



**Verslag van de openbare hoorzitting van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
AV-lijst voor van zelfzorggeneesmiddelen
gehouden op woensdag 18 april 2007 te Den Haag**

Aanwezigen:

namens het College:

dr. J.F.F. Lekkerkerker (voorzitter),
drs. R.T.W. Meijer (secretaris)
mr. D. Slijkerman, (juridisch adviseur)
drs. F. Wesseling (regulatoir coördinator)
B.J. Klijn (notulist)

namens Neprofarm: ir. B.J. Mauritz

namens Nefarma: dr. A.H. Voorschuur

namens KNMP: mw. drs. A. Lelie – van der Zande

namens Bogin: drs. P.E. Bongers

namens Pharma Retail Consultancy: dr. A.K.van der Linden

namens Raad van Toezicht Pharmacon: mw. dr. L. Blom

namens Centraal Bureau Drogisterijbedrijven: mr. M.Hummel

namens Consumentenbond: dhr. C. Jakobs

namens CBL: mr. M.J. Roos

namens KNDB: Mw. C. Verhagen

De voorzitter heet de aanwezigen van harte welkom op deze Openbare Hoorzitting inzake de lijst met geneesmiddelen bestemd voor de Algemene Verkoop. Aan tafel zitten vertegenwoordigers van koepelorganisaties van onder meer drogisten, apothekers en de farmaceutische industrie. Op verzoek van het CBG hebben de koepelorganisaties schriftelijk gereageerd op de AV-lijst. Die reacties waren vaak tegenstrijdig, maar dat was ook wel te verwachten. De reacties zijn rondgestuurd en het College is van mening dat deze openbaar zijn. Er is nog één reactie (van het SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy) te laat binnengekomen die niet kon worden rondgedeeld en dus ook niet openbaar is.

Door de Tweede Kamer is een driedeling vastgesteld voor niet-receptplichtige geneesmiddelen: de producten die alleen verkrijgbaar zijn bij de apotheek (UA), de producten die bij apotheek en drogist zijn te verkrijgen (UAD) en de Algemene Verkoop (AV). Deze laatste categorie is onderwerp van deze bijeenkomst. In Nederland zijn op dit moment alle niet-receptplichtige geneesmiddelen te verkrijgen bij drogisten en apotheken. Daarnaast is er nog een duizendtal verkooppunten met een ontheffing die een breder arsenaal aan producten verkoopt dan nu op de stoffenlijst voor de AV staat. Het Ministerie van VWS is verantwoordelijk voor deze verkooppunten.

Weinig andere landen kennen drogisterijen, alleen in Zwitserland en Oostenrijk bestaat een soortgelijke situatie. Verder zijn in een aantal landen geneesmiddelen in de Algemene Verkoop, zoals in het Verenigd Koninkrijk. Zweden kent een beperkt arsenaal, Noorwegen is onlangs, evenals Denemarken, begonnen met het opnemen van niet-receptplichtige geneesmiddelen in de vrije verkoop.

In principe vallen alle niet-receptplichtige geneesmiddelen in de categorie UAD. Bestaande niet-receptplichtige middelen zullen alleen maar in de categorie UA worden geplaatst wanneer er een probleem mee is, het is niet de bedoeling van het College veel middelen in deze categorie te plaatsen. De producten waar discussie over is (geweest) zijn domperidon (QT-problemen), dextromethorfan en codeïne (beide risico op misbruik). De AV-lijst zoals opgesteld door het College is een vrij conservatieve lijst, een aantal geneesmiddelen waarvan verwacht zou kunnen worden dat ze op de lijst zouden staan is niet opgenomen. Ook zijn opmerkingen ontvangen over het veranderen van de verpakkingsgrootte omdat dit tot grote problemen zou leiden bij de industrie. Bij het vaststellen van de lijst is uitgegaan van de geregistreerde verpakkingsgrootte. Een beperking van de verpakkingsgrootte (met als enige uitzondering paracetamol voor jeugdigen) grijpt terug op de bestaande geregistreerde kleinste verpakkingsgrootte. Er is niet gekeken of deze verpakkingsgrootte daadwerkelijk op de markt is.

Er resteert ook een aantal principiële punten. Het College heeft in zijn brief gezegd dat NSAID's en laxantia vooralsnog niet in de Algemene Verkoop komen. Daarbij blijkt het woord 'vooralsnog' verschillend uitgelegd te worden. 'Vooralsnog' betekent dat het College daar eigenlijk verder niet meer over wil discussiëren. Er moeten dus echt steekhoudende argumenten worden aangevoerd om dat besluit van het College te wijzigen. Datzelfde geldt voor menthol, het College is van mening dat de producten die dit soort actieve substanties bevatten niet in de Algemene Verkoop kunnen.

Er zijn ook reacties ontvangen over de nicotinebevattende preparaten en Otrivin. Men vindt dat deze producten, die op dit moment zeer ruim verkocht worden in de AV kunnen. Het College is er tot nu toe bij de samenstelling van de lijst van uitgegaan dat de drogist advies kan geven en dat dit voor deze producten wenselijk is.

Ook is een opmerking gemaakt over cinnarizine en cetirizine. Voor wat betreft cinnarizine zal door het College opnieuw worden bekeken of dit in de AV kan blijven. Datzelfde geldt voor het cetirizine waar het gaat over het bijwerkingenprofiel en de preferentie voor andere middelen. Voorts zijn veel reacties ontvangen over de veiligheid van paracetamol en loperamide. De brief van het SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy gaat ook in op loperamide en het gebruik ervan bij vooral jongeren, een probleem dat het College onderkent. De brief gaat eveneens in op antihistaminica bij reisziekte, waar over de preventie wordt opgemerkt dat deze middelen bijverschijnselen hebben. Ook over de veiligheid van paracetamol bij overdosering en het gebruik bij kinderen zijn opmerkingen gemaakt.

Voor wat betreft de **procedure** wordt door dhr. Slijkerman opgemerkt dat de minister het CBG heeft verzocht om een advies voor de criteria op grond waarvan middelen ingedeeld kunnen worden als UA, UAD of AV. Het CBG heeft toen een startnotitie opgesteld en een consultatiebijeenkomst georganiseerd. Met medeneming van de commentaren heeft het CBG toen het definitieve advies opgesteld. De minister heeft naar aanleiding van dat advies een ministeriële regeling opgesteld die in een zogenaamde voorhangprocedure naar de Tweede Kamer is gezonden. De Kamer heeft hierover vragen gesteld aan de minister die enige weken geleden zijn beantwoord. Momenteel is de Kamer zich aan het beraden over de reactie op de ministeriële antwoorden. Het College vindt het wenselijk om parallel aan dit proces nader inhoud te geven aan de regeling omdat deze van kracht wordt tegelijk met de Geneesmiddelenwet. De inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet heeft al veel vertraging opgelopen, Nederland loopt wat dat betreft achter bij de meeste EU-lidstaten. De bedoeling van de vorige minister was om tegelijk met de implementatie van de betreffende richtlijnen ook de Geneesmiddelenwet in volle omvang aan te passen.

