

Besluit indeling zelfzorggeneesmiddelen

Achtergrond

Het College heeft op 28 maart 2007 een conceptbesluit met conceptlijst AV betreffende de indeling van zelfzorggeneesmiddelen bekendgemaakt en belanghebbende organisaties uitgenodigd een zienswijze hierover in te dienen. Vervolgens heeft op 18 april 2007 een hoorzitting plaatsgevonden, waarbij organisaties die een zienswijze hebben ingediend, hun zienswijze hebben toegelicht en hebben gereageerd op de zienswijzen van andere organisaties. In het onderhavige besluit wordt de lijst door het College vastgesteld, waarbij het College rekening heeft gehouden met de ingebrachte zienswijzen en het verhandelde op de hoorzitting (zie bijlagen). Het College heeft 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. Het College hoopt dat op deze wijze relatief weinig bezwaren ingediend zullen worden, wanneer per product de afleverstatus wordt bepaald.

Beslissing

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zal, gelet op de Geneesmiddelenwet en zijn advies "Afleverstatus Zelfzorggeneesmiddelen" van september 2006, de huidige zelfzorgmiddelen standaard indelen in de categorie Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD). Voor een aantal van deze middelen heeft het College een lijst opgesteld van werkzame bestanddelen die in aanmerking kunnen komen voor de categorie Algemeen Verkrijgbaar (AV). Mocht een aanvraag voor de afleverstatus AV worden ingediend van een product dat voldoet aan de lijst, dan zal deze aanvraag standaard worden toegewezen. Voor geneesmiddelen die niet voldoen aan deze lijst, geldt dat de aanvraag voor de afleverstatus AV volledig door het College zal worden beoordeeld. Het College zal nog nader onderzoeken of bepaalde middelen met de afleverstatus UAD vanwege medicatiebewaking ingedeeld moeten worden in de categorie Uitsluitend Apotheek (UA).

Het College gaat bij het besluit ervan uit dat bij de desbetreffende distributiekkanalen voldaan zal worden aan de wettelijke eisen, in het bijzonder dat in de drogistrij daadwerkelijk zal worden geadviseerd en dat in de apotheek het elektronisch medicatie systeem (EMD) systeem in de apotheek wordt geïmplementeerd. Het College zal deze omstandigheden regelmatig proberen te evalueren, zo mogelijk met organisaties van consumenten en patiënten. Verandering van omstandigheden in deze distributiekkanalen zullen hun weerslag hebben op de indeling van zelfzorggeneesmiddelen.

Algemeen Verkrijgbaar (AV)

In het vervolg zal een toelichting gegeven op de bijgaande conceptlijst van werkzame bestanddelen die als geneesmiddel in aanmerking kunnen komen voor algemene verkoop.

Volgens artikel 58, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet besluit het College tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte. Volgens de op dit artikel gebaseerde ministeriële regeling besluit het College tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien:

- a. met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Europese Unie of in de Verenigde Staten van Noord-Amerika ten minste vijf jaar ervaring is opgedaan als geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is;
- b. het gebruik van het geneesmiddel geen onevenredig risico op schade kan veroorzaken;
- c. er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik;
- d. het aantal eenheden per verpakking relatief gering is; en
- e. verpakking en bijsluiter additioneel waarschuwen voor mogelijke risicovolle situaties.

In zijn advies heeft het College onder andere overwogen dat bij algemeen bekende geneesmiddelen en aandoeningen een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en samenleving te minimaliseren. Met "geen onevenredig risico op schade" (onderdeel b) wordt bedoeld

op de verhouding tussen werkzaamheid en schadelijkheid. Veiligheid is bij geneesmiddelen geen absoluut begrip: veilige geneesmiddelen bestaan niet. Gelet hierop moet worden beoordeeld of het risico van het middel niet onevenredig is in relatie tot de algemene verkrijgbaarheid. Geneesmiddelen tegen hoofdpijn kunnen relatief schadelijk zijn, maar die middelen worden zo algemeen gebruikt dat iedereen weet hoe ze gebruikt moet worden. Bij risicovolle situaties (punt e) kan gedacht worden aan een geneesmiddel dat risicovol is of ontraden wordt voor gebruik bij zwangerschap of tijdens lactatie (borstvoeding) of bij een bepaalde leeftijdsgroep.

De bijgaande conceptlijst-AV geeft de werkzame bestanddelen weer die het College zonder meer toelaatbaar acht als AV-geneesmiddel. Alle werkzame bestanddelen genoemd in dit document voldoen aan punten a, b, c, d en e van de bovengenoemde ministeriële regeling. Naar gelang het bestanddeel gelden bepaalde voorwaarden en opmerkingen. De lijst bevat middelen die kunnen worden gebruikt voor klachten over: hoesten, verkoudheid, pijn, reisziekte, hooikoorts, diarree, koortslip, keelpijn (zuigtabletten), spierpijn (wrijfmiddelen) en zuurbranden. Daarnaast zijn er eenvoudige ontsmettingsmiddelen opgenomen. De lijst geeft de actuele situatie weer. Naar aanleiding van verlening en intrekking van aanvragen voor de afleverstatus AV zal de lijst worden bijgewerkt.

Homeopathica met indicatie

Het College heeft besloten dat homeopathica met indicatie algemeen verkrijgbaar kunnen zijn.

Bijlagen: Conceptbesluit en conceptlijst AV
 Zienswijzen
 Verslag hoorzitting 18 april 2007
 Nadere zienswijzen
 Lijst AV