Besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen van 28 januari 2010 op het bezwaarschrift van de Stichting Centraal Bureau Drogisterij- en parfumeriebedrijven te Maarssen en de Vereniging FaCo Formuledeelnemers te Diemen tegen de besluiten van het College ter beoordeling van geneesmiddelen tot toekenning van de AV-afleverstatus aan de volgende broomhexinebevattende geneesmiddelen (hierna aan te duiden in enkelvoud: het Besluit):

Tabel 1

RVG 06053	Bisolvon drank voor kinderen, 4 mg/5ml
RVG 09246	Bisolvon tabletten, 8 mg
RVG 09554	Bisolvon drank, 8 mg/5 ml
RVG 15047=55634	Kruidvat Hoestelixer 4 mg/5 ml, drank
RVG 20431	Bisolvon druppels voor kinderen, oplossing 2 mg/ml
RVG 20643=55634	Hoestdrank bij vastzittende hoest broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank
RVG 20644=56002	Hoestdrank bij vastzittende hoest broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank
RVG 20646=55775	Hoesttabletten bij vastzittende hoest broomhexine HCl 8 mg, tabletten
RVG 21924=56954	Broomhexine HCl 8 mg, tabletten
RVG 22374=55634	Broomhexine HCl ratiopharm 4 mg/5 ml, drank
RVG 25159=55634	Trekpleister Broomhexine HCl Hoestelixer 4 mg/5 ml, drank
RVG 26645=55634	Broomhexine HCl Sandoz 4 mg/5 ml, drank
RVG 26646=56002	Broomhexine HCl Sandoz 8 mg/5 ml, drank
RVG 26753=56954	Kruidvat Hoesttabletten bij vastzittende hoest 8, tabletten 8 mg
RVG 26899=55775	Broomhexine HCl Sandoz tablet 8, tabletten 8 mg
RVG 28574=55775	Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten
RVG 28577=56002	Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank
RVG 28621=55775	Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten
RVG 28623=55634	Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank
RVG 28624=56002	Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank
RVG 28694=55775	Broomhexine HCl Triangle Pharma 8 mg, tabletten
RVG 28696=56002	Kruidvat Broomhexine HCl Hoestelixer 8 mg/5 ml, drank
RVG 28732=55775	Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg HTP Huismerk, tabletten
RVG 28734=55634	Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml HTP Huismerk, drank
RVG 28735=56002	Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml HTP Huismerk, drank
RVG 28833=56954	Trekpleister hoesttabletten bij vastzittende hoest 8, tabletten 8 mg
RVG 29071=56002	Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank
RVG 32438	Broomhexine HCl drank 4 mg/5 ml, drank
RVG 32439	Broomhexine HCl drank 8 mg/5 ml, drank
RVG 32595	HOESTDRANK Broomhexine HCl4 mg/5 ml Katwijk suikervrij, drank
RVG 32596	HOESTDRANK Extra Sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml Katwijk suikervrij, drank
RVG 34755	HOESTDRANK Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank
RVG 34756	HOESTDRANK Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank
RVG 34757	Kruidvat HOESTDRANK Broomhexine HCl 4 mg/ 5ml suikervrij, drank
RVG 34758	Kruidvat HOESTDRANK Extra sterk Boomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank
RVG 34759	Trekpleister HOESTDRANK Broomhexine HCl 4 mg/ 5 ml suikervrij, drank
RVG 34760	Trekpleister HOESTDRANK Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/ 5ml suikervrij, drank
RVG 55634	Broomhexine HCl CF 4 mg/ 5 ml, drank
RVG 55775	Broomhexine HCl CF 8 mg, tabletten
RVG 56002	Broomhexine HCl CF 8 mg/ 5 ml, drank
RVG 56830	Broomhexine HCl Triangle Pharma 8 mg, tabletten
RVG 56954	Broomhexine HCl 8 mg Katwijk, tabletten
RVG 101619	C1000 Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten
RVG 102530	Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml HTP Huisapotheek, drank
RVG 102534	Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml HTP Huisapotheek, drank
RVG 103157	HEMA Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/ 5 ml, drank

RVG 103165	HEMA Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/ 5 ml, drank
RVG 103846	Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg HTP Huisapotheek, tabletten

Procedure

De Stichting Centraal Bureau Drogisterij- en parfumeriebedrijven te Maarssen en de Vereniging FaCo Formuledeelnemers te Diemen (hierna: CBD en FaCo) hebben pro forma bezwaar gemaakt tegen de navolgende besluiten van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College), waarbij het College de genoemde broomhexinebevattende producten (RVG-nummers) definitief heeft ingedeeld in de AV-categorie (hierna ook aan te duiden in het enkelvoud als: het Besluit):

Tabel 2

RVG-nummer	Datum besluit	Datum pro forma bezwaar
06053	7-11-2007	5-5-2008
32438	26-3-2008	5-5-2008
32439	26-3-2008	5-5-2008
32595	27-9-2007	13-11-2007
32596	27-9-2007	13-11-2007
34755	31-10-2007	21-12-2007
34756	31-10-2007	21-12-2007
34757	31-10-2007	21-12-2007
34758	31-10-2007	21-12-2007
34759	31-10-2007	21-12-2007
34760	31-10-2007	21-12-2007
55634	1-10-2007	12-11-2007
55775	1-10-2007	12-11-2007
56002	1-10-2007	12-11-2007
56830	21-1-2008	26-2-2008
56954	31-10-2007	13-11-2007
101619	14-4-2008	5-6-2008
102530	10-6-2008	15-7-2008
102534	10-6-2008	15-7-2008
20646=55775	25-2-2008	5-5-2008
26753=56954	31-10-2007	21-12-2007
28574=55775	16-6-2008	15-7-2008
28621=55775	15-5-2008	5-6-2008
28623=55364	16-6-2008	15-7-2008
28624=56002	16-6-2008	15-7-2008
28694=55775	3-10-2007	13-11-2007
28833=56954	31-10-2007	21-12-2007

De gronden van het bezwaar zijn door CBD en FaCo aangevuld bij brief met bijlagen van 9 maart 2009. In dit aanvullend bezwaarschrift hebben CBD en FaCo tevens bezwaar gemaakt tegen de verlening door het College van de AV-afleverstatus aan de volgende broomhexinebevattende producten:

Tabel 3

RVG-nummer	Datum besluit
09246	7-11-2007
09554	7-11-2007
15047=55634	28-1-2009
20431	7-11-2007
20643=55634	30-10-2007
20644=56002	30-10-2007
21924=56954	31-10-2007

22374=55634	29-1-2009
25159=55634	2-2-2009
26645=55634	30-1-2009
26646=56002	30-1-2009
26899=55775	30-1-2009
28577=56002	8-7-2008
28696=56002	29-1-2009
28732=55775	30-10-2007
28734=55634	30-10-2007
28735=56002	30-10-2007
29071=56002	8-7-2008
103157	28-11-2008
103165	28-11-2008
103846	1-12-2008

In het kader van de bezwaarprocedure zijn CBD en FaCo uitgenodigd om mondeling te worden gehoord. Ter gelegenheid van de bezwaarprocedure hebben de volgende belanghebbenden schriftelijk zienswijzen ingediend:

- Apotex Nederland B.V. te Leiden;
- Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar;
- Bond van generieke geneesmiddelen Nederland (Bogin) te Den Haag;
- Centraal Bureau Levensmiddelenhandel te Leidschendam;
- Koninklijke Nederlandse Drogistenbond te Woerden;
- De heer J.C. Kortekaas te Leidschendam;
- Neprofarm B.V. te Huizen.

De hoorzitting heeft plaatsgevonden op 15 april 2009 te Den Haag. Tijdens deze hoorzitting zijn ook derdebelanghebbenden gehoord, voor zover zij hadden aangegeven daarop prijs te stellen. Van de hoorzitting is een woordelijk verslag gemaakt. Dit verslag is, tezamen met de pleitnotities van de gemachtigde van CBD en FaCo, aan deze beslissing op bezwaar gehecht.

Tijdens de Collegevergadering van 27 augustus 2009 heeft het College een besluit op de bezwaren van CBD en FaCo genomen. Nadien is de motivering van dit besluit aangepast. Daarom trekt het College het besluit van 27 augustus 2009 hierbij in en neemt het onderhavige besluit daarvoor in de plaats.

Ontvankelijkheid

Termijn
Zoals uit het overzicht hierboven blijkt, zijn alle AV-besluiten ten aanzien van de broomhexinebevattende producten genomen in de periode van 27 september 2007 tot en met 30 januari 2009. Deze indelingsbesluiten zijn door toezending bekendgemaakt aan de betrokken registratiehouders. Derdebelanghebbenden zijn van de besluiten op de hoogte gesteld door middel van publicatie van de besluiten op de website van het College.

Het College is van oordeel dat CBD en FaCo tijdig (pro forma) bezwaar hebben gemaakt tegen de in tabel 2 genoemde besluiten, behalve ten aanzien van het besluit waar het product met RVG-nummer 6053 in de AV-categorie is ingedeeld. CBD en FaCo hebben ten aanzien van de eerst genoemde besluiten telkens binnen ongeveer zes weken na de datum van het desbetreffende besluit gereageerd. In de regel vindt elke woensdag een actualisering plaats van de zogenaamde Geneesmiddeleninformatiebank op de website van het College, waarop de gewijzigde handelsvergunningen worden gepubliceerd. Als publicatietijdstip van de besluiten kan daarom de eerste woensdag na de datum van het desbetreffende besluit worden aangehouden. Op basis hiervan meent het College dat CBD en FaCo tijdig bezwaar hebben gemaakt tegen de in tabel 2 genoemde besluiten, met uitzondering van het product met RVG-nummer 6053 (hierover in het navolgende meer). Voor zover de wettelijke termijn van zes weken wel zou zijn overschreden, acht het College deze overschrijding verschoonbaar in de zin van art. 6:11 Algemene wet bestuursrecht (Awb). De termijnoverschrijdingen zijn in dat geval slechts marginaal en kunnen hun oorzaak vinden in een te laat bekend worden met het besluit als gevolg van het feit dat CBD en FaCo slechts op indirecte wijze

via de website van het College van het desbetreffende besluit kennis hebben kunnen nemen. De termijnoverschrijding kan CBD en FaCo daarom niet worden verweten.

Ten aanzien van het product met RVG-nummer 6053 concludeert het College dat de bezwaartermijn van zes weken na de dag van publicatie op de Geneesmiddeleninformatiebank ruimschoots is overschreden. CBD en FaCo hebben te dien aanzien pas na ongeveer 24 weken bezwaar gemaakt. Deze termijnoverschrijding kan CBD en FaCo wel worden verweten, te meer daar zij ten aanzien van de andere in tabel 2 genoemde besluiten, die van ongeveer gelijke datum zijn, wel in staat waren tijdig bezwaar te maken. CBD en FaCo hadden immers redelijkerwijs eerder van het bestaan van dit besluit kunnen weten en dus ook eerder bezwaar kunnen maken tegen dit besluit.

In het aanvullend bezwaarschrift van 9 maart 2009 hebben CBD en FaCo voor het eerst bezwaar gemaakt tegen de in tabel 3 genoemde besluiten. Ten aanzien van de hiernavolgende producten concludeert het College dat sprake is van overschrijding van de in art. 6:7 Awb genoemde termijn voor het maken van bezwaar en dat die overschrijding niet verschoonbaar is in de zin van art. 6:11 Awb:

09246;
09554;
20431;
20643=55634;
20644=56002;
21924=56954;
28577=56002;
28732=55775;
28734=55634;
28735=56002;
29071=56002;
103157;
103165;
103846.

CBD en FaCo hielden zich goed op de hoogte van de besluiten omtrent de AV-afleverstatus, zoals die door het College werden genomen en gepubliceerd op de website van het College. Dit blijkt uit het feit dat CBD en FaCo tegen de in tabel 2 genoemde besluiten in de meeste gevallen binnen de wettelijke termijn bezwaar hebben gemaakt c.q. dit met slechts marginale overschrijding van de termijn hebben gedaan. Door pas enkele maanden tot ruim een jaar later, op 9 maart 2009 (aanvullend) bezwaar te maken tegen de laatstgenoemde besluiten, terwijl zij redelijkerwijs eerder van het bestaan van deze besluiten hebben kunnen weten en dus ook eerder bezwaar hadden kunnen maken tegen deze besluiten, hebben CBD en FaCo de bezwaartermijn overschreden in een zodanige mate dat de termijnoverschrijding niet meer als verschoonbaar kan worden aangemerkt. Ten aanzien van de overige in tabel 3 genoemde besluiten, concludeert het College dat CBD en FaCo tijdig bezwaar hebben gemaakt. Hiervoor geldt dezelfde redenering als ten aanzien van de in tabel 2 genoemde besluiten, waartegen naar het oordeel van het College, met uitzondering van het besluit ten aanzien van het product met RVG-nummer 6053, eveneens tijdig bezwaar is gemaakt.