Tijdens deze openbare hoorzitting kunnen de belanghebbende organisaties de ingezonden zienswijze toelichten. Ook kan worden gereageerd op de standpunten en meningen van de andere aanwezigen. Het College zal naar aanleiding van uw zienswijze en wat hier ter sprake komt zijn definitieve besluit vaststellen. Het College heeft het conceptbesluit genomen alle zelfzorgmiddelen standaard in te delen als UAD geneesmiddel. In het verlengde daarvan zal het College bij bepaalde middelen waar discussie over bestaat of vanwege een veiligheidsprobleem besluiten deze in te delen in de categorie UA.

Verder staat vandaag de lijst ter discussie van middelen waarvan het College vindt dat die algemeen verkrijgbaar kunnen zijn. Het College heeft in feite alle middelen die geregistreerd zijn nagelopen en gekeken of deze qua veiligheid algemeen verkrijgbaar kunnen zijn. Er kunnen nog middelen zijn waarvan een firma vindt dat deze alsnog algemeen verkrijgbaar moeten zijn. In dat geval zal daartoe een aanvraag moeten worden ingediend bij het College. Het College zal dan uitgebreid beoordelen of dat middel algemeen verkrijgbaar kan zijn op basis van de ingediende argumenten. Het College heeft al te kennen gegeven dat de aanvraagprocedure voor een product dat op de lijst van algemeen verkrijgbare middelen staat snel kan worden afgerond.

De voorzitter stelt voor de discussie in drie delen op te splitsen:

- 1) De discussie over de stoffenlijst in het algemeen;
- 2) De producten zelf;
- 3) De procedure hoe een bepaald middel de AV-status krijgt.

Over de procedure van het vaststellen van deze algemene verkooplijst is slechts een paar reacties ontvangen. Van de kant van de drogisten is het commentaar ontvangen dat het aan de Tweede Kamer zou zijn om deze lijst vast te stellen. Maar de minister heeft het College heel duidelijk advies gevraagd over wat in de algemene verkoopcategorie kan komen en wat niet. Dit is ook verklaarbaar, omdat het gaat om een wetenschappelijke afweging en geen politieke.

Dhr. Hummel vreest dat de brief van het CBD onjuist wordt geïnterpreteerd. Hierin staat niet dat het vaststellen van de lijst een zaak is van de Tweede Kamer, dat is uiteraard een zaak van het CBG. De opmerkingen gaan vooral over de vroegtijdigheid: er wordt een hoorzitting gehouden op het moment dat de criteria nog niet zijn vastgesteld. Wat dat aangaat is het moment van de hoorzitting wat ongelukkig gekozen, het was misschien handiger geweest die te houden op het moment dat de criteria zijn vastgesteld. Over de procedure is de vraag gesteld of het conceptbesluit in overeenstemming is met de systematiek van de Geneesmiddelenwet. Het is een besluit van algemene strekking terwijl het College individuele besluiten neemt ten aanzien van geneesmiddelen. Het College spreekt over stoffen die op de lijst staan waarvan men mag aannemen dat als daarvoor een aanvraag wordt ingediend, een middel wat deze stof bevat automatisch de AV-status krijgt. De vraag is dan in hoeverre hier nog sprake is van een individueel besluit of van een algemeen besluit.

Dhr. Slijkerman begrijpt deze opmerking, maar het College wil dit proces op een zo efficiënt en praktisch mogelijke manier invullen. Als er een aanvraag komt voor een stof die op de AV-lijst staat, zal het College daar formeel een besluit over nemen, namelijk de status AV toekennen. Maar de achtergrond van deze hoorzitting en het hele proces is dat het College graag met een breed gedragen besluit wil komen. Indien er bezwaren zijn, zouden die vroegtijdig aan de orde moeten komen zodat het College daar rekening mee kan houden. Dat wordt ingegeven door het feit dat de middelen al geregistreerd zijn en er opeens nieuwe wetgeving komt waarbij er een nieuwe structuur overheen wordt gelegd. Het College kan niet van de ene op de andere dag ineens ruim 4.000 middelen anders gaan indelen.

Dhr. Mauritz vindt het alleen maar prettig dat er zo snel mogelijk duidelijkheid komt en stelt het zeer op prijs dat het College hierin voortvarend te werk gaat. Op het moment dat de Geneesmiddelenwet van kracht wordt zal deze klus zijn afgerond en deze lijst kan daar behulpzaam bij zijn. De discussie kan zich dan concentreren op stofniveau, op de wetenschappelijke aspecten die daarbij spelen, los van een individueel product en los van eventuele commerciële belangen die daarbij spelen.

Dhr. Bongers meldt dat over de verpakkingsgrootte door Bogin tijdens de eerste hoorzitting duidelijk is gezegd dat het gebruikmaken van bestaande verpakkingsgrootten een belangrijk argument was voor wat betreft het kostenaspect. Het CBG zegt te hebben gekeken naar geregistreerde verpakkingsgroottes en niet naar wat er daadwerkelijk op de markt is. Maar er zijn veel verpakkingsgroottes op de markt die niet op de lijst staan. Het is voor de fabrikant het handigst als wordt uitgegaan van bestaande verpakkingsgroottes die op de markt zijn. Een meer registratietechnische opmerking is dat er wel verschillen zitten in aanduidingen voor indicaties en ook verpakkingsgrootten bij producten die op de AV-lijst ter beschikking kunnen komen ten opzichte van geregistreerde verpakkingen die bijv. in het UAD –kanaal zitten. Een derde vraag is of als het College heeft gekeken naar lijsten zoals die in Engeland of in Scandinavische landen worden gebruikt, striktere eisen moeten worden opgelegd of dat de Nederlandse bevolking een groter gevaar loopt dan de Scandinavische of Engelse bevolking. De lijst van het College is duidelijk beperkter, in sommige landen is simvastatine 10 mg vrij verkrijgbaar.

