosering) zijn te verkrijgen in supermarkten, tankstations et cetera. Voor de UAD-categorie heeft de wetgever aangegeven dat er sprake moet zijn van een niet nader gedefinieerde mate van farmacotherapeutische zorg en dat minimaal een ter zake deskundige (drogist of assistent-drogist) aanwezig moet zijn om de potentiële gebruiker van advies te voorzien. De drogisterijenbranche heeft hiervoor een norm ontwikkeld, vergelijkbaar met de apothekersnorm NAN, namelijk de Nederlandse Drogisten Norm NDN. De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd hanteert deze norm niet, maar gaat uit van een eigen interpretatie van de wetgeving in de definiëring van verantwoorde zorg. Deze interpretatie is onvoldoende scherp.

De indeling van de middelen in een bepaalde categorie vindt plaats door het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) op basis van een risico-inschatting van het gebruik van de geneesmiddelen. UAD-geneesmiddelen kunnen verantwoord gebruikt worden in de zelfzorg, maar zijn niet zonder risico's. De drogisterijenbranche heeft daartoe een overzicht laten opstellen van de belangrijkste risico's van zelfzorggeneesmiddelen en dit overzicht wordt gebruikt in de opleiding van (assistent) drogisten. Daarnaast is een top 9 vastgesteld van belangrijke risico's die in ieder geval zouden moeten worden meegegeven aan de koper van deze geneesmiddelen. De drogisterijenbranche implementeert momenteel deze top 9 zodat binnen afzienbare termijn kopers van deze UAD-medicatie actief worden geïnformeerd over het verantwoorde gebruik. Op deze wijze wordt bijvoorbeeld zoveel mogelijk voorkomen dat consumenten verschillende NSAID's (pijnstillende ontstekingsremmers zoals ibuprofen, naproxen en diclofenac) tegelijkertijd gebruiken en daarmee het risico op maagschade vergroten, dat mensen die bloedverduunners gebruiken geen miconazolhoudende zalf aanschaffen, dat consumenten langdurig neusspray met xylometazoline gebruiken en daarmee een afhankelijkheid creëren et cetera. Het persoonlijke contact kan ook signaleren dat jongeren met anorexia regelmatig laxeremiddelen aanschaffen, of dat buitensporig grote hoeveelheden paracetamol worden aangeschaft die mogelijk bij een suïcidepoging kunnen worden gebruikt. Voor al deze situaties is toezicht op de verkoop door een bevoegd en deskundig persoon noodzakelijk.

Eind 2017 heeft Albert Heijn als eerste supermarkt het directe toezicht en het op de vloer aanwezig zijn van een bevoegd en deskundig persoon losgelaten. Zij verkopen de UAD-middelen niet meer achter een balie maar in de supermarkt waarbij in het rek een tablet is gemonteerd waarmee consumenten indien gewenst contact kunnen zoeken met een (assistent) drogist op afstand. Hoewel AH in eigen onderzoek constateerde dat hiervan nagenoeg geen gebruik wordt gemaakt, hebben ze dit systeem toch ingevoerd. Vooraf heeft AH contact gezocht met de IGJ en uit die correspondentie blijkt dat AH de inspectie ervan heeft weten te overtuigen dat met dit systeem toch verantwoorde zorg kan worden geleverd en heeft de IGJ op zijn beurt toegezegd hierin niet handhavend te zullen optreden. Het IVM heeft eerder hiertegen een petitie gestart die door zo'n 1200 mensen is ondertekend. Dit heeft weliswaar tot commotie bij de betrokken instanties geleid, maar verdere actie of aanpassing dan wel aanscherping van de regels voor verantwoorde zorg is uitgebleven. Het CBD is een bezwaarprocedure gestart tegen het afwijzen van handhavingsverzoeken, maar dat heeft louter een onduidelijk en intern tegenstrijdig rapport opgeleverd dat erop neerkomt dat de IGJ bij zijn eigen interpretatie van de wetgeving blijft.


IVM en Consumentenbond zijn niet tegen het inzetten van moderne communicatiemiddelen of andersoortige innovaties als het gaat om het bevorderen van verantwoorde zorg. Ook onlineverkoop is immers actueel, maar daar is er een besteldrempel die impulsaankopen ontmoedigt alsmede de mogelijkheid additionele informatie te geven tijdens het bestelproces én grenzen te stellen aan de hoeveelheid af te leveren producten. In zijn algemeenheid geldt dat nieuwe verkoopmethoden steeds opnieuw getoetst zouden moeten worden aan het criterium veiligheid.

Het IVM en de Consumentenbond vragen u als minister:

- Opdracht te geven aan het CBG en de IGJ om zich opnieuw te buigen over de definitie van verantwoorde zorg bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen: een eenduidige interpretatie van de zorg die bij geneesmiddelen met de UAD-status geleverd dient te worden (dus een concretisering van de vier minimumeisen van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet), die recht doet aan de potentiële risico's van die middelen wanneer die zonder enig toezicht verkocht worden. Daarbij vragen wij u bij die opdracht de deskundigheid van de deze brief ondertekenende partijen te benutten.

- **Opdracht te geven aan de IGJ om op grond van die scherpere definitie opnieuw de gehanteerde verkoopmethode van AH en mogelijk andere aanbieders van zelfzorggeneesmiddelen te beoordelen.**

Met vriendelijke groet,



IVM, Ruud Coolen van Brakel (directeur)



**Consumentenbond, Olof King (directeur
belangenbehartiging)**