Concluderend acht het College CBD en FaCo ontvankelijk in hun bezwaren tegen de in tabel 2 genoemde besluiten, met uitzondering van het besluit ten aanzien van het product met RVG-nummer 6053. Het College acht CBD en FaCo daarnaast ontvankelijk in hun bezwaren gericht tegen de volgende in tabel 3 genoemde besluiten: RVG 15047=55634, 22374=55634, 25159=55634, 26645=55634, 26646=56002, 26899=55775 en 28696=56002. Voor wat betreft de overige in tabel 3 genoemde besluiten, acht het College de bezwaren van CBD en FaCo niet-ontvankelijk, vanwege overschrijding van de wettelijke termijn voor het maken van bezwaar.

Belanghebbendheid
Het College is van oordeel dat CBD en FaCo kunnen worden aangemerkt als belanghebbenden als bedoeld in art. 1:2 lid 1, in samenhang met lid 3, van de Awb bij de onderhavige besluiten.

Bezwaren

CBD en FaCo hebben – samengevat – de volgende gronden van bezwaar aangevoerd:

1. Het Besluit bevat geen motivering.
2. Het Besluit is niet zorgvuldig voorbereid (art. 3:2 Awb).
3. De (achteraf aangeleverde) motivering van het bestreden Besluit is niet draagkrachtig.
4. Bij de totstandkoming van het Besluit is het criterium 'verwaarloosbaar risico' niet daadwerkelijk toegepast.
5. Het Besluit is tot stand gekomen op basis van toetsing aan de klinische baten-risico balans en de bekendheid van het actieve bestanddeel en is daarmee in strijd met de wet.
6. De door het College meegewogen uitgangspunten zijn feitelijk onjuist en/of niet dan wel onvoldoende onderbouwd. Dit levert een motiveringsgebrek op.
7. Niet is gebleken welke invulling het College aan het criterium 'verwaarloosbaar risico' heeft gegeven noch op welke wijze het College dit criterium concreet heeft gehanteerd. Dit leidt tot een motiveringsgebrek, schending van het verbod op willekeur en het rechtszekerheidsbeginsel.
8. Het risico op (onbedoeld) verkeerd gebruik maakt tussenkomst, in de vorm van voorlichting, door drogist en apotheker noodzakelijk en wenselijk en de AV-status niet geschikt voor broomhexinebevattende geneesmiddelen. Het Besluit is aldus in strijd met de wet en de motivering is niet althans onvoldoende draagkrachtig.
9. De door het College zelf vastgestelde samenvattingen van de productkenmerken (SmPC's) vermelden gebruikswaarschuwingen die zodanige risico's impliceren dat de AV-status voor broomhexinebevattende geneesmiddelen ongeschikt geacht moeten worden. Het Besluit is in strijd met de door het College zelf vastgesteld SmPC's. Het Besluit ontbeert aldus een draagkrachtige motivering, is in strijd met het willekeurverbod van art. 4:2 Awb en is ook overigens in strijd met de wet.
10. De buitenverpakking van de geneesmiddelen met broomhexine die in AV zijn ingedeeld waarschuwt niet voor alle risicovolle situaties. De motivering op dit punt is derhalve onjuist en niet draagkrachtig. Het Besluit voldoet niet aan criterium e van art. 4.2 Regeling geneesmiddelenwet (Rgw).
11. Het College heeft ten onrechte niet kennis genomen van en/of onderzoek gedaan naar en/of in zijn overwegingen betrokken, laat staan overtuigend weerlegd, de specifieke, wezenlijke feiten en argumenten die tegen indeling in AV pleiten, ofschoon dergelijke feiten en argumenten – deels op eigen verzoek – schriftelijk onder de aandacht van het College zijn gebracht. Aldus heeft het College niet voldaan aan zijn onderzoeks- en responsieplicht. De voorbereiding van het Besluit is derhalve niet zorgvuldig geschied en er is sprake van ernstige motiveringsgebreken.

Aanvullend bezwaar CBD en FaCo

Tijdens de hoorzitting hebben CBD en FaCo als aanvullend bezwaar geformuleerd dat aan het bestreden besluit geen rechtsgeldige aanvraag ten grondslag heeft gelegen omdat sprake is geweest van een collectieve AV-aanvraag zonder bijbehorende machtigingen, althans omdat in de individuele aanvragen naar die collectieve aanvraag is verwezen.

Juridisch en beleidskader

Op 1 juli 2007 is de Geneesmiddelenwet (Gmw) in werking getreden, alsmede de Regeling Geneesmiddelenwet (Rgw). In de Geneesmiddelenwet is voor niet-receptplichtige geneesmiddelen, ook wel zelfzorggeneesmiddelen genoemd, een nieuwe indeling opgenomen op basis van de afleverstatus. Deze geneesmiddelen zijn ingedeeld in drie categorieën: uitsluitend apotheek (UA), uitsluitend apotheek en drogist (UAD) en algemeen verkrijgbaar (AV). Deze indeling van geneesmiddelen is geregeld in de artikelen 56 tot en met 60 van de Geneesmiddelenwet. De Rgw, met name Hoofdstuk 4, is een uitwerking van art. 58 lid 5 Gmw.

Aan de hand van de criteria die in de Rgw zijn opgenomen deelt het College de geneesmiddelen in. In art. 4.1 en 4.2 van de Rgw zijn de criteria vastgelegd voor de UA-categorie respectievelijk de AV-

categorie. Geneesmiddelen worden in de UAD-categorie ingedeeld indien zij niet voor indeling als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel in aanmerking komen (art. 58 lid 3 Gmw).

Op grond van art. 4.2 Rgw besluit het College tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien voldaan is aan de volgende vijf, cumulatief geldende voorwaarden:

a. met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Gemeenschap of in de Verenigde Staten van Amerika ten minste vijf jaren ervaring is opgedaan als werkzame stof van een geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is,
b. bij het gebruik van het geneesmiddel het risico op schade verwaarloosbaar is,
c. er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik,
d. het aantal eenheden per verpakking relatief gering is, en
e. de verpakking en de bijsluiter waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties.

Parallel aan het proces omtrent de vaststelling van de ministeriële regeling heeft het College een conceptlijst van werkzame bestanddelen opgesteld die als geneesmiddel in aanmerking kunnen komen voor de AV-afleverstatus. Het College heeft deze lijst samen met een conceptbesluit over de indeling van zelfzorggeneesmiddelen op 28 maart 2007 bekendgemaakt. Het College heeft daarbij belanghebbende organisaties uitgenodigd over dit besluit en de lijst een zienswijze in te dienen. Een groot aantal organisaties, waaronder CBD heeft een zienswijze ingediend. Daarna heeft op 18 april 2007 een openbare hoorzitting plaatsgehad, waarbij elke belanghebbende organisatie zijn zienswijze kon toelichten en kon reageren op de zienswijzen van andere organisaties. Hierbij zijn voor- en tegenargumenten van een AV-status uitgebreid uitgewisseld met belangenorganisaties, registratiehouders en experts en deze hebben meegewogen bij de beoordeling. Het College heeft verder met de hoorzitting beoogd een breed draagvlak voor zijn besluitvorming te creëren en in het kader van een soort openbare voorbereidingsprocedure een afgewogen besluit te nemen. Vervolgens heeft het College op 6 juni 2007 het *Besluit indeling zelfzorggeneesmiddelen* genomen en de AV-lijst vastgesteld en deze beide documenten naar de minister gezonden. Het genoemde *Besluit indeling zelfzorggeneesmiddelen* en de AV-lijst waren pas met ingang van 1 juli 2007, het moment van inwerkingtreding van de Gmw, van toepassing.

Op 21 juni 2007 heeft de Tweede Kamer de motie Van der Veen c.s. aangenomen. Deze motie heeft ervoor gezorgd dat het aanvankelijke criterium in art. 4.2 Rgw ‘geen onevenredig risico op schade’ is vervangen door het criterium ‘… het risico op schade verwaarloosbaar is’. Als gevolg van het aannemen van deze motie zijn de Rgw en de toelichting daarop aangepast.

In de aanpassing van de Rgw en de toelichting daarbij ter uitvoering van de motie Van der Veen c.s. heeft het College aanleiding gezien de AV-lijst opnieuw te beoordelen. Daarbij heeft het College getoetst of de in de lijst opgenomen werkzame bestanddelen van geneesmiddelen en de voorwaarden waaronder algemene verkoop van die geneesmiddelen is toegelaten, voldoen aan de gewijzigde AV-indelingscriteria van de ministeriële regeling, met name derhalve het criterium van het verwaarloosbaar risico. Die toets leidde niet tot wijzigingen in de AV-lijst (hierop komt het College in onderstaande motivering uitgebreid terug). Het College heeft de AV-lijst vervolgens op 1 juli 2007 definitief vastgesteld (met volgnummer 1).

Het College heeft op 6 september 2007 de AV-lijst opnieuw vastgesteld (met volgnummer 2). Ten opzichte van de lijst van 1 juli 2007 is alleen een wijziging ten aanzien van de stof paracetamol opgenomen.

Het College heeft vervolgens, op basis van deze AV-lijst per afzonderlijk geneesmiddel (product) de afleverstatus toegekend, waartoe ook de producten behoren, waarop het Besluit betrekking heeft.

Voor geneesmiddelen waarvan de werkzame stof niet op de AV-lijst voorkomt, kan de vergunninghouder de AV-afleverstatus aanvragen, maar dient dan argumentatie te overleggen waaruit moet blijken dat het geneesmiddel aan de in de Regeling geformuleerde criteria voldoet. De lijst zal zonodig voortdurend worden aangepast aan de hand van besluiten op aanvragen voor een AV-status dan wel besluiten op bezwaar ten aanzien van een AV-status en worden openbaargemaakt op de website van het College.

Motivering in primo

De motivering van het College in het kader van de primaire besluitvorming voor het verlenen van de AV-status aan broomhexinebevattende geneesmiddelen luidde als volgt:

> ‘Het CBG heeft zich gebogen over de vraag in welke categorie **broomhexine**bevattende geneesmiddelen gelet op de hierboven beschreven grondslag ingedeeld zouden moeten worden. Daarbij hebben de volgende argumenten een rol gespeeld:
>
> - Met broomhexinebevattende geneesmiddelen is gedurende langer dan 5 jaar ervaring opgedaan als geneesmiddel verkrijgbaar zonder recept.
> - Er zijn geen aanwijzingen voor abnormaal gebruik.
> - Er is een verwaarloosbaar risico.
> - Broomhexine is een bekend actief bestanddeel in mucolytica. Deze middelen kunnen worden toegepast bij vastzittende hoest, ter vergemakkelijking van het ophoesten indien dit door taai slijm wordt bemoeilijkt.
> - De verpakking en de bijsluiter zijn voldoende aangepast ten behoeve van de zelfzorg. De huidige productinformatie bevat voldoende informatie voor een verantwoord gebruik als zelfzorggeneesmiddel.
>
> Alle argumenten in overweging genomen, acht het CBG de status van Algemene Verkoop vanuit het perspectief van de volksgezondheid aanvaardbaar voor broomhexinebevattende geneesmiddelen. Gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte zijn de mogelijke gezondheidsrisico’s dusdanig verwaarloosbaar dat verdere risico-minimalisering niet noodzakelijk wordt geacht.’

Heroverweging en motivering van de afleverstatus

A. Algemeen en wijze van toetsing

Ratio van de bezwaarprocedure is dat, op basis van de door een belanghebbende aangevoerde bezwaargronden, een heroverweging plaatsvindt van het besluit waartegen het bezwaar is gericht. Kern van het bezwaar tegen het bestreden besluit met betrekking tot de werkzame stof broomhexine is, dat niet zou zijn voldaan aan de vijf criteria waaraan niet-receptplichtige geneesmiddelen op grond van art. 4.2 Rgw moeten voldoen om in aanmerking te komen voor de AV-afleverstatus, althans dat niet voldoende is gemotiveerd waarom de in het bestreden besluit genoemde geneesmiddelen aan deze criteria voldoen. In dit verband stellen CBD en FaCo met name dat niet is voldaan aan het tweede criterium (onder b) dat bij het gebruik van het geneesmiddel het risico op schade verwaarloosbaar moet zijn. Het College komt tot de volgende heroverweging.