De voorzitter merkt over de verpakkingsgrootte op dat inderdaad uitsluitend is gekeken naar de geregistreerde verpakkingen. Aan de bedrijven wordt daarom gevraagd aan te geven welke geregistreerde verpakkingsgrootten niet op de markt zijn. Daarbij moet ook worden gekeken naar bepaalde toedieningsvormen: er is bijvoorbeeld gekeken naar tabletten, terwijl er ook capsules in de handel zijn in een iets afwijkende verpakkingsgrootte.

Mw. Verhagen meldt naar aanleiding van opmerking van dhr. Bongers over de Engelse en Noorse situatie dat zij samen met zeven drogisten achter de toonbank staat en dagelijks te maken heeft met een hoop problemen en vragen over adviezen die voor mensen nauwelijks leesbaar of begrijpelijk zijn.

De voorzitter antwoordt dat bij de bepaling van de lijst wel degelijk is gekeken naar Engeland en ook naar Scandinavië. Bij het opstellen van de lijst is ook de typisch Nederlandse situatie meegenomen waarbij aan de ene kant de wens voor ruime beschikbaarheid op alle mogelijke tijden is afgezet tegen de mogelijkheid van advies bij de aankoop van dit middel. Bij de brede beschikbaarheid van loperamide heeft de acute situatie duidelijk een rol gespeeld, bij de nicotinebevattende pleisters en kauwgum de mogelijkheid van advies om deze producten juist niet in de AV-categorie te brengen. De situatie in Engeland is toch iets anders, de antimycotica zijn in Engeland AV en daar was het College absoluut op tegen. Wat betreft de teksten op de verpakkingen is duidelijk dat de verpakkingstekst voor producten in de AV anders zal moeten worden daar waar duidelijk beperkingen zijn in het gebruik van het middel, vooral voor wat betreft de leeftijdscategorieën.

Dhr. Bongers heeft goed geluisterd naar de argumentatie van het College voor het samenstellen van de AV-lijst en begrijpt dat ook andere dan medische redenen een rol hebben gespeeld hebben, namelijk de brede verkrijgbaarheid. Maar het is toch de taak van het CBG was om te bepalen of middelen op basis van hun profiel, werkzaamheid en veiligheid, AV kunnen zijn. Als Nederland een dichter netwerk van drogisterijen kent dan bijv. Noorwegen, is dat geen valide argument om middelen niet-AV te laten zijn.

De voorzitter meent dat het aan de ene kant gaat om een brede verkrijgbaarheid om daarmee het ongemak voor patiënten en samenleving te minimaliseren. Aan de andere kant is ook het geven van advies voor het veilig en juist gebruik van geneesmiddelen door de drogist meegewogen.

Dhr. Hummel begrijpt daaruit dat ook de terughoudendheid van de Tweede Kamer in haar standpunt ten aanzien van het breed verkrijgbaar laten zijn van deze middelen is meegewogen.

De voorzitter meent dat dit vooral geldt voor laxeermiddelen en NSAID's.

Dhr. Mauritz heeft geconstateerd dat het niet alleen om NSAID's en laxantia gaat, maar dat er veel categorieën ontbreken op de Nederlandse lijst of juist op de Nederlandse lijst voorkomen maar in Engeland ontbreken.

Dhr. Slijkerman merkt op dat het College alle middelen heeft nagelopen en gekeken of middelen veilig genoeg zijn om algemeen verkrijgbaar te laten zijn. Het College heeft daarbij primair zijn wetenschappelijke oordeel laten spelen en niet wat Tweede Kamerleden 'veilig' vinden. De Nederlandse lijst verschilt van die het VK omdat het College per middel een eigen oordeel heeft geveld. Daarnaast is het systeem van regelgeving in Nederland anders dan in Engeland. In Nederland zijn criteria opgesteld op grond waarvan middelen in een bepaalde categorie kunnen komen.

Dhr. Mauritz vindt van de vijf criteria die het College hanteert voor de AV-lijst criterium b het meest onderscheidende: in hoeverre kan het gebruik een onevenredig risico op schade veroorzaken. De Engelse situatie is dat er op grote schaal praktijkervaring is met verkoop zonder tussenkomst van deskundigen en dat is een goede indicatie van hoe dit criterium toegepast kan worden.

Dhr. Bongers vindt het jammer dat er binnen Europa geen eensluidende politiek is op dit terrein. Er zijn ook landen in Europa waar geneesmiddelen uitsluitend bij de apotheek verkrijgbaar zijn. Toch vreemdtd hem de conservatieve positie van het College omdat het toch een modern team is. Het lijkt erop dat een keuze is gemaakt die niet alleen is gebaseerd op het criterium 'veiligheid', maar dat ook andere zaken een rol hebben gespeeld, bijv. dat Nederland drogisterijen kent en andere landen niet.

Dhr. Hummel denkt dat het erom gaat of de situatie in het VK vergelijkbaar is met de Nederlandse. Het College maakt een eigen afweging omdat de veiligheid een belangrijke rol speelt en het feit dat Nederland de drogist kent

Mw. Blom is voedingsdeskundige, heeft onderzoek gedaan onder patiënten en is daarvan geschrokken. Zij deelt daarom niet de overweging van het College dat zodra iets veel gebruikt wordt het wel goed zal gaan. Uit wat bij het vergiftiging informatie centrum wordt gemeld blijkt mensen middelen toe passen op grond van bijsluiters en advertenties. Ze doen dat op een verkeerde manier, voor verkeerde aandoeningen en ze gaan te lang door met medicatie. Hierdoor maskeren ze symptomen die ze zo snel mogelijk bij de huisarts moeten laten bekijken. Een probleem daarbij is dat 10% van de mensen functioneel analfabeet is en dus geen toegang heeft tot de bijsluiter. Het is ook bekend dat schriftelijke informatie snel leidt tot misverstanden. Verder sluit zij zich inhoudelijk aan bij wat de apothekers in deze te zeggen hebben, want er is er maar één aan deze tafel die hier expertise in heeft, naast uiteraard de mensen van het College zelf.

Dhr. Bongers stoort zich aan de laatst gemaakte opmerking.

Mw. Blom wil dhr. Bongers niet persoonlijk beledigen en biedt haar excuses aan.