Op grond van art. 58 lid 2 Gmw besluit het College tot indeling van een geneesmiddel in de AV-categorie indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte. Art. 4.2 Rgw noemt vervolgens 5 criteria waaraan niet-receptplichtige geneesmiddelen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor de AV-afleverstatus. Het tweede criterium (onder b) luidt dat bij het gebruik van het geneesmiddel het risico op schade verwaarloosbaar moet zijn. Het College merkt over de wijze waarop het dit criterium toepast het volgende op.

Met de totstandkoming van de Geneesmiddelenwet, die op 1 juli 2007 in werking is getreden, heeft de wetgever een ruimere verkrijgbaarheid van niet-receptplichtige geneesmiddelen (zelfzorggeneesmiddelen) mogelijk willen maken. Op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, die gold tot de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet, konden zelfzorggeneesmiddelen slechts worden verstrekt door apothekers en drogisten. Niet-drogisten konden alleen zelfzorggeneesmiddelen verkopen indien er geen drogist in de nabijheid was en zij daarvoor een vergunning hadden. Onder de nieuwe wetgeving is besloten voor niet-receptplichtige geneesmiddelen drie aflevermodaliteiten in te voeren: uitsluitend apotheek (UA), uitsluitend apotheek en drogist (UAD) en algemene verkoop (AV). Doelstelling van de AV-categorie was het beschikbaar maken van een aantal geneesmiddelen zonder tussenkomst van apotheker of drogist. De wetgever heeft uitdrukkelijk een AV-categorie voor de niet-receptplichtige geneesmiddelen gewild.

De drie aflevermodaliteiten zijn in de regelgeving duidelijk van elkaar afgebakend. De afbakening verloopt aldus, dat allereerst moet worden nagegaan of een niet-receptplichtig geneesmiddel de UA-status behoort te krijgen. Een geneesmiddel moet als UA-geneesmiddel worden ingedeeld indien voldaan is aan één van de drie criteria die zijn genoemd in art. 4.1 Rgw. Is gelet op die criteria indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel niet aan de orde, dan moet op grond van de criteria genoemd in art. 4.2 Rgw worden vastgesteld of het geneesmiddel als AV-geneesmiddel moet worden ingedeeld. Is dat evenmin het geval, dan vindt indeling in de UAD-categorie plaats. Alle geneesmiddelen die niet voor indeling als UA-geneesmiddel of AV-geneesmiddel in aanmerking komen, vallen dus automatisch in de UAD-categorie.

Mensen worden overal in de samenleving en in vele uiteenlopende situaties geconfronteerd met risico's. Bijvoorbeeld gaat deelname aan het verkeer gepaard met risico's, evenals het omgaan met bestrijdingsmiddelen, cosmetica, voedingsmiddelen, schoonmaakmiddelen of andere producten waarbij gevaar voor de gezondheid kan ontstaan. Ook voor de indeling van niet-receptplichtige geneesmiddelen in de UA-, UAD- of AV-categorie geldt als vertrekpunt dat er altijd een risico verbonden is en blijft aan het gebruik van geneesmiddelen: een veiligheidsgarantie in de zin dat er geen risico, hoe klein ook is, is niet te geven. De stof moet immers het gewenste effect hebben, en inherent aan een effectieve dosis van een geneesmiddel is de kans op ongewenste (farmacologische en/of toxicologische) bijwerkingen, vooral in (zeer) gevoelige personen. Dit risico wordt (sterk) beperkt door het geneesmiddel te gebruiken volgens voorschrift: normaal gebruik, op basis van de informatie in de (patiënten)bijsluiter waarin ook waarschuwingen zijn opgenomen voor de gebruiker, zoals situaties waarin het geneesmiddel niet gebruikt dient te worden, omdat dit een verhoogd risico met zich mee zou brengen. Ook staat op bijsluiters altijd te lezen dat men zich tot de arts moet wenden als de klachten ondanks het gebruik van het desbetreffende zelfzorggeneesmiddel niet overgaan. Aan de omstandigheid dat een risico nooit geheel te elimineren is maar dat het erom gaat dat het voldoende wordt beheerst is uiting gegeven in de volgende passage in paragraaf 6 van de toelichting bij de Regeling geneesmiddelenwet:

> *"Niet altijd wordt voldoende gerealiseerd dat geneesmiddelen op zichzelf beschouwd nooit geheel veilig (kunnen) zijn. Vrijwel alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen. Bovendien kunnen geneesmiddelen bij verkeerd gebruik schadelijk zijn. Daarom dienen geneesmiddelen altijd conform het gebruiksvoorschrift te worden gebruikt. Het uitgangspunt bij alle zelfzorggeneesmiddelen is dat zij bij een normaal gebruik, conform het voorschrift, niet onveilig zijn."* [curs. College]

De toelichting bij de Regeling geneesmiddelenwet gaat vervolgens nader in op de wijze waarop het College moet beslissen tot indeling in een bepaalde categorie. Met betrekking tot de AV-categorie is allereerst de volgende passage van belang:

> *"Het belangrijkste onderscheid tussen UAD en AV is dat wanneer een zelfzorggeneesmiddel aan alle AV-criteria voldoet de noodzaak van advies door een drogist of apotheker ontbreekt. Bij UAD-geneesmiddelen dient altijd advies door een drogist of apotheker gegeven te (kunnen) worden.*
> *Ook bij zelfzorggeneesmiddelen staat veiligheid altijd voorop. Uitsluitend wanneer tegelijkertijd wordt voldaan aan alle vijf de criteria genoemd in artikel 4.2, komt een geneesmiddel in aanmerking voor indeling in de AV-categorie. De vijf criteria worden door het College niet afzonderlijk, maar in onderlinge samenhang en tegen de achtergrond van het gebruik van en de ervaringen met het middel bezien. Daarbij zal het College ook de vraag betrekken in hoeverre het middel breed wordt gebruikt en/of een bredere verkrijgbaarheid wenselijk is; bij zeldzame aandoeningen is dat bijvoorbeeld niet het geval.* [curs. College]
> Een onderscheid in categorie komt neer op een onderscheid in het mogelijke risico van het geneesmiddel. Bij het bepalen van de afleverstatus wordt dan ook gebruikt gemaakt van een trechtermodel.
> Geneesmiddelen met een relatief hoog potentieel risico vallen in de categorie UR, geneesmiddelen met een relatief mild potentieel risico vallen in de categorie UA, geneesmiddelen met een relatief laag potentieel risico vallen in de categorie UAD, en geneesmiddelen met een relatief zeer laag potentieel risico vallen in de categorie AV.
> *In het laatste geval, een relatief zeer laag risico, wordt het risico bij gebruik van het geneesmiddel verwaarloosbaar geacht. Dit komt tot uitdrukking in criterium b van artikel 4.2. Ook voor dit criterium geldt dat het wordt bezien in samenhang met de andere criteria, en tegen de achtergrond van het gebruik van het middel. De hele maatschappelijke context van de ervaring met en de kennis over het middel is van belang voor de vraag of het risico op schade verwaarloosbaar is en daarbij worden ook de effecten van een brede en gemakkelijke verkrijgbaarheid op zich betrokken. Zo kan een middel met een stof die op zich niet ongevaarlijk is, acceptabel zijn voor de AV-categorie wanneer het maatschappelijk gebruik dusdanig is dat het praktisch risico op schade verwaarloosbaar is."* [curs. College]

Hieruit volgt:

- Er moet zijn voldaan aan alle vijf criteria van art. 4.2 Rgw;
- de vijf criteria moeten niet afzonderlijk, maar in onderlinge samenhang en tegen de achtergrond van het gebruik en de ervaringen met het middel worden bezien;
- gekeken moet worden naar de mate van beschikbaarheid van het middel;
- een risico wordt verwaarloosbaar geacht wanneer sprake is van een relatief zeer laag potentieel risico;
- de vraag of sprake is van een verwaarloosbaar risico wordt bezien:
  - in samenhang met de andere criteria;
  - tegen de achtergrond van het gebruik van het middel;
  - rekening houdend met de hele maatschappelijke context van de ervaring met en de kennis over het middel;
  - rekening houdend met de effecten van de schaal waarop en de intensiteit waarmee het middel wordt gebruikt;
- een middel met een stof die op zich niet ongevaarlijk is kan acceptabel zijn voor de AV-categorie wanneer het maatschappelijk gebruik dusdanig is dat het praktisch risico op schade verwaarloosbaar is.

Verderop in de toelichting staat te lezen:

> “De afleverstatus hangt samen met het veiligheidsrisico van het geneesmiddel. Dat veiligheidsrisico wordt niet alleen bepaald door de werkzame stof, maar ook de omstandigheden waaronder dat geneesmiddel wordt aangeboden - bijvoorbeeld de dosering, verpakkingsgrootte en additionele informatie - en aan wie het wordt aangeboden, bijvoorbeeld aan kinderen.”

Hieruit volgt:

- Het risico wordt niet alleen bepaald door de werkzame stof, maar ook door factoren als de dosering, verpakkingsgrootte, additionele informatie en aan wie het wordt aangeboden.

En voorts:

> “Geneesmiddelen hebben, blijkens het advies van het CBG, naast hun werking altijd kans op bijwerkingen of ongewenste effecten; dit geldt in mindere mate ook voor zelfzorggeneesmiddelen. Daarmee moet rekening worden gehouden bij de beoordeling van de wijze waarop geneesmiddelen beschikbaar worden gesteld.
> Bij geneesmiddelen dient een onderscheid gemaakt te worden tussen het middel en het gebruik. Het CBG registreert een geneesmiddel indien dit middel een positieve balans heeft in werking en schadelijkheid en relatief veilig kan worden gebruikt. Door ondersteuning van zorgvuldig gebruik, op basis van goede informatie, wordt ernaar gestreefd mogelijke risico's voor patiënten te vermijden.
> Daarnaast geldt volgens het CBG de eigen verantwoordelijkheid van een patiënt/consument. Het omgaan met risico's van zelfzorggeneesmiddelen is voor gebruikers niet anders dan het omgaan met risico's van andere activiteiten of producten, zoals bestrijdingsmiddelen of voedingssupplementen. Elke gebruiker is er dan ook uiteindelijk zelf verantwoordelijk voor dat hij het middel daadwerkelijk gebruikt volgens de instructies in de bijsluiter.
> Te allen tijde geldt dat patiënten kunnen besluiten een zelfzorggeneesmiddel via een apotheek te betrekken vanwege bijvoorbeeld individuele additionele risico's. Hierbij is het van belang dat een individuele gebruiker op basis van criteria en informatie bij de aanschaf van het geneesmiddel een inschatting kan maken. Dit kan worden gerealiseerd door middel van extra informatie op de verpakking en in de bijsluiter, die in de verpakking aanwezig is. Het CBG onderkent dat verpakkingsgrootte en doseersterkte een aanknopingspunt kunnen bieden om het potentiële risico van oneigenlijk gebruik van zelfzorggeneesmiddelen nog verder te beperken wanneer deze geneesmiddelen ook buiten de apotheek en drogisterij verkrijgbaar zijn. De mogelijkheid van oneigenlijk gebruik wordt dan immers fysiek beperkt. Een beperking van de dosering en verpakkingsgrootte draagt weliswaar bij aan een beperking van het oneigenlijk gebruik, maar biedt hiervoor volgens het CBG geen garantie (iemand kan bijvoorbeeld meerdere verpakkingen tegelijk of kort na elkaar kopen) en kan daarom niet in de plaats komen van informatie in de bijsluiter en op de verpakking, maar hooguit als aanvulling daarop dienen.”

Hieruit volgt:

- De patiënt heeft een eigen verantwoordelijkheid bij het omgaan met zelfzorggeneesmiddelen, die niet anders is dan het omgaan met risico’s van andere activiteiten of producten, zoals bestrijdingsmiddelen, cosmetica, schoonmaakmiddelen of voedingssupplementen;
- die eigen verantwoordelijkheid houdt mede in dat de gebruiker het middel daadwerkelijk gebruikt volgens de instructies in de bijsluiter;
- die verantwoordelijkheid houdt tevens in dat een gebruiker zich vanwege bijvoorbeeld individuele additionele risico’s besluit te wenden tot de arts of apotheker;
- een beperking van dosering en verpakkingsgrootte kan bijdragen aan een beperking van het oneigenlijk gebruik, maar biedt hiervoor geen garantie en kan daarom hoogstens als aanvulling dienen op de informatie in de bijsluiter en op de verpakking.

Tot slot staat nog te lezen:

> “Bij het bepalen van de afleverstatus moet rekening worden gehouden met geneesmiddelfactoren. Het aantal eenheden per verpakking en de doseersterkte zullen medebepalend zijn voor de beslissing in welke categorie het desbetreffende middel zal vallen. Middelen in de categorie UA kunnen een relatief hogere doseersterkte en groter aantal

eenheden per verpakking hebben, terwijl middelen in categorie AV een relatief lagere doseersterkte en kleiner aantal eenheden per verpakking mogen hebben.
Bij het bepalen van de afleverstatus wordt tevens rekening gehouden met gebruikersfactoren. De verpakking en bijsluiter van middelen in de categorie UAD en vooral in de categorie AV zullen voor zover van belang waarschuwingen dienen te bevatten voor bepaalde risicovolle situaties, waaronder specifieke gebruikersgroepen, om een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel te bevorderen."

(…)

"Bij geneesmiddelen in de categorie UAD en AV dienen de verpakking en de bijsluiter te zijn aangepast aan een relatief brede verkrijgbaarheid. Het College is zich ervan bewust dat uit overwegingen van kosten en efficiëntie moet worden voorkomen dat onnodige eisen worden gesteld aan de verpakkingsgrootte. In veel gevallen zal aangesloten kunnen worden bij de bestaande handelsverpakkingen. Indien een middel schadelijk kan zijn, of niet bestemd is voor een bepaalde patiëntengroep of een bepaalde leeftijdsgroep, dient op verpakking en bijsluiter duidelijk te worden vermeld: waarschuwing voor gebruik [bij zwangerschap/kinderen (t/m […] jaar)/leeftijdsgroep […]]."

Hieruit volgt:
- Middelen in de categorie AV mogen een relatief lage doseersterkte en kleiner aantal eenheden per verpakking hebben;
- verpakkingen en bijsluiters in de categorie AV moeten voor zover van belang voldoende waarschuwingen bevatten voor bepaalde risicovolle situaties om een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel te bevorderen;
- uit overwegingen van kosten en efficiency mogen geen onnodige eisen worden gesteld aan de verpakkingsgrootte.

Met betrekking tot de aan de buitenverpakking te stellen eisen, wijst het College er nog op dat het ook ten aanzien van AV-geneesmiddelen gebonden is aan de verpakkingseisen die voortvloeien uit Richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27, en de Geneesmiddelenwet. Art. 4.2 Rgw beoogt immers ten aanzien van de verplichting tot het vermelden van waarschuwingen op de buitenverpakking van het geneesmiddel geen zwaardere verplichting op te leggen aan de fabrikant dan de Richtlijn en de Geneesmiddelenwet vereisen. Op grond van art. 69 lid 1 Geneesmiddelenwet, waarin de art. 54 en 55 van de Richtlijn zijn geïmplementeerd, dient, voor zover hier relevant, op de verpakking een speciale waarschuwing te worden opgenomen indien dat voor het gebruik van het geneesmiddel kennelijk noodzakelijk is (sub g). Bovendien dient op de verpakking een vermelding te staan dat vóór het gebruik de bijsluiter moet worden geraadpleegd (sub p). Voorts moet een gebruiksaanwijzing worden opgenomen indien het gaat om een UA-, UAD- of een AV-geneesmiddel (sub q). Onder gebruiksaanwijzing moet minimaal worden verstaan: indicaties en contra-indicaties. De dosering mag, maar hoeft niet te worden toegevoegd. Zoals aangegeven in de toelichting op de Rgw, dienen bij geneesmiddelen in de categorie UAD en AV, indien een middel schadelijk kan zijn of niet bestemd is voor een bepaalde patiëntengroep of een bepaalde leeftijdsgroep, in ieder geval op verpakking en bijsluiter duidelijk de waarschuwingen voor gebruik te worden vermeld (bijvoorbeeld bij zwangerschap of kinderen tot een bepaalde leeftijd). Dit loopt synchroon met de eisen van de Geneesmiddelenwet.

In verband met de opmerking in de toelichting dat de verpakking en de bijsluiter in de categorie UAD en vooral in de categorie AV voor zover van belang waarschuwingen dienen te bevatten voor bepaalde risicovolle situaties, merkt het College op dat het sinds de inwerkingtreding van de Rgw het beleid voert dat de informatie op verpakking en bijsluiter niet mag verschillen tussen een UAD product en een AV product met dezelfde werkzame stof. Indien het College van mening is dat er speciale waarschuwingen moeten worden opgenomen in verpakking en bijsluiter in geval een product de AV-status krijgt, dan dienen die waarschuwingen ook te worden vermeld op alle soortgelijke producten die in de UAD-categorie vallen. De reden daarvoor is dat de drogist geen verplichting heeft om informatie te geven, deze dient immers alleen informatie te geven als een patiënt daarom vraagt. Dat betekent dat een patiënt ook zonder verdere mondelinge informatie tot aankoop kan overgaan bij een UAD-product. Daarom zullen in een voorkomend geval zowel bij AV- als UAD-middelen waarschuwingen moeten worden opgenomen.

De toelichting bij de Rgw brengt gelet op het voorgaande tot uitdrukking dat het antwoord op de vraag of bij een bepaald geneesmiddel sprake is van een verwaarloosbaar risico niet kan worden gevonden in (inter-)nationaal erkende of vastgestelde afkappunten of rekenmodellen waaruit een “verwaarloosbaarheid” kan worden afgeleid, maar de resultante is van een brede afweging, waarbij tal van factoren moeten worden betrokken, die in hun onderlinge samenhang moeten worden bezien. Deze variëren van de samenhang met de andere criteria en de ervaring met en de kennis over het middel, tot de omstandigheden waaronder en aan wie het geneesmiddel wordt aangeboden. Van belang daarbij is de balans tussen voordelen (per indicatie) en nadelen (ongewenste bijwerkingen) en of risico’s kunnen worden geminimaliseerd en zo ja op welke wijze. Bijvoorbeeld kan relevant zijn of bij normaal gebruik volgens de bijsluiter en gebleken gevoeligheden de effecten van voorbijgaande aard zijn respectievelijk sprake is van spontane genezing, dan wel de bijwerkingen zouden kunnen leiden tot onomkeerbare effecten en ziekenhuisopnames. In dat verband is tevens relevant dat het College voor alle zelfzorggeneesmiddelen een gebruiksbeperking van maximaal 14 dagen hanteert. Het College zal derhalve voor elke stof de potentiële risico’s moeten afwegen om te bepalen of het risico verwaarloosbaar is. Op grond van alle relevante aspecten wordt een risicoprofiel van het geneesmiddel en zijn toegestane indicaties vastgesteld. Bij een relatief zeer laag potentieel risico wordt het risico verwaarloosbaar in de zin van art. 4.2 Rgw onder b geacht.

Onder verwijzing naar het voorgaande acht het College van belang dat voor iedere werkzame stof, en zo nodig ieder product dat eenzelfde werkzame stof bevat, per geval een individuele afweging kan plaatsvinden met betrekking tot de mate van verwaarloosbaarheid van het risico, zodat ten volle rekening kan worden gehouden met de specifieke omstandigheden van het individuele geval. Gezien de toelichting bij de Rgw heeft de wetgever dit ook uitdrukkelijk gewild. Elke afweging is dus individueel, hetgeen ook leidt tot individuele uitkomsten. Dit is geoorloofd zolang die uitkomsten begrijpelijk en niet willekeurig zijn.

B. Concrete toetsing aan de criteria van art. 4.2 Rgw
In het licht van voorgaande uiteenzetting beoordeelt het College of ten aanzien van de producten met als werkzame stof broomhexine waartegen het bezwaar zich richt is voldaan aan de criteria van art. 4.2 Rgw voor toekenning van de AV-status, waaronder het criterium dat er sprake moet zijn van een verwaarloosbaar risico (onder b).

Werking en dosering
Broomhexine wordt gebruikt bij vastzittende hoest, om het ophoesten van slijm te vergemakkelijken, indien dit door de taaiheid van het slijm wordt bemoeilijkt.

Broomhexine is een mucolyticum. Het is een synthetisch derivaat van de plantaardige actieve stof vascine. Preklinisch is aangetoond dat broomhexine het vloeibare gedeelte van het bronchussecreet vergroot. Broomhexine bevordert de slijmafvoer door de viscositeit te verminderen en door het ciliaire epitheel te activeren (bevordering van de mucociliaire klaring). In klinische studies had broomhexine een secretolytisch effect in de luchtwegen, waardoor het ophoesten wordt vergemakkelijkt en de hoestprikkel vermindert.

Broomhexine wordt goed geabsorbeerd na orale toediening; het accumuleert in de longen. Uit dierproeven is gebleken dat broomhexine de bloedhersenbarrière en de placenta passeert. De stof gaat over in de moedermelk. Steady state plasma spiegels worden na max. 3 dagen bereikt. Broomhexine wordt in de lever snel gemetaboliseerd. Ten minste 10 verschillende broomhexine-metabolieten zijn in plasma aangetoond, waaronder de farmacologisch actieve metaboliet ambroxol. Broomhexine wordt voornamelijk in de vorm van metabolieten uitgescheiden door de nieren.

De dosering en wijze van toediending is:
- Tabletten á 8 mg:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 3 maal daags 4-16 mg.
Kinderen van 5 tot 10 jaar: 3 maal daags 4-8 mg.

- Drank voor kinderen 4 mg/5 ml:

Kinderen van 5-10 jaar: 3 maal daags 4-8 mg.
Kinderen van 1-5 jaar: 3 maal daags 2-4 mg.

- Druppels voor kinderen, 2 mg/ml (1 ml Bisolvon druppels voor kinderen à 2 mg komt overeen met 15 druppels).

Zuigelingen: 3 maal daags: 8-16 druppels.

Art. 4.2 sub a Rgw
Met betrekking tot het criterium onder a dat met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Gemeenschap of in de Verenigde Staten van Amerika ten minste vijf jaren ervaring moet zijn opgedaan als werkzame stof van een geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is, geldt dat het innovatorproduct Bisolvon sinds 1982 als niet-receptplichtig is geregistreerd. Broomhexine is al 27 jaar beschikbaar in het zelfzorgkanaal. Er is dus zeer ruime ervaring met de verkrijgbaarheid van broomhexine zonder recept en daarmee is voldaan aan criterium a.

Art. 4.2 sub b Rgw
In het verlengde van het eerder genoemde onder ‘A. Algemeen en wijze van toetsing’, komt het College bij de beoordeling of het risico verwaarloosbaar is tot de volgende overweging.
Bij de beoordeling wordt de SmPC (de samenvatting van de productkenmerken) als uitgangsdocument gebruikt omdat dit een samenvatting is van alle gegevens die in het registratiedossier zijn opgenomen en daarin meestal de laatste stand van de wetenschap wordt weergegeven. Naast de SmPC worden alle andere specifieke bronnen die het College ter beschikking staan geraadpleegd zoals bijvoorbeeld recente publicaties, de LAREB databank, EudraVigilance (Europese databank) etc.

In de SmPC bevatten met name de rubrieken 4.1 t/m 4.9 de belangrijkste informatie voor een goed gebruik: 4.1 indicaties; 4.2 dosering en wijze van gebruik; 4.3 contra-indicaties; 4.4 waarschuwingen en voorzorgen (voor specifieke patiëntengroepen); 4.5 interacties; 4.6 zwangerschap en borstvoeding; 4.7 invloed op de rijvaardigheid; 4.8 bijwerkingen; 4.9 overdosering.

De informatie in de patiëntenbijsluiter is rechtstreeks afgeleid van de SmPC en bevat derhalve alle voor de patiënt noodzakelijke informatie voor een goed en verantwoord gebruik. Iedere geneesmiddelverpakking bevat een bijsluiter en deze informatie is dus beschikbaar voor de gebruiker. Eventuele risico's en hoe de schade ten gevolge van deze risico's is te voorkomen en te beperken staan hierin duidelijk beschreven.