De voorzitter betoogt dat elk geneesmiddel, ook de niet-receptplichtige geneesmiddelen, zekere risico's kennen. Aan de andere kant is er een situatie in zowel Nederland als andere landen dat niet-receptplichtige geneesmiddelen in de vrije verkoop zijn. Er moet dan ook worden gekeken naar wat er écht misgaat. Een voorbeeld daarvan is paracetamol en pogingen tot suïcide: in Engeland was dit een probleem en heeft men de verpakkingsgrootte beperkt tot 16 tabletten. Hierna is het aantal suïcidepogingen duidelijk omlaag is gegaan. Maar ook in het VK hecht men aan een brede verkrijgbaarheid en zijn meerdere factoren afgewogen. De situatie dat elk geneesmiddel door een arts moet worden voorgeschreven is in ieder geval ongewenst.

Mw. Blom pleit daar ook niet voor, maar een goed advies kan veel ellende voorkomen.

Dhr. Roos begrijpt dat er wordt gespiegeld aan de situatie in Engeland. De voorzitter beweert dat de situatie daar toch iets anders is en dat leidt er dan toe dat in Nederland maar een kwart van het assortiment van de Engelse collega's verkocht kan worden. Maar hoe verhoudt zich dat tot de Nederlandse situatie met 1000 verkooppunten die nu al een breed assortiment verkopen zonder de aanwezigheid van een drogist? Ook die mensen zullen dadelijk een groot deel van het assortiment kwijtraken terwijl de situatie hier toch onveranderd is en er zich geen problemen voordoen.

De voorzitter antwoordt dat het College ongelukkig is met die brede verkrijgbaarheid bij deze verkooppunten. Het College is nooit gekend in die regeling, maar er is nu een nieuw punt bereikt waar gewoon moet worden bekeken wat wél in de Algemene Verkoop kan en wat níet. Aan de andere kant is het inderdaad zo dat het bestaan van die 1000 verkooppunten tot weinig problemen heeft geleid.

Mw. Lelie vindt deze laatste opmerking te kort door de bocht omdat hiernaar wellicht geen onderzoek is gedaan. Laatst is er onderzoek geweest naar de reden waarom patiënten in het ziekenhuis worden opgenomen en dan blijkt dat er dáár te weinig wordt geïnformeerd of mensen zelfzorgmiddelen gebruiken. Bij paracetamol komt dat wél naar voren, maar dit wordt centraal geregistreerd bij het RIVM.

Dhr. Mauritz kent wel een antwoord op die vraag omdat hij daarover vragen heeft gesteld aan de projectleider van het HARM-onderzoek. Die antwoordde dat bij slechts 44 (4,2%) van de opnames een zelfzorggeneesmiddel was gerelateerd aan de reden van de ziekenhuisopname. In 8 van deze gevallen betrof het een NSAID en bij 2 is een relatie gelegd met acetylsalicylzuur als zelfzorgmiddel.

Dhr. Hummel wil het verschijnsel van de verkooppunten die geneesmiddelen verkopen zonder aanwezigheid van een drogist in perspectief plaatsen. Het gaat niet om 1000 verkooppunten, maar om 700 met slechts een omzet van 1,5 miljoen. Dat is 5 promille van de totale omzet in zelfzorggeneesmiddelen. Daarnaast is steeds sprake van de afweging tussen werkzaamheid en risico's van geneesmiddelen. Dat is een afweging die het College maakt bij de registratie van alle geneesmiddelen. De vraag is of hier niet, bij de bepaling van de AV-lijst, een andere afweging plaatsvindt, namelijk de afweging of iets wel of niet veilig is. Maar dat is een vraag die misschien op een andere plek beantwoord moet worden.

Dhr. Jakobs heeft in de discussie beluisterd, en in de brief al aangegeven, dat de ruimere verkrijgbaarheid wordt beperkt door criteria op het gebied van veiligheid. Dit wordt vervolgens gekoppeld aan de mogelijkheid tot het geven van voorlichting in de drogisterij. Deze discussie sterkt spreker in de overtuiging dat daar dan ook helderheid over moet komen. Hoe noodzakelijk is deze voorlichting en hoe actief moet die worden gegeven? Uit ervaring is duidelijk dat in lang niet alle drogisterijen en apotheken actief informatie wordt gegeven, ook niet nadat een consument daarom heeft gevraagd. Nu wordt de indeling en de vrijere verkrijgbaarheid van geneesmiddelen hieraan gekoppeld, maar dan zouden er sancties moeten komen zodra er geen advies wordt gegeven. Er moet dan opgetreden worden tegen een individuele drogisterij of apotheek, maar die sancties zijn er niet.

Mw. Blom betoogt dat een gecertificeerde drogist de 'kassa check' kent. Omdat zelfbediening mogelijk is in de drogisterijbranche, moet worden gevraagd of behoefte is aan advies en of men op de hoogte is waarvoor het middel is bedoeld. Dat dat niet altijd gebeurt wil niet zeggen het niet belangrijk is.

Dhr. Slijkerman benadrukt dat het College eerder heeft aangegeven bij het advies aan de minister dat dit is gebaseerd op voorwaarde en vanuit de achtergrond dat het nieuwe systeem van advies er ook daadwerkelijk komt. Voor de drogisterij geldt een nieuw certificeringssysteem en voor de apotheken het nieuwe EMD. Indien aan deze verplichting niet wordt voldaan, kan het College tot een ander besluit komen. In de consultatiebijeenkomst is ook met de betrokken organisaties afgesproken dat deze adviesfunctie geëvalueerd gaat worden en het College zal dat ook zeker aan de minister voorstellen.

Dhr. Roos vindt dat hier sprake is van betutteling van de Nederlandse consument in vergelijking met de Engelse. Is de Nederlander veel dommer en heeft hij of zij meer bescherming nodig?

Mw. Verhagen weet niet of het 'dom' of 'overmoedig' moet worden genoemd. Mensen weten gewoon niet wat ze innemen.

De voorzitter denkt dat hetzelfde bezwaar kan gelden voor andere middelen dan geneesmiddelen die toch ook vrij gekocht kunnen worden.

Mw. Blom wijst erop dat op de vraag 'welke geneesmiddelen gebruikt u?' als antwoord alleen recept-medicatie wordt genoemd. Mensen denken dat zelfzorggeneesmiddelen onschuldig zijn.

De voorzitter wil graag verdergaan met de bespreking van de algemene producten. Het College heeft duidelijk gesteld dat geneesmiddelen die NSAID's bevatten, laxantia of menthol niet in de Algemene Verkoop kunnen. Dat is een cruciale scheiding.

Dhr. Mauritz ziet graag een wat uitgebreidere toelichting, ook al omdat dit onderwerp speciaal is geagendeerd voor een Collegevergadering. Dan mag worden aangenomen dat daaraan uitgebreide beraadslagingen ten grondslag hebben gelegen.