Hieronder zal het College specifiek de belangrijkste risico's bespreken en afwegen en daarbij aangeven of die als verwaarloosbaar kunnen worden beschouwd.

Indicaties en contra-indicaties
Broomhexine wordt gebruikt bij vastzittende hoest, om het ophoesten van slijm te vergemakkelijken, indien dit door de taaiheid van het slijm wordt bemoeilijkt.
Er is een groep patiënten die het product niet mag gebruiken. Het betreft patiënten met overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. Deze contra-indicatie is vermeld in rubriek 4.3 van de SmPC en mag bij patiënten als bekend verondersteld worden. Deze patiënten zullen zich terdege bewust zijn van de risico's. Overgevoeligheid kan zich in principe voordoen bij iedere stof. Het College is dan ook van mening dat met betrekking tot de contra-indicaties er sprake is van een relatief zeer laag risico.

Waarschuwingen en voorzorgen
Voor eventuele risicogroepen zoals patiënten met nier- en leverfalen is er geen verhoogd risico en is doseringsaanpassing niet noodzakelijk. Daarnaast wordt geadviseerd dat patiënten bedacht moeten zijn op een toename in de secretie-flow in de luchtwegen. Voorts is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een actief ulcus pepticum of een ulcus-anamnese. Patiënten die hieraan lijden of hebben geleden weten dit goed en een waarschuwing in de bijsluiter hiervoor is dan ook een voldoende maatregel om dit risico te beperken.
In de LAREB[1] databank en in de EudraVigilance database is met betrekking tot deze twee waarschuwingen geen andersluidende of nieuwe veiligheidsinformatie gevonden.
Indien het product ook lactose als hulpstof bevat is een waarschuwing opgenomen ten aanzien van patiënten met enkele zeldzame erfelijke aandoeningen; zij dienen broomhexinebevattende producten niet te gebruiken. Patiënten die lactose niet kunnen verdragen, zullen hiervan goed op de hoogte zijn.
Recentelijk zijn in de SmPC waarschuwingen ten aanzien van zeer zeldzame gevallen van het Stevens-Johnson syndroom en het Lyell's syndroom opgenomen. Ten aanzien van deze onvoorspelbare doch ernstige immunologische/allergische bijwerkingen, mits zeldzaam in voorkomen moet worden gesteld dat het (overigens zeer geringe) risico op het optreden daarvan niet te vermijden is. Pas bij het optreden van een dergelijke bijwerking (en pas dan kan dat!) komt de patiënt bij de arts terecht. Deze bijwerkingen treden op los van op welke wijze de patiënt het middel heeft verkregen (UR/UA/UAD of AV). Hierbij kan dan ook op geen enkele wijze risicominimalisatie plaatsvinden door een andere vorm van kanalisatie. Op grond van het feit dat deze bijwerking in principe bij alle geneesmiddelen kan optreden, ze niet "gereguleerd" kan worden en de onvoorspelbaarheid en zeldzaamheid ervan, wordt deze bij de inschatting van het risico in relatie tot de kanalisatiestatus beschouwd als een relatief zeer laag risico.

Kinderen
Er worden geen specifieke waarschuwingen ten aanzien van het gebruik door kinderen vermeld in de SmPC. Het College heeft alle bronnen die het ter beschikking staan geraadpleegd of dit (nog) terecht is. In de meest recent ingediende Periodic Safety Update Reports (PSURs) van de innovator worden 81 meldingen met 118 adverse drug reactions bij kinderen gemeld, op twee meldingen na waren dit alle bekende en niet ernstige bijwerkingen. De twee ernstige meldingen betreffen 1 melding van Stevens-Johnson syndroom bij een jongetje en 1 melding van "toevallige vergiftiging". Ten aanzien van Stevens-Johnson syndroom wordt verwezen naar het voorgaande onder het kopje 'Waarschuwingen en voorzorgen'.
Het College trekt de conclusie dat het veiligheidsprofiel bij kinderen op dat van de volwassenen lijkt en dat er geen specifieke veiligheidsproblemen bestaan ten aanzien van kinderen. Er zijn geen wetenschappelijke artikelen gevonden die melding maken van een toegenomen risico bij kinderen. Broomhexine heeft bij gebruik bij kinderen derhalve een mild bijwerkingenprofiel.

[1] Lareb Nationale Bijwerkingen database, www.lareb.nl.

Zwangerschap of het geven van borstvoeding
Broomhexine kan zonder gevaar tijdens de zwangerschap worden toegepast, indien het overeenkomstig het voorschrift wordt gebruikt. Broomhexine wordt uitgescheiden in de moedermelk, waardoor de baby wordt blootgesteld aan een geneesmiddel dat hij niet nodig heeft. In de bijsluitertekst wordt dit als volgt weergegeven: "Broomhexine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het gebruik van broomhexine dient daarom tijdens het geven van borstvoeding vermeden te worden." Mocht er tijdens de borstvoeding toch broomhexine gebruikt worden dan zal dit geen nadelige effecten voor de zuigeling hebben. Er is ruime ervaring van het gebruik van broomhexine tijdens de borstvoeding zonder meldingen van nadelige effecten op de zuigeling[2], verder kan broomhexine bij zuigelingen toegepast worden. Gezien het voorgaande is het College dan ook van mening dat met betrekking tot zwangerschap en lactatie er sprake is van een relatief zeer laag risico.

Registratiehouders dienen met periodes van 3-5 jaar PSURs in waarin zij alle nieuwe informatie op het gebied van risico's en veiligheid van het geneesmiddel moeten melden voorzien van commentaar. Het College beoordeelt deze gegevens. Zo nodig kan dit aanleiding geven tot aanpassing van de SmPC en bijsluiter. In de meest recent ingediende PSUR komt niet naar voren dat er extra risico's zijn voor specifieke groepen anders dan reeds in de SmPC en bijsluiter zijn opgenomen. Dit betekent dat in de achterliggende periode geen nieuwe risico's (ten aanzien van specifieke patiëntengroepen) zijn gesignaleerd bij gebruik van dit middel in de zelfzorg.

Interacties
Ten aanzien van interacties geldt dat gelijktijdig gebruik van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, erytromycine, doxycycline, cefuroxim) leidt tot hogere antibioticaspiegels in het longweefsel. Dit is als zodanig opgenomen in de SmPC en wordt bevestigd in de Martindale[3] en Farmacotherapeutisch Kompas (FTK)[4]. Deze interactie leidt niet tot een toename van bijwerkingen en daarbij komt dat voor acute lagere luchtweginfecties deze interactie zelfs een positief effect zou kunnen hebben.

Bijwerkingen
Behalve het gewenste effect kan broomhexine bijwerkingen geven. Milde gastro-intestinale bijwerkingen komen het meest voor (incidentie vaak ≥1/100, <1/10). Soms (incidentie ≥1/1.000, <1/100) komen voor: duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, transpireren en voorbijgaande stijging van de serumtransaminasen. Zelden (incidentie ≥1/10.000, <1/1.000) komen voor: allergische reacties, anafylactische reacties, bronchospasmen, huiduitslag, angioneurotisch oedeem en urticaria. Recentelijk is in de innovator SmPC het voorkomen van ernstige huidlaesies, zoals Steven-Johnson syndroom en Lyell's syndroom met de incidentie zeer zelden (<1/10.000) opgenomen, aangezien in de meest recent ingediende PSUR het College vond dat er in zeer zeldzame gevallen bij gebruik met mucolytica zoals broomhexine gevallen van Stevens-Johnson syndroom en Lyell's syndroom zijn opgetreden[5]. Omdat er geen duidelijk causaal verband kon worden aangetoond, werd in de SmPC tevens de volgende tekst opgenomen "in zeer zeldzame gevallen [is] bij gebruik van mucolytica zoals broomhexinehydrochloride melding gemaakt van ernstige huidlaesies, zoals Stevens-Johnson syndroom en Lyell's syndroom. In de meeste gevallen was het optreden van deze aandoeningen te verklaren door onderliggende ernstige ziekten of het gelijktijdig gebruik van andere medicatie."

Een bijwerking wordt geclassificeerd als ernstig wanneer deze resulteert in overlijden of levensbedreigend is, of resulteert in ziekenhuisopname of verlenging van reeds gehospitaliseerde patiënten, of resulteert in een permanente of significante handicap of onbekwaamheid, of een congenitale afwijking of geboorteafwijking veroorzaakt[6]. De volgende bijwerkingen van broomhexine worden geclassificeerd als ernstig: anafylactische reacties, bronchospasmen, angioneurotisch oedeem, Stevens-Johnson syndroom en Lyell's syndroom. Ten aanzien van deze onvoorspelbare maar soms ernstige meestal immunologische/allergische bijwerkingen, mits zeldzaam in voorkomen moet worden gesteld dat het (overigens zeer geringe) risico op het optreden daarvan niet te vermijden

---

[2] Schaefer C, Peters P, Miller RK ed., Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk management. Elsevier, 2007.
[3] Sweetman SC (ed), *Martindale: The Complete Drug Reference 36.* [online] London: Pharmaceutical Press http://www.medicinescomplete.com/.
[4] Farmacoterapeutisch Kompas [online] raadpleegbaar via URL: http://www.fk.cvz.nl/.
[5] Broomhexine PSURs from Boehringer Ingelheim covering the period 01 February 2000 to 31 January 2008 (zaak nummers 36897, 36900, 36904-6).
[6] Volume 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use.

is. Pas bij het optreden van een dergelijke bijwerking (en pas dan kan dat!) komt de patiënt bij de arts terecht. Deze bijwerkingen treden op los van op welke wijze de patiënt het middel heeft verkregen (UR/UA/UAD of AV). Hierbij kan dan ook op geen enkele wijze risicominimalisatie plaatsvinden door een andere vorm van kanalisatie. Op grond van het feit dat deze bijwerking in principe bij alle geneesmiddelen kan optreden, ze niet "gereguleerd" kan worden en de onvoorspelbaarheid en zeldzaamheid ervan, wordt deze bij de inschatting van het risico in relatie tot de kanalisatiestatus beschouwd als een relatief zeer laag risico.

De informatie in de SmPC wordt bevestigd door verschillende bronnen (FTK, LAREB, Martindale). De EudraVigilance database laat geen ander beeld zien. Bij een recente zoekopdracht in de LAREB database werden 69 gevallen gevonden waarbij broomhexine de suspected (mogelijk verantwoordelijk voor de opgetreden bijwerking(en)) was. In ongeveer de helft van de 69 meldingen met broomhexine als suspected drug worden bekende (in sectie 4.8 van de SmPCs opgenomen) bijwerkingen beschreven zoals maagklachten, duizeligheid, misselijkheid, transpireren etc. Van de niet-bekende bijwerkingen werd hoofdpijn (5x), slaperigheid (3x), flauwvallen, smaakverlies en bloedneus (2x) gemeld. Andere zijn enkelvoudige meldingen; het College ziet geen aanleiding om deze in de SmPC op te nemen.
Vier meldingen werden als ernstig geclassificeerd. Drie van deze vier meldingen beschrijven allergische reacties die in de SmPC zijn opgenomen. Eén geval betrof een melding van verstikking; er ontbreken echter zo veel gegevens dat er geen conclusie mogelijk is.

Samenvattend heeft het College ten aanzien van de bijwerkingen (ernst en frequentie) in relatie tot het bepalen van het risico bij broomhexine de volgende afweging gemaakt.
Het College is van mening dat het bijwerkingenprofiel van broomhexine mild is. Bijwerkingen beperken zich voornamelijk tot maagdarmklachten en overgevoeligheid. De incidentie van ernstige bijwerkingen blijkt zeer laag. Concluderend kan worden gesteld dat op grond van het bijwerkingenprofiel broomhexine een relatief zeer laag risico kent bij gebruik volgens de voorschriften.

Rijvaardigheid
Tenslotte is gekeken naar een eventuele invloed op de rijvaardigheid. De SmPC geeft aan dat duizeligheid kan optreden en dat hiermee rekening gehouden dient te worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines. Daarnaast zijn andere bronnen geraadpleegd. Het ICADTS (International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety), die stoffen classificeert op basis van gegevens uit Frankrijk, België en Spanje,[7] maakt geen melding over broomhexine. Ook het BIVV (Belgisch Instituut voor VerkeersVeiligheid)[8] en de KNMP/WINap (wetenschappelijk instituut Nederlandse apothekers) vermelden niets over broomhexine. Kiesbeter.nl (onafhankelijke informatie over zorg en gezondheid en een product van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ontwikkeld in samenwerking met vele andere organisaties in de zorg) meldt tenslotte eveneens geen beperkingen ten aanzien van autorijden.
Op basis van het voorgaande concludeert het College dat er in zijn algemeenheid geen invloed op rijvaardigheid is. De SmPC waarschuwt al op individueel niveau. Het College is van mening dat een bredere waarschuwing dan thans aanwezig, niet aan de orde is op grond van de thans beschikbare gegevens.