De voorzitter betoogt dat het College over de laxantia, de NSAID's en het menthol een heel duidelijk standpunt heeft ingenomen. Daarnaast staan op de lijst wel het cetirizine en het cinnerazine en daarover zal het College zich nog beraden voor wat betreft de argumentatie. Er zijn argumenten te lezen in vooral de brief van de KNMP waarom deze stoffen minder veilig zijn dan aanwezige alternatieven. Dit risico was al bekend, maar voor wat betreft het cetirizine is spreker wat minder gevoelig voor de argumentatie van de KNMP dan voor het cinnerazine. Hiervoor zijn duidelijke alternatieven voorhanden. Over het **paracetamol** is door een aantal organisaties geschreven dat daar toch duidelijke risico's aan kleven van overdosering. Het College is van mening dat deze risico's kunnen worden verkleind door de verpakkingsgrootte te beperken. Voor volwassenen is gekeken hebben naar de maximale verpakkingsgrootte zoals die in Nederland beschikbaar is van 20 tabletten. Voor het gebruik bij kinderen tot 2 jaar zullen de overwegingen van een aantal kinderartsen nogmaals worden besproken, maar in principe zal voor adolescenten en de wat grotere kinderen paracetamol beschikbaar zijn in de Algemene Verkoop. Hierbij heeft ook de wat bredere verkrijgbaarheid in acute situaties een rol heeft gespeeld.

Dhr. Blom meent dat paracetamol verkregen kan worden bij iedere apotheek of huisarts.

De voorzitter vreest dat de afstand daar naar toe kan oplopen tot 30 km.

Dhr. Bongers lijkt het toch te zot worden als iemand 's nachts paracetamol via de huisarts moet halen.

Dhr. Hummel heeft in zijn schriftelijke reactie al uitgebreid verwezen naar de meningen van de expert meeting die gehouden is en die uiteindelijk tot een witboek heeft geleid. Daarin is gewezen op opzettelijk misbruik dat plaatsvindt, het chronische gebruik dat leidt tot middelafhankelijke hoofdpijn. Dit wordt zwaar onderschat en spreker mist de afweging die het College heeft gemaakt van de veiligheidsrisico's ten opzichte van de indelingscriteria. Er staat in het document wel iets over de wenselijkheid van brede verkrijgbaarheid, maar het is onduidelijk hoe het College dat afweegt tegen de grote risico's. Ten slotte is spreker benieuwd naar wat de SIR over paracetamol zegt.

De voorzitter is verontrust dat paracetamol in verpakkingen van 100 tabletten gewoon beschikbaar is bij de drogist en dat deze zomaar gepakt kunnen worden.

Mw. Verhagen ontkent dat drogisten deze grote verpakking verkopen.

De voorzitter weet 100% zeker dat deze verpakkingen in de schappen liggen en maakt zich daar grote zorgen over.

Dhr. Hummel meent dat die zorg alleen maar bevestigt dat er dus wel degelijk risico's aanwezig zijn. Er kunnen eisen worden gesteld aan de verpakkingsgrootte, maar spreker is meer benieuwd naar hoe de afweging van het College wat betreft de risico's van paracetamol zijn geweest.

Dhr. Mauritz meldt dat maar liefst 63% van de paracetamol bij een grote drogist wordt gekocht. Alle argumenten die de veiligheid van paracetamol in twijfel trekken zijn erg gezocht. De Nederlandse consument weet zeer verstandig met dit soort middelen om te gaan en in die gevallen waarin er dan kennelijk sprake is van misbruik of verkeerd gebruik, geschiedt dat *ondanks* het advies van de drogist.

Dhr. Hummel wil zich graag tot het College richten: het gaat om de veiligheid van paracetamol en er zijn voldoende data over de risico's van paracetamol. Dan is spreker nieuwsgierig naar de redenen waarom het College in haar afweging meent dat paracetamol toch veilig genoeg is om op grote schaal te laten verspreiden zonder dat daarbij advies en voorlichting wordt gegeven.

De voorzitter antwoordt dat het College duidelijk heeft gekozen voor een beperking in de verpakkingsgrootte. Het College is zich zeer bewust dat paracetamol risico's heeft.

Dhr. Bongers merkt op dat ondanks het feit dat er een adviesfunctie ligt bij de drogisterij, er nu al problemen zijn met die producten, ondanks dat ze nog niet eens vrij verkoopbaar zijn met uitzondering van die 1000 punten met heel weinig omzet. Daarnaast zien patiënten en consumenten paracetamol als een relatief onschuldig middel, wat ook te maken heeft met hoe de medische stand daarmee omgaat. Uit farmacologische optiek is paracetamol een van de weinige middelen met een kleine range van effectieve dosis versus lethale dosis. Als we dan allemaal héél principieel zijn moet paracetamol UA worden gemaakt. Alleen in dat geval is er die effectieve controle op middelen die op zichzelf een risico kunnen inhouden bij onjuist gebruik of overmatig gebruik.

Dhr. Slijkerman meldt dat het College eigenlijk nogal geschrokken is van de praktijksituatie. Het blijkt dat een middel als paracetamol, maar ook ibuprofen en andere NSAID's, in de praktijk in de hoogste dosering en het met het grootste aantal tabletten de grootste omzet vormen bij drogisten. Eigenlijk zou het College die middelen bijna liever bij de apotheek willen hebben. Maar met de bestaande praktijk dient rekening te worden gehouden. Het is irreëel om te stellen dat een middel als paracetamol in een kleine verpakking niet algemeen verkrijgbaar zou kunnen zijn omdat dit nu al de praktijk is. Dat neemt niet weg dat ruiterlijk moet worden toegegeven dat het *huidige* systeem bij de drogist niet is zoals het zou moeten zijn; er wordt nauwelijks advies gegeven.

Dhr. Mauritz voegt hieraan toe dat de reden waarom die middelen worden aangeschaft vaak geen individueel acuut gebruik is, maar gezinsgebruik. Omdat iedereen wel eens een pijnstiller nodig heeft, worden er grotere hoeveelheden aangeschaft.

Dhr. Hummel heeft eerder duidelijke uitspraken gedaan over het advies en de voorlichting door de drogist. Dit moet verbeterd worden en daarvoor is ook een certificeringssysteem ontwikkeld. Bovendien worden in de wet eisen gesteld aan de kwaliteit van de voorlichting.