Eindconclusie ten aanzien van art. 4.2 sub b Rgw
Met betrekking tot de vraag of sprake is van een verwaarloosbaar risico in de zin van art. 4.2 onder b Rgw constateert het College het volgende. Geneesmiddelen met broomhexine zijn al meer dan 27 jaar beschikbaar in het zelfzorgkanaal zonder problemen. Bij normaal gebruik is er geen vergroot risico voor specifieke groepen. Er zijn waarschuwingen opgenomen voor patiënten met een ulcus pepticum in de anamnese. Broomhexine geeft geen relevante interacties. De meest voorkomende bijwerkingen zijn mild van aard. Voorts kan broomhexine, op grond van de beschikbare gegevens, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de lactatie. Er is geen bredere waarschuwing nodig dan thans aanwezig omtrent de invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Er zijn geen (risicovolle) situaties of bijwerkingen waarvoor extra en expliciet (persoonlijk) gewaarschuwd dient te worden anders dan de vermelding in de bijsluiter.

[7] ICADTS; Categorizing system for medicinal drugs affecting driving performance (List version, June 26th, 2006).
[8] Belgisch instituut voor de verkeersveiligheid. Invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid. April 1999.

De conclusie is dan ook dat de risico's verbonden aan het gebruik van broomhexine door de genomen maatregelen en de voor de patiënt beschikbare informatie op verpakking en bijsluiter dermate zijn beperkt dat er slechts een relatief zeer laag risico overblijft. Daarmee is voldaan aan criterium b van art. 4.2.

Art. 4.2 sub c Rgw
Met betrekking tot het criterium onder c dat er geen aanwijzingen mogen zijn voor abnormaal gebruik geldt het volgende. In de meest recente PSUR, diverse nationale en internationale bronnen – de wetenschappelijke database Pubmed, de LAREB database, de EudraVigilance database, de Martindale en het Trimbos Instituut – worden geen meldingen gedaan van misbruik bij broomhexine, anders dan een enkel geval van "uitgelaten stemming" ("feeling high") bij een volwassen vrouw.

Uit bovengenoemde kan geconcludeerd worden dat er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik van broomhexine in Nederland.

Art. 4.2 sub d Rgw
Met betrekking tot het criterium onder d dat het aantal eenheden per verpakking gering moet zijn, is het College van mening dat gezien het zeer lage risicoprofiel van broomhexine, bij verlening van de AV-afleverstatus de bestaande verpakkingsgrootte en doseersterkte niet aangepast dienen te worden. Er zijn dan ook geen nadere voorwaarden opgenomen in de AV-lijst ten aanzien van broomhexine.

Art. 4.2 sub e Rgw
Met betrekking tot het criterium onder e dat de verpakking en de bijsluiter moeten waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties merkt het College het volgende op. De bijsluiters vermelden dat broomhexine niet gebruikt mag worden bij overgevoeligheid voor broomhexine of één van de bestanddelen/hulpstoffen. Verder wordt patiënten die een maagzweer (ulcus pepticum) hebben gehad gewaarschuwd voorzichtig te zijn met broomhexine. Voor de individuele gevoelige patiënt staat een waarschuwing opgenomen dat wordt aangeraden om in het geval van optreden van duizeligheid na gebruik van broomhexine geen voertuigen te besturen en/of geen machines te bedienen die oplettendheid vereisen. De mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden staan adequaat vermeld. Daarmee bevatten de bijsluiters voldoende informatie voor een veilig en verantwoord gebruik als zelfzorgmiddel.

De verpakkingen van broomhexinebevattende producten bevatten de voor de zelfzorgcategorie nodige informatie. Indicaties en contra-indicaties zijn in patiëntvriendelijke bewoordingen op de buitenverpakking opgenomen. Tevens wordt op de verpakking altijd vermeld dat voor gebruik de bijsluiter dient te worden geraadpleegd. Het College is van mening dat op deze wijze risicovolle situaties afdoende op de buitenverpakking worden vermeld en ziet geen aanleiding voor het opnemen van additionele waarschuwingen.

Conclusie concrete toetsing aan criteria art. 4.2 Rgw
Op grond van bovenstaande overwegingen en gelet op de criteria zoals omschreven in art. 4.2 Rgw, in onderlinge samenhang bezien, is het College na heroverweging van oordeel dat aan de in het bestreden Besluit genoemde broomhexinebevattende producten terecht de AV-afleverstatus is toegekend. Het Besluit voldoet blijkens het voorgaande immers aan de indelingsvoorwaarden zoals verwoord in art. 4.2 Rgw.

C. Met betrekking tot de naar voren gebrachte bezwaren
Tegen de achtergrond van het voorgaande overweegt het College met betrekking tot de door CBD en FaCo aangevoerde inhoudelijke bezwaargronden als volgt.

Bezwaargrond 3, 4 en 9
Naar aanleiding van het bezwaar dat het Besluit niet draagkrachtig is gemotiveerd (bezwaargrond 3) en van het bezwaar dat bij de totstandkoming van het besluit het criterium verwaarloosbaar risico niet daadwerkelijk is toegepast (bezwaargrond 4) merkt het College op dat, voor zover er inderdaad sprake zou zijn geweest van een gebrek, dit gebrek in de onderhavige beslissing op bezwaar is hersteld. Het College verwijst naar zijn overwegingen onder het kopje 'B. Concrete toetsing aan de criteria van art. 4.2 Rgw'. Uit deze overwegingen blijkt dat alle mogelijke risico's zijn geïnventariseerd, beoordeeld en gewogen. Daarbij is gebruikgemaakt van alle bronnen die bij het College ter beschikking staan (zie ook hieronder naar aanleiding van bezwaargrond 11). De risico's zijn zodanig klein dat naar het oordeel van het College inderdaad sprake is van een verwaarloosbaar risico, dit geldt derhalve ook voor zover het de door CBD en FaCo in bezwaargrond 9 genoemde risico's betreft. Het College heeft geen aanknopingspunten gevonden om te veronderstellen dat het risico niet verwaarloosbaar zou zijn. In dat verband merkt het College nog eens op dat het antwoord op de vraag of bij een bepaald geneesmiddel sprake is van een verwaarloosbaar risico niet kan worden gevonden in (inter)nationaal erkende of vastgestelde afkappunten of rekenmodellen, maar de resultante is van een brede afweging, waarbij tal van factoren moeten worden betrokken, die in hun onderlinge samenhang moeten worden bezien. Gelet op het beschreven risicoprofiel is het College van oordeel dat verdere risicominimalisering niet noodzakelijk is. Het College is van mening dat de informatie in de bijsluiter en verpakking duidelijk is over de wijze van gebruik en de eventuele risico's die verbonden zijn aan het gebruik van broomhexine (en hoe die te beperken) en dat derhalve extra en expliciete (persoonlijke) informatie dan wel waarschuwingen voor dit product niet noodzakelijk zijn. (hierop wordt in het kader van bezwaargrond 8 nog teruggekomen).

Bezwaargrond 5
Naar aanleiding van het bezwaar dat het Besluit tot stand is gekomen op basis van toetsing aan de klinische baten-risicobalans, de wenselijkheid van een brede verkrijgbaarheid van broomhexine en de veronderstelling dat gebruikers voldoende zouden afweten van algemeen bekende zelfzorggeneesmiddelen (bezwaargrond 5) merkt het College het volgende op.

De afweging van de klinische werkzaamheid tegen de risico's bij gebruik, ofwel de klinische baten-risico balans, vindt plaats bij de voorbereiding van een besluit om wel of niet een handelsvergunning te verlenen. Bij besluiten omtrent de indeling van geneesmiddelen gaat het om de minimalisatie van de risico's bij gebruik van het geneesmiddel. Ook in dat verband speelt de klinische baten-risicobalans een rol, maar wel in het kader van een bredere context en zonder dat de baten-risicobalans zelf opnieuw onderwerp van beoordeling is. De afweging tot een bepaalde indeling vindt plaats op grond van beschikbare, zowel reeds bekende als eventuele nieuwe wetenschappelijke gegevens betreffende de klinische baten-risicobalans gegeven de inschatting van mogelijke risico's bij één van de aflevermogelijkheden. Bij deze afweging worden factoren betrokken als indicaties voor gebruik, bijwerkingenprofiel, dosering, interactierisico, toedieningsvorm, doelgroepen voor het middel (met hun eigen specifieke risicoprofiel) contra-indicaties en risico's in de zwangerschap. Deze afweging vindt plaats in het kader van de toetsing aan de wettelijke criteria. Gaat het om het al dan niet toekennen van de AV-afleverstatus, dan vormt dus art. 4.2 Rgw het toetsingskader. Uit de toelichting bij de Rgw volgt dat in dat verband ook de effecten van de schaal waarop en de intensiteit waarmee het middel wordt gebruikt, een rol mogen spelen. Eveneens mag worden uitgegaan van de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt, die mede inhoudt dat de gebruiker het middel daadwerkelijk gebruikt volgens de instructies in de bijsluiter en in staat is om zelf te bepalen of het nodig is om zich vanwege bijvoorbeeld individuele additionele risico's te wenden tot de arts of apotheker. In casu is het risicoprofiel van broomhexine zodanig overzichtelijk en inzichtelijk en de bijsluiter bijgevolg zodanig duidelijk dat tegen een toekenning van de AV-status ook uit dien hoofde geen enkel bezwaar bestaat.

Bezwaargrond 11
Naar aanleiding van het bezwaar dat het College ten onrechte geen kennis heeft genomen van en/of onderzoek heeft gedaan naar feiten en argumenten die tegen indeling in AV pleiten (bezwaargrond 11) merkt het College het volgende op.

Het College gebruikt ten behoeve van de besluitvorming omtrent de indeling van een geneesmiddel alle bronnen die hem ter beschikking staan. Voor een beoordeling van een mogelijk risico ook van broomhexine is een zoekactie uitgevoerd middels een aantal medische zoekmachines (o.a. Pubmed), dit om een overzicht te krijgen van alle relevante additionele informatie betreffende de stof naast de reeds bekende informatie die is vastgelegd in de SmPC. Om een overzicht te krijgen van het bijwerkingenprofiel zijn naast de SmPC standaardwerken gebruikt (o.a. Martindale), zijn verschillende databases met bijwerkingen geconsulteerd (o.a. Lareb, EudraVigilance) en zijn de door de verschillende firma's overgelegde dossiers (met inbegrip van de PSUR's) bestudeerd. De literatuur die gevonden is met de zoekmachines is *peer reviewed* en wordt in zijn algemeenheid als betrouwbaar en robuust beschouwd.

Met betrekking tot het beroep van CBD en FaCo op het Witboek van de Expert Meeting Indeling Zelfzorggeneesmiddelen (januari 2006), waarin onder meer wordt gesteld dat zelfzorggeneesmiddelen met broomhexine duidelijk niet AV zouden moeten worden maar UAD moeten blijven, merkt het College het volgende op. De Expert Meeting Indeling Zelfzorggeneesmiddelen heeft op grond van eigen criteria aangegeven of een product al dan niet algemeen verkrijgbaar zou moeten zijn. De groep keek in dit verband naar:

- Is er ook maar één gezondheidswaarschuwing in het geding?;
- Werkt het middel al dan niet systemisch?;
- Zijn er bijwerkingen?;
- Zijn er interacties?;
- Is er risico bij zwangerschap?;
- Is er risico op maskeren van ernstigere kwalen?;
- Is er sprake van rebound-effect?;
- Is er sprake van doctors delay?;
- Is er kans op misbruik?; en
- Is voorlichting over goed gebruik noodzakelijk?

Het Witboek vermeldt dat de Expert Meeting Indeling Zelfzorggeneesmiddelen van mening was dat indien maar één van de criteria geldt, het product niet vrij verkrijgbaar zou moeten zijn. Alleen over de eventuele systemische werkzaamheid was de groep verdeeld en deze werd niet al te strikt toegepast.

Het College is van oordeel dat deze criteria niet door art. 4.2 Rgw zijn ingegeven. De AV-status wordt bepaald aan de hand van de wettelijke criteria, die zijn neergelegd in art. 4.2 Rgw. Daarbij worden de wettelijke criteria niet afzonderlijk, maar in onderlinge samenhang en tegen de achtergrond van het gebruik van en de ervaringen met het middel bezien. Alle informatie (dus zowel de SmPC als externe bronnen) wordt hierbij betrokken en leidt tot één eindconclusie met een besluit over de indeling.

Ten aanzien van broomhexine geeft de Expert Meeting Indeling Zelfzorggeneesmiddelen aan dat er systemische bijwerkingen zijn (onder andere maagpijn) en dat deze stof bij te lang gebruik een doctors delay kan geven, waarbij uitstel van de diagnose van longkanker zelfs een mogelijkheid is. De Expert Meeting concludeert dat broomhexinebevattende producten de UAD-afleverstatus zouden moeten behouden.

Het College deelt het standpunt van de Expert Meeting niet. In de eerste plaats stelt het College zich niet op het standpunt dat er geen systemische bijwerkingen zouden mogen bestaan. Dit criterium berust immers niet op art. 4.2 Rgw. In het kader van art. 4.2 Rgw heeft het College de bijwerkingen van broomhexine beoordeeld en overwogen of die aanleiding geven aan broomhexinebevattende producten niet de AV-afleverstatus toe te kennen (zie verder onder het kopje 'B. Concrete toetsing aan de criteria van art. 4.2 Rgw' hiervoor). In de tweede plaats geeft de Expert Meeting aan dat er een risico op een doctors delay zou kunnen ontstaan door een te lang gebruik van broomhexinebevattende producten. Een doctors delay heeft betrekking op de tijd vanaf het moment dat een patiënt met een symptoom bij een dokter komt tot aan de diagnosestelling. Deze omschrijving geeft reeds aan dat zowel de UAD- als de AV-verstrekking van geneesmiddelen geen invloed heeft op doctors delay. Dit standpunt van de Expert Meeting is dan ook niet houdbaar.

Niet uitgesloten kan worden dat de desbetreffende opmerking van de Expert Meeting betrekking heeft op een patients delay, welk begrip kan worden omschreven als de tijd vanaf het moment dat een patiënt een symptoom ontdekt tot aan een doktersbezoek. Ook in dat geval deelt het College het standpunt van de Expert Meeting niet. Door middel van de bijsluiter wordt aandacht besteed aan de

maximale gebruiksduur in de zelfzorg. Er wordt dan ook veel aandacht besteed aan de bijsluiter om verkeerd gebruik te voorkomen. De bijsluiters worden dan ook gecontroleerd voordat zij worden goedgekeurd. Daarnaast staat in de bijsluiter vermeld dat indien een consument vragen heeft over het product, de apotheker of arts geraadpleegd dient te worden. Tevens staat in de bijsluiter “raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen”. Daarmee is bij correct gebruik de kans op patients delay niet groter dan bij UAD verkoop. Uitgegaan wordt van normaal gebruik wetende dat onjuist gebruik zoveel mogelijk voorkomen is met geëigende maatregelen maar nooit geheel uit te sluiten is. De meerwaarde van de drogist is hierbij van geringe waarde, omdat een drogist geen diagnose kan stellen en dit ook niet zou moeten willen om te voorkomen dat ten onrechte geruststelling kan optreden. De drogist zal in een dergelijk geval op grond van de informatie van de SmPC en de bijsluiter de consument moeten adviseren een arts te raadplegen.

Overigens dateert het Witboek van de Expert Meeting uit 2006, zodat de Expert Meeting in feite alleen al daarom niet de huidige wettelijke criteria heeft toegepast.

Bezwaargrond 10
CBD en FaCo stellen in bezwaargrond 10 dat de buitenverpakking van broomhexinebevattende producten niet voor alle risicovolle situaties waarschuwt en het Besluit derhalve niet aan art. 4.2 onder e Rgw voldoet. Deze stelling gaat niet op. Het College verwijst naar zijn overwegingen onder het kopje ‘B. Concrete toetsing aan de criteria van art. 4.2 Rgw’ waarin is aangegeven aan welke eisen de verpakkingen bestemd voor de AV-status moeten voldoen. Op de verpakking behoeft niet voor alle mogelijke risicovolle situaties te worden gewaarschuwd, maar alleen indien dat voor het gebruik van het geneesmiddel kennelijk noodzakelijk is. De waarschuwing dat bij patiënten met een ulcus pepticum in de anamnese terughoudendheid is geboden met orale toediening, is naar het oordeel van het College niet noodzakelijk om de volgende reden. Er zijn geen meldingen bij LAREB van ernstige aard over ernstige gevolgen van maagdarmbijwerkingen. Verder geldt dat patiënten er mee bekend zullen zijn indien de waarschuwing op hen betrekking heeft. Het College is dan ook van mening dat er geen sprake is van een toegenomen risico. Op grond hiervan wordt het specifiek vermelden van waarschuwingen op de buitenverpakking niet noodzakelijk geacht en wordt de verwijzing naar de informatie in de bijsluiter voldoende geacht.

Voorts voeren CBD en FaCo aan dat de bijsluiter en verpakking van broomhexinebevattende producten ten onrechte niet waarschuwen voor het gebruik tijdens lactatie. Ook dit bezwaar treft geen doel. Ten aanzien van het gebruik van broomhexinebevattende producten tijdens de *borstvoeding* is in de SmPC-tekst opgenomen: “De [actieve stof] gaat over in de moedermelk. Het gebruik van [product] tijdens de lactatieperiode dient vermeden te worden.” Met deze voorzorg wordt voorkomen dat de baby wordt blootgesteld aan een geneesmiddel dat hij niet nodig heeft. In de bijsluitertekst wordt dit als volgt weergegeven: “Broomhexine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het gebruik van broomhexine dient daarom tijdens het geven van borstvoeding vermeden te worden.” Mocht er tijdens de borstvoeding toch broomhexine gebruikt worden dan zal dit geen nadelige effecten voor de zuigeling hebben. Er is ruime ervaring van het gebruik van broomhexine tijdens de borstvoeding zonder meldingen van nadelige effecten op de zuigeling, verder kan broomhexine bij zuigelingen toegepast worden. Gezien het voorgaande is het College dan ook van mening dat met betrekking tot lactatie er geen verhoging is van het relatief zeer laag risico; op grond hiervan wordt het specifiek vermelden van waarschuwingen op de buitenverpakking niet noodzakelijk geacht en wordt de verwijzing naar de informatie in de bijsluiter voldoende geacht.

Conclusie
Op grond van het bovenstaande is het College na heroverweging van oordeel dat het risico op schade bij het gebruik van de in het bestreden Besluit genoemde producten met de werkzame stof broomhexine verwaarloosbaar is. Tevens concludeert het College op grond van bovenstaande overwegingen dat aan de in het bestreden Besluit genoemde producten terecht de AV-afleverstatus is toegekend. Gelet op het voorgaande is het College van oordeel dat het bezwaar voor wat betreft de bezwaargronden 3, 4, 5, 9, 10 en 11 in zoverre ongegrond is. Het bestreden Besluit kan in zoverre dan ook gehandhaafd blijven, zij het met een uitvoeriger, beter beschreven en draagkrachtige, hierboven uitgewerkte motivering.

Met betrekking tot de overige bezwaren

Met betrekking tot de motivering
Naast de inhoudelijke bezwaargronden voeren CBD en FaCo een aantal formele bezwaargronden aan, die er in de kern op neerkomen dat het bestreden besluit niet naar behoren zou zijn gemotiveerd en niet voldoende zorgvuldig zou zijn voorbereid. Met betrekking tot deze bezwaargronden, te weten nummers 1, 3, 6, 7, 9, 10 en 11 merkt het College het volgende op.

In de bezwaargronden die CBD en FaCo hebben aangevoerd tegen de toekenning van de AV-afleverstatus aan de in het bestreden besluit genoemde producten met als werkzame stof broomhexine heeft het College aanleiding gevonden en ook de noodzaak gezien om de motivering van de beslissing tot indeling van deze producten in de AV-categorie beter, accurater en uitvoeriger te beschrijven zodat duidelijker wordt welke onderbouwing aan de beslissing ten grondslag heeft gelegen dan in het bestreden besluit is gebeurd. Hierin ligt besloten dat de motivering van de AV-afleverstatus in het bestreden besluit niet voldoende deugdelijk c.q. draagkrachtig is geweest. Het College ziet dan ook reden om de bezwaren gegrond te verklaren voor zover in de bezwaargronden 1, 3, 6, 7, 9, 10 en 11 wordt gesteld dat er geen sprake is van een deugdelijke c.q. draagkrachtige motivering en het Besluit in zoverre niet voldoende zorgvuldig is voorbereid.

Met betrekking tot bezwaargrond 2
In bezwaargrond 2 stellen CBD en FaCo dat uit het bestreden besluit op geen enkele wijze blijkt dat het College de nodige kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen bij het voorbereiden van het Besluit heeft vergaard. Deze stelling is onjuist.

Het College merkt allereerst op dat zowel over de criteria voor het bepalen van de afleverstatus van niet-receptplichtige geneesmiddelen als over de zogeheten AV-lijst belanghebbenden uitvoerig zijn geraadpleegd. In september 2006 heeft het College een advies opgesteld aan de Minister van VWS over de criteria voor het bepalen van niet-receptplichtige geneesmiddelen. Dit advies is opgesteld na raadpleging van belanghebbende organisaties, zoals organisaties van artsen, apothekers, industrie, consumenten, patiënten en drogisten. Het College heeft iedere belanghebbende met een startnotitie benaderd met het verzoek mee te denken over de categorieën afleverstatus en aanvaardbare criteria daarvoor op te stellen. Vervolgens heeft het CBG op 13 september 2006 een openbare consultatiebijeenkomst georganiseerd, waarbij de betrokken organisaties in de gelegenheid zijn gesteld hun standpunten toe te lichten en op elkaar te reageren. Naar aanleiding van het commentaar van partijen zijn de door het College voorgestelde concept-criteria verder aangescherpt en verfijnd. Het College heeft vervolgens het advies over de indelingscriteria van niet-receptplichtige geneesmiddelen aan de Minister aangeboden. Voor zover het College opmerkingen van belanghebbende organisaties niet heeft overgenomen, heeft het die opmerkingen van commentaar voorzien. De Minister heeft het advies van het College overgenomen en geïmplementeerd in een ontwerp-ministeriële regeling die in het kader van de op grond van art. 58 lid 5 Geneesmiddelenwet verplicht te volgen voorhangprocedure aan de Tweede Kamer is gezonden. Naar aanleiding van het debat in de Kamer en de motie Van der Veen c.s. zijn de Regeling Geneesmiddelenwet en de toelichting daarop aangepast.

Parallel aan het proces omtrent de vaststelling van de ministeriële regeling heeft het College, zoals ook aangegeven in zijn advies van september 2006, een concept-lijst van werkzame bestanddelen opgesteld die als geneesmiddel in aanmerking kunnen komen voor de AV-afleverstatus. Door een dergelijke lijst in een vroeg stadium van het debat over de afleverstatus van zelfzorggeneesmiddelen op te stellen, heeft het College een op dat moment gewenste concretisering gegeven van de wijze waarop het de indelingscriteria toepaste en tot welk resultaat dat leidde. In de lijst stonden werkzame bestanddelen die aan alle voorwaarden van art. 2 van de ontwerp-ministeriële regeling voldeden en die het College zonder meer toelaatbaar achtte als AV-geneesmiddel. Naar gelang het bestanddeel golden bepaalde voorwaarden en opmerkingen. Het College heeft ten behoeve van het opstellen van de AV-lijst ten aanzien van alle geneesmiddelen beoordeeld of ze veilig genoeg waren om algemeen verkrijgbaar te laten zijn. Het College heeft de AV-lijst samen met een concept-besluit over de indeling van zelfzorggeneesmiddelen op 28 maart 2007 bekendgemaakt en daarbij belanghebbende organisaties uitgenodigd over dit concept-besluit en de lijst een zienswijze in te dienen. Een groot aantal organisaties, waaronder CBD en FaCo, heeft een zienswijze ingediend. Daarna heeft op 18 april 2007 een openbare hoorzitting plaatsgevonden, waarbij elke belanghebbende organisatie haar zienswijze kon toelichten en kon reageren op de zienswijzen van andere organisaties. Het College

heeft met de hoorzitting beoogd een breed draagvlak voor zijn besluitvorming te creëren en in het kader van een brede openbare voorbereiding een afgewogen besluit te nemen. Op 6 juni 2007 heeft het College vervolgens een besluit over de indeling van zelfzorggeneesmiddelen genomen en de AV-lijst vastgesteld. Bij de vaststelling van de lijst is rekening gehouden met de ingebrachte zienswijzen en het verhandelde op de hoorzitting. Het College heeft alle argumenten en belangen uitvoerig afgewogen. Op grond van de commentaren hebben in de AV-lijst de nodige verschuivingen plaatsgevonden. In enkele gevallen heeft het College nog nader onderzoek verricht naar aanleiding van opmerkingen van de betrokken partijen.

In de aanpassing van de ontwerp-Regeling Geneesmiddelenwet en de toelichting daarop ter uitvoering van de motie Van der Veen c.s. heeft het College vervolgens aanleiding gezien de AV-lijst opnieuw te beoordelen. Daarbij heeft het College getoetst of de in de lijst opgenomen werkzame bestanddelen van geneesmiddelen en de voorwaarden waaronder algemene verkoop van die geneesmiddelen is toegelaten, voldeden aan de gewijzigde AV-indelingscriteria van de ontwerp-ministeriële regeling, met name derhalve het criterium van het verwaarloosbaar risico. Die toets leidde niet tot wijzigingen van de AV-lijst. Het College heeft de AV-lijst vervolgens op 1 juli 2007 definitief vastgesteld.

De stelling van CBD en FaCo in dit verband dat het College zich zou hebben gebaseerd op het verkeerde centrale schadecriterium “geen onevenredig risico” treft geen doel. Het College heeft zich wel degelijk op adequate wijze rekenschap gegeven van de vervanging van dit aanvankelijke criterium door het criterium “verwaarloosbaar risico”. Het College heeft in het kader van de aanpassing van de ontwerp-Regeling Geneesmiddelenwet de AV-lijst opnieuw bezien op grond van de maatstaf “verwaarloosbaar risico”. Het College heeft daarbij de passages in aanmerking genomen die in de uiteindelijke toelichting zijn toegevoegd ten opzichte van het eerdere concept (zie daarvoor de cursieve gedeeltes in de eerder aangehaalde passages).

De indeling in de AV-categorie van de in het bestreden Besluit genoemde producten is gebaseerd op de AV-lijst. Uit de bespreking van de procedure die aan de vaststelling van de AV-lijst is voorafgegaan blijkt dat van een zorgvuldige voorbereiding van het bestreden Besluit wel degelijk sprake is geweest. In aanvulling hierop merkt het College op dat CBD en FaCo in het kader van de bezwaarprocedure die tot de onderhavige heroverweging heeft geleid uitvoerig de gelegenheid hebben gehad hun standpunten nog nader naar voren te brengen en toe te lichten. Het College heeft deze standpunten in de onderhavige besluitvorming meegenomen. Voor zover er derhalve in de besluitvorming met betrekking tot het bestreden besluit al sprake zou zijn geweest van een onzorgvuldige voorbereiding daarvan, geldt in ieder geval dat eventuele gebreken in het kader van de voorbereiding van de onderhavige beschikking op bezwaar volledig zijn hersteld.

Gelet op het voorgaande is het College van oordeel dat het bezwaar voor wat betreft bezwaargrond 2 ongegrond is.

Met betrekking tot bezwaargrond 8
In bezwaargrond 8 stellen CBD en FaCo dat het risico op (onbedoeld) verkeerd gebruik tussenkomst, in de vorm van voorlichting, door drogist en apotheker noodzakelijk en wenselijk maakt en de AV-status niet geschikt maakt voor broomhexinebevattende geneesmiddelen.

Bij het College is bekend dat medicatie onjuist gebruikt kan worden. Zoals eerder opgemerkt, wordt daarom veel aandacht besteed aan de bijsluiter om verkeerd gebruik te voorkomen en wordt de bijsluiter gecontroleerd voordat zij wordt goedgekeurd. Daarnaast gaat het College bij het omgaan met risico’s van zelfzorggeneesmiddelen uit van de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt/consument. De informatie in de bijsluiter speelt daarbij een belangrijke rol bij de vermindering van de risico’s. De bijsluiter van zelfzorggeneesmiddelen is daarom zorgvuldig aangepast aan de zelfzorg. In de bijsluiter is ook vermeld dat indien een consument vragen heeft over het product, de apotheker of arts geraadpleegd moeten worden. Uitgaande van de eigen verantwoordelijkheid zal een consument bij vragen of twijfel advies vragen en zal dan alleen tot gebruik besluiten nadat zijn vragen zijn beantwoord bij het daarvoor geschikte verkooppunt. Daarnaast is voorlichting door een drogist uit de aard van zijn functie facultatief.

Wanneer het risicoprofiel van een geneesmiddel dicteert dat uit oogpunt van medicatiebewaking of voorlichting, ook ongevraagd, persoonlijke advisering noodzakelijk is, is de UA-afleverstatus

aangewezen. Bij zelfzorgmiddelen met de UA-afleverstatus is de apotheker verplicht medicatiebewaking toe te passen, toezicht uit te oefenen en de patiënt/consument voor te lichten omtrent de risico's van het geneesmiddel, ook als deze er niet om vraagt.

Broomhexine heeft als werking om vastzittend slijm minder visceus te maken waardoor het ophoesten makkelijker gaat. Slijmvorming en daarmee hoest zijn slechts symptomen en geen ziektes, waardoor het effect van een hoestdrank alleen bestaat uit bestrijding van dit specifieke symptoom. Verwacht kan worden dat het merendeel van de consumenten bij het onderkennen van de juiste soort hoest tot de juiste keuze zal komen door het lezen van de verpakkingsteksten. Het zou kunnen zijn dat voor sommige consumenten het onderscheid droge hoest/prikkelhoest zonder slijm of productieve hoest met vastzittend slijm tot verwarring leidt. Het College beschouwt dit echter niet als extra risico want het gebruik van broomhexine zal bij de 'verkeerde hoest' niet tot gezondheidsrisico's leiden omdat broomhexine slechts na 1 á 2 dagen gebruik gestopt zal worden vanwege het uitblijven van effectiviteit. Een advies van de drogist zou eventuele verwarring kunnen voorkomen, maar noodzakelijk is dat niet. Het advies van de drogist heeft hierdoor slechts geringe meerwaarde.

Het College is derhalve van oordeel dat het bezwaar voor wat betreft bezwaargrond 8 ongegrond is.

Met betrekking tot het aanvullend bezwaar
Naar aanleiding van het aanvullend bezwaar merkt het College op dat er geen collectieve aanvragen in behandeling zijn genomen wanneer deze niet berustten op een rechtsgeldige machtiging van de houders van de desbetreffende individuele handelsvergunning. Dit laat onverlet dat het de houders van een individuele handelsvergunning uiteraard vrijstond om naar de inhoud van zulke collectieve aanvragen te verwijzen. Het buiten behandeling laten van een collectieve aanvraag maakt niet de verwijzing daarnaar in een aanvraag van een houder van een individuele handelsvergunning ongeldig en tast derhalve de rechtsgeldigheid van die individuele aanvraag niet aan.

Gelet op het voorgaande is het College van oordeel dat het bezwaar voor wat betreft de aanvullende bezwaargrond ongegrond is.

Met betrekking tot de terinzagelegging voorafgaande aan de hoorzitting
Tijdens de reeks van hoorzittingen die op 14, 15 en 16 april 2009 hebben plaatsgevonden, waaronder de hoorzitting naar aanleiding van het bezwaar tegen het onderhavige bestreden besluit, heeft de gemachtigde van CBD en FaCo nog bezwaar gemaakt tegen de wijze van terinzagelegging van de op de zaak betrekking hebbende stukken als bedoeld in art. 7:4 lid 2 Awb.

Het College stelt allereerst vast dat CBD en FaCo gedurende de periode voorafgaande aan de eerste dag van de hoorzitting niet van hun inzagerecht gebruik hebben gemaakt. Wel heeft voorafgaande aan de hoorzitting een individueel persoon inzage gepleegd. Naar tijdens de hoorzitting bleek, heeft deze persoon zijn inzagewerkzaamheden in opdracht van de gemachtigde van CBD en FaCo verricht. Hij had kritiek op de wijze van terinzagelegging. Deze kritiek behoeft echter geen bespreking, omdat betrokkene zich niet namens CBD en FaCo maar als individuele belangstellende had aangemeld en niet valt te beschouwen als belanghebbende in de zin van art. 7:4 lid 2 Awb.

Na aanvang van de hoorzittingen heeft de desbetreffende persoon wel alsnog namens CBD en FaCo de op de zaak betrekking hebbende stukken geraadpleegd. De gemachtigde van CBD en FaCo heeft in dat verband bezwaar gemaakt tegen het feit dat een deel van de stukken alleen langs electronische weg viel te raadplegen, namelijk voor zover deze deel uitmaakten van het oorspronkelijke registratiedossier ten behoeve van het aanvragen van de handelsvergunning. Het College merkt naar aanleiding hiervan op dat in de onderhavige bezwaarprocedure niet de oorspronkelijke handelsvergunning maar alleen de wijziging in verband met de afleverstatus aan de orde is. Voor zover CBD en FaCo stukken betrekking hebbend op de afleverstatus wilden inzien en art. 7:4 lid 6 Awb hieraan niet in de weg stond, hebben medewerkers van het College desgewenst geassisteerd bij het zoeken en vinden van de desbetreffende stukken. Aan de gemachtigde van CBD en FaCo is aan het einde van de hoorzitting inzake aciclovir op 16 april 2009 gevraagd of CBD en FaCo zich door de gang van zaken uiteindelijk gedupeerd hebben gevoeld. De gemachtigde van CBD en FaCo heeft hierop ontkennend geantwoord. Gelet op dit alles is het College van oordeel dat met betrekking tot de terinzagelegging voldoende zorgvuldigheid is betracht en dat de gang van zaken rond de terinzagelegging geen aanleiding geeft om te concluderen dat de besluitvorming inzake de

heroverweging een gebrek vertoont dat tot consequentie zou moeten hebben dat die besluitvorming niet kan worden afgerond.

Besluit

Het College trekt het besluit van 27 augustus 2009 op de bezwaren van CBD en FaCo in.

Het College verklaart CBD en FaCo ontvankelijk in hun bezwaren tegen de in tabel 2 genoemde besluiten, met uitzondering van het besluit ten aanzien van het product met RVG-nummer 6053, en tegen de in tabel 3 genoemde besluiten ten aanzien van productnummers RVG 15047=55634, 22374=55634, 25159=55634, 26645=55634, 26646=56002, 26899=55775 en 28696=56002. Het College verklaart CBD en FaCo niet-ontvankelijk in hun bezwaren tegen de in tabel 3 genoemde besluiten, met uitzondering van het besluit ten aanzien van productnummers RVG 15047=55634, 22374=55634, 25159=55634, 26645=55634, 26646=56002, 26899=55775 en 28696=56002

Het College verklaart de bezwaren van CBD en FaCo tegen de in tabel 2 genoemde besluiten, met uitzondering van het besluit ten aanzien van het product met RVG-nummer 6053, en tegen de in tabel 3 genoemde besluiten ten aanzien van productnummers RVG 15047=55634, 22374=55634, 25159=55634, 26645=55634, 26646=56002, 26899=55775 en 28696=56002 gegrond voor zover in de bezwaargronden 1, 3, 6, 7, 9, 10 en 11 wordt gesteld dat er geen sprake is van een deugdelijke c.q. draagkrachtige motivering en de besluiten in zoverre niet voldoende zorgvuldig zijn voorbereid, en voor het overige ongegrond.

Het College blijft van oordeel dat aan de broomhexinebevattende producten de AV-status terecht is toegekend.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Voorzitter	Secretaris
Prof. dr. H.G.M. Leufkens	Dr. R.T.W. Meijer

Rechtsmiddelen

Tegen dit besluit kan door belanghebbenden gedurende zes weken beroep worden ingesteld bij de sector bestuursrecht van de rechtbank binnen het rechtsgebied waarvan de woonplaats van de belanghebbende is gelegen.