Er wordt van de drogist terecht verantwoorde zorg geëist, want het gaat hier om geneesmiddelen waarvoor uit oogpunt van veiligheid voorlichting nodig is. Paracetamol is één van die middelen. Het is niet zo dat gesteld kan worden dat er géén advies wordt gegeven in drogisterijen, uit cijfers blijkt dat bij minstens 25% van de aankopen advies wordt gegeven, maar het kan beter.

Dhr. Roos betoogt dat het steeds lijkt alsof het hier om nieuwe artikelen voor de consument gaat. Maar meer dan 98% betreft herhalingsaankopen waardoor er geen behoefte is aan informatie aan de kant van de consument omdat hij die informatie al lang een keer heeft gekregen of gelezen.

Dhr. Jakobs wil voorkomen dat er schijnzekerheid ontstaat en dat gebeurt een beetje door de manier waarop het nu geregeld gaat worden. Middelen in de drogisterij vergen voorlichting en informatie. We weten dat het niet gegeven wordt en mensen gaan daar toch op vertrouwen. Er zijn tot dusver geen sancties bekend als die voorlichting/informatie niet in orde is. Die sancties kunnen eruit bestaan de drogisterij een soort van vergunning te ontnemen om UAD-geneesmiddelen te verkopen. Die schijnzekerheid kan ook worden tegengegaan door de middelen gewoon in AV te maken. Daarmee wordt helderheid geschapen en de mogelijkheid meer algemene voorlichting over geneesmiddelen te geven.

Dhr. Hummel kan de aanwezigen verzekeren dat men in de drogisterijbranche heeft gezegd dat 100% van de winkels gecertificeerd gaat worden. Voor het overige ligt de oplossing gewoon in de Geneesmiddelenwet waarin de eis van verantwoorde zorg wordt gesteld. Er wordt ook gesteld dat er een adviesplicht is en als daar niet aan voldaan wordt, dan moet daar tegen opgetreden worden. In de nieuwe Geneesmiddelenwet is er de mogelijkheid van bestuurlijke boetes.

De voorzitter heeft een aantal argumenten gehoord over paracetamol, maar acht deze niet zodanig dat er in de mening van het College belangrijke veranderingen zullen plaatsvinden.

De voorzitter meldt dat ook over het **loperamide** een aantal reacties is ontvangen. Het is een stof die zeker bij chronisch gebruik en overgebruik bepaalde risico's kan geven. Maar de wens tot een brede beschikbaarheid en het feit dat het middel breed wordt gebruikt heeft geleid tot het besluit het middel in de categorie AV onder te brengen in een zeer kleine verpakking die voldoende is voor maximaal twee tot drie dagen.

Dhr. Hummel merkt op dat hier opeens die brede verkrijgbaarheid een rol gaat spelen, terwijl het om veiligheid moet gaan. De opmerkingen die door deskundigen worden gemaakt over de risico's van loperamide liegen er niet om. Het is hem een raadsel waarom het College meent dat loperamide op de AV-lijst geplaatst kan worden.

De voorzitter merkt op dat loperamide niet-receptplichtig is. Dus is er al ruime ervaring mee en er zijn bij het College geen signalen binnengekomen dat de niet-receptplichtigheid aanleiding heeft gegeven tot problemen. Ondanks dat moet, als loperamide AV wordt, de verpakkingsgrootte beperkt worden voor acuut gebruik.

Mw. Lelie vraagt of er een mogelijkheid is dat op de verpakking wordt gewaarschuwd dat het middel niet gebruikt mag worden als er bloed in de ontlasting zit?

De voorzitter meent dat dit als contra-indicatie is opgenomen, maar het zal worden meegenomen. Bovendien moet loperamide zeer terughoudend gebruikt worden bij kinderen, beneden de 2 jaar mag het niet in de AV. Voorts zijn reacties binnengekomen over het **aciclovir** in verband met mogelijke resistentie. Dat is al uitgebreid bekeken voordat aciclovir, de koortscreme, niet-receptplichtig werd. Toen was de conclusie dat resistentie geen probleem is. Tevens werd gesteld dat aciclovir niet werkzaam zou zijn, maar de mening van het College is dat de werkzaamheid afhankelijk is van het moment van aanvang van de therapie. Juist omdat er heel vroeg mee moet worden begonnen is het middel in de categorie AV beland. Penciclovir staat niet op de AV-lijst omdat het nog maar zeer recent als NR-middel is geregistreerd.

Dhr. Mauritz weet dat het penciclovir al langer dan vijf jaar NR is en dus op de lijst zou mogen.

De voorzitter zegt toe hier naar te zullen kijken.

Mw. Verhagen is van mening dat middel vaak gebruikt wordt als al er een koortslip aanwezig is of een virus. In dat geval gaat het om onnodig gebruik.

De voorzitter is dit bekend, maar áls het middel wordt gebruikt moet dit in een zo vroeg mogelijk stadium om werkzaam te kunnen zijn.

Dhr. Bongers is het hiermee eens: het moet gebruikt worden voordat de laesies aanwezig zijn. Dan is algemene verkrijgbaarheid essentieel om zo vroegtijdig mogelijk te kunnen beginnen.

De voorzitter vindt de argumenten geen risico voor resistentie, geen veiligheidsprobleem, en een snelle beschikbaarheid voldoende voor plaatsing op de AV-lijst.

Dhr. Hummel heeft van deskundigen andere berichten ontvangen over die resistentie.

De voorzitter is van mening dat dit een essentieel punt is geweest dat heeft meegewogen op het moment dat aciclovir niet-receptplichtig werd.

Mw. Lelie vraagt of het College in overweging heeft genomen dat een middel als zinksulfaat beschikbaar is waarvan de werkzaamheid vergelijkbaar is met die van aciclovir. Zinksulfaat kent de nadelen van resistentie niet en kan op elk moment worden ingezet.

De voorzitter antwoordt dat aciclovir zijn werkzaamheid versus placebo heeft bewezen.

Dhr. Bongers zou willen stoppen met de betutteling van de patiënt. Als een middel veilig is volgens het College moet een patiënt zelf kunnen beslissen wat te doen.

Dhr. Van der Linden meldt dat er onderzoek is gedaan bij benzinstations over dit soort middelen. Daaruit blijkt dat in meer dan 85% van de gevallen die middelen worden aangeschaft op basis van acute behoefte. AV kan dus van belang zijn voor mensen die last hebben van acute problemen. Dat geldt ook voor paracetamol dat vrijwel alleen op benzinstations wordt gekocht omdat men op dat moment last heeft van bijvoorbeeld hoofdpijn.

De voorzitter stelt de **nicotine**bevattende producten aan de orde. De nicotinebevattende middelen staan niet op de AV-lijst, het argument van het College is dat in de situatie dat er advies gegeven kan worden bij de drogist, deze middelen ook bij de drogist verkrijgbaar moeten zijn.

Dhr. Mauritz vindt advies van de drogist zeker belangrijk, maar in een aantal andere landen is er juist uit gezondheidsoverwegingen voor gepleit deze middelen in de Algemene Verkoop te doen. Hierdoor hebben mensen voluit de beschikking over dit soort alternatieven om te kunnen stoppen met roken.

Mw. Blom vindt nicotinebevattende producten een voorbeeld waarin een patiënt een weloverwogen beslissing gaat nemen en daar hopelijk ook een advies bij krijgt. Zij ziet geen noodzaak voor de snelle beschikbaarheid omdat een paar dagen bedenktijd zelfs meer kans van slagen geeft van de therapie.

Dhr. Mauritz kan zich voorstellen dat iemand die drie dagen is gestopt met roken en dringende behoefte krijgt alsnog een sigaret op te steken geholpen is als hij in plaats van een pakje sigaretten bij een pompstation ook een nicotinebevattende kauwgum kan aanschaffen.

Mw. Blom is van mening dat iemand altijd terecht kan bij de apotheek.

Mw. Verhagen ziet bij deze middelen geen verband met de veiligheid, maar met verkoop. Alle rookartikelen zijn juist onlangs verwijderd uit het aanbod van de drogist en dan moeten deze geneesmiddelen daar niet terugkeren. Iemand die bewust stopt met roken zorgt echt dat hij of zij voor een week anti-rookspullen in huis heeft.

Dhr. Roos ziet dit als een gemiste kans omdat juist dit soort producten breed beschikbaar moeten zijn als iedereen wenst dat er minder gerookt wordt in Nederland. Roken is veel schadelijker dan de mogelijke gevaren die aan deze producten vast zitten.

Dhr. Van der Linden vraagt wat de inhoudelijke argumenten zijn geweest van het CBG om deze producten niet op de AV-lijst te plaatsen.

De voorzitter antwoordt dat het geven van advies de belangrijkste reden is geweest.

Dhr. Van der Linden betwijfelt of bij ieder pakje nicotinekauwgum een advies van de drogist volgt.

Dhr. Jakobs dacht dat juist de twee criteria samen (veiligheid en voorlichting) werden genomen: vanuit veiligheidsoverwegingen moet er voorlichting gegeven worden. Als dat bij dit product niet noodzakelijk is zou het wel in de Algemene Verkoop kunnen.

De voorzitter vindt dat deze nicotinebevattende producten opnieuw moeten worden besproken in het College. Het is dan verstandig om de argumenten voor en tegen opname op de AV-lijst op papier te zetten. De aanwezigen worden uitgenodigd vóór volgende week woensdag hun standpunt over deze specifieke middelen op papier te zetten.

Dhr. Hummel doet daar graag aan mee en zou deze procedure ook willen volgen t.a.v. paracetamol.

De voorzitter meldt dat alle argumenten en zienswijzen die hier zijn besproken naar het College gaan, maar dat voor dit type producten expliciet een korte notitie moet worden opgesteld.

De voorzitter betoogt dat het College heeft gesteld dat **xylometazoline** en **oxymetazoline** bevattende neusdruppels en -sprays de mogelijkheid tot advies verdienen. Ook het azelastine staat niet op de lijst en in het Verenigd Koninkrijk is dat eveneens het geval.

Mw. Blom maakt zich bij de opleiding voor apothekers druk om ze te leren mensen te helpen van hun verslaving af te komen. Een steun daarbij is deze middelen af te leveren via kanalen waarbij dat advies meegaat bij uitgifte. Het is absoluut essentieel dat de consument erop gewezen wordt dat het slechts vijf dagen achtereenvolgend mag worden gebruikt.

Dhr. Mauritz lijkt dat dan ook de reden waarom deze opmerking in de bijsluiter staat.

Dhr. Hummel begrijpt dat er bij deze producten veiligheidsrisico's spelen zoals verslaving.

Dhr. Mauritz meent dat het gaat om 'gewenning'.

Mw. Blom denkt dat het gaat om verslaving.

Dhr. Mauritz vraagt welke risico's daaraan zijn verbonden.

Mw. Lelie antwoordt dat mensen door continu gebruik van deze middelen permanent last hebben van een verstopte neus. Het is dan goed om, als mensen regelmatig dit soort producten kopen, te vragen of ze al lang last hebben van een verstopte neus. Bij mensen die lang achter elkaar een verstopte neus hebben kan een allergie de veroorzaker zijn.

Dhr. Bongers is van mening dat de industrie heel goede bijsluiters maakt die volstrekt duidelijk zijn over duur van de therapie bij zelfzorggeneesmiddelen. Bovendien staat er duidelijk dat na een bepaalde tijd slikken de huisarts moet worden geraadpleegd wanneer de klachten niet weg zijn. Het onderhavige product is relatief veilig, heeft het bezwaar van gewenning en dan ineffectiviteit, maar dat staat ook heel duidelijk in de bijsluiter. Waarom is dan een beperking van de beschikbaarheid noodzakelijk van een breed gebruikt geneesmiddel dat zonder advies uit het schap kan worden gepakt.

Mw. Verhagen betoogt dat als iemand nooit aan neusdruppels begint, ze ook nooit nodig zijn. Maatschappelijk is er de functie mensen erop te wijzen dat neusdruppels niet gebruikt zouden moeten worden en daardoor een veel beter resultaat geven. Het lichaam is gemaakt om zichzelf te reinigen.

De voorzitter constateert dat Otrivin aan de hand van het verslag van deze vergadering opnieuw in het College zal worden besproken. Hierin zullen aspecten als gewenning en verslaving worden betrokken, de SPC zal expliciet nog de Collegeleden worden toegestuurd.

De lijst zoals ingestuurd door het CBD bevat ondermeer Aspirine (*acetylsalicylzuur*). Dit is gewoon als een NSAID bekeken en is daarom niet op de AV-lijst terechtgekomen. Over *algeldraat* is een opmerking ontvangen, het College zal zich hierover nog nader beraden. Wél is gesteld dat het *bicarbonaat* niet als zuurremmer in de Algemene Verkoop kan omdat er sprake is van een 'rebound' effect.

Dhr. Mauritz merkt op dat de wetenschappelijke discussie over dat 'rebound' effect inmiddels is afgerond en dat blijkt dat het niet relevant is.

Mw. Lelie is het daarmee eens, het is niet echt een doorslaggevend effect, er is alleen wel een lichte voorkeur voor de middelen die wel op de lijst zijn gezet.

De voorzitter zal dit aan het College melden, evenals de opmerkingen over het *chloorhexidine*. Bij het *cromoglicaat* moet volgens het College advisering plaatsvinden, ook al wordt het middel in het witboek van het CBD als AV-middel aangemerkt. Naar *biergistextract* zal opnieuw worden gekeken, bij het gebruik van *lidocaïne* bij het doorkomen van tanden en kiezen is advisering nodig. De zuigtabletten dienen wellicht heroverwogen te worden.

Dhr. Slijkerman merkt in het algemeen op dat het College heel veel middelen heeft moeten beoordelen. Deze hoorzitting is nu juist georganiseerd om dit oordeel niet alleen breed gedragen te doen zijn, maar ook zo afgewogen mogelijk. Het kan dus zijn dat het College onvoldoende rekening heeft gehouden met de nu aangedragen argumenten.

Dhr. Hummel blijft benieuwd naar wat de overwegingen zijn geweest om een geneesmiddel wel of niet op de lijst te plaatsen. Het is onvoldoende duidelijk welke overwegingen hebben geleid tot plaatsing van een bepaalde stof op de AV-lijst.

De voorzitter lijkt het niet zo moeilijk te raden welke argumenten vooral een rol hebben gespeeld. De mogelijkheid tot advisering is er daar één van.

Dhr. Hummel is er ook heel gelukkig mee dat dit argument nu heel duidelijk naar voren is gekomen.

De voorzitter vindt advisering bij *minoxidil* en *noscapine* noodzakelijk. Naar Sperti zal nog worden gekeken. *Propyfenazon* vindt het College een obsoleet middel.

Dhr. Mauritz stelt dan voor de registratie door te halen.

De voorzitter zal dit overwegen. Voor *ranitidine* en *cinetidine* acht het College advies onontbeerlijk omdat deze langere tijd moeten worden gebruikt,

Dhr. Bongers meent dat het *ranitidine* nu al circa 20 jaar op de markt is in allerlei doseringen. De hoge doseringen zijn nog steeds op recept, maar voor de kleine doseringen bij zuurklachten kan toch geen veiligheidsprobleem meer spelen. In het VK is het al jaren breed beschikbaar, zuurbranden kan acuut opkomen. Het werkt vrij snel en dat zijn allemaal argumenten om het toe te voegen aan de AV-lijst.

De voorzitter meldt dat vooral interacties met andere geneesmiddelen een belangrijk tegenargument zijn geweest.

Mw. Verhagen wijst ook op maagzweren bij cliënten bij langdurig gebruik van maagmiddelen. Dan zouden ze naar de dokter moeten worden verwezen.

De voorzitter herinnert zich dat het College indertijd grote problemen had met de registratie van *cimetidine* omdat daarmee maagcarcinomen gemaskeerd konden worden. Dat bleek achteraf niet het geval te zijn. Bij het *salicylzuur* voor dermaal gebruik bij wratten heeft eveneens de advisering een duidelijke rol gespeeld. Over *antimycotica*, *laxantia* en *xylomethazoline* is eerder gesproken, voor het *valeriaan* achtte het College advisering noodzakelijk.

Dhr. Van der Linden heeft een aantal keren beluisterd dat het criterium 'advies' werd genoemd. Dat criterium behoeft evenwel nadere uitwerking.

De voorzitter zal dit criterium nader uitwerken.

Dhr. Van der Linden vraagt ook aandacht voor het standpunt van de Consumentenbond om de adviesfunctie van drogisten serieus te nemen in verband met mogelijke consequenties.

De voorzitter geeft als toelichting dat de Tweede Kamer uitgebreid heeft gediscussieerd over de rol van de drogist. De Tweede Kamer is tot de conclusie gekomen dat, gehoord de argumenten, de drogist een taak heeft bij de advisering over geneesmiddelen, maar dat de branche zelf verantwoordelijk is voor een goede organisatie.

Dhr. Hummel meent die adviseringswens van de Tweede Kamer vooral was gekoppeld aan het probleem van veiligheid met geneesmiddelen.

De voorzitter bevestigt deze mening, maar ook een goed gebruik is onderdeel van een veilige toepassing van een geneesmiddel.

Dhr. Roos ziet geen enkel probleem met plaatsing van *valeriaan* op de AV-lijst.

De voorzitter zal deze mening in het College bespreken.

Mw. Blom is blij met de toelichting tijdens deze bijeenkomst over de belangrijkste overwegingen voor het wel of niet plaatsen op de AV-lijst. Het zou nog mooier zijn als bij de totale lijst de overwegingen die tot dit besluit hebben geleid worden opgenomen.

De voorzitter stelt voor deze overwegingen toe te voegen.

Dhr. Van der Linden informeert of het feit dat homeopathie en fytotherapie niet worden genoemd betekent dat deze producten allemaal op de AV-lijst komen.

De voorzitter antwoordt dat het College zich hierover nog niet heeft uitgesproken. In de schriftelijke reacties is hier een aantal keren op gewezen. Homeopathica hebben een speciale plaats omdat deze volstrekt veilig zijn, maar het College is ook van mening dat de werkzaamheid van die middelen niet is aangetoond. De daartoe geformuleerde 'disclaimer' mag om juridische redenen niet meer op de verpakking staan, er staat alleen dat de werkzaamheid uitsluitend is gebaseerd op de principes van de homeopathie. De beperking in het aantonen van de werkzaamheid kan als argument worden gebruikt om het middel niet op de AV-lijst te hebben. In de praktijk worden homeopathica uiteraard al buiten de drogist om verkocht.

Dhr. Van der Linden betoogt dat een aantal middelen zo algemeen bekend is geworden dat ze deel uitmaken van het zelfzorggeneesmiddelpakket. Deze producten worden ook op die wijze geprofileerd in de schappen bij de drogist. Maar moet dan op de verpakking worden gezet 'dit middel werkt niet?' Deze middelen zouden toegevoegd moeten worden aan de AV, hoewel het aparte registraties zijn.

Mw. Verhagen weet dan mensen denken dat homeopathie niet werkt. Maar er zijn homeopathische middelen waarvan iedereen binnen een kwartier gaat overgeven en dat komt door een bepaalde trilling in het middel. Daarbij is wel degelijk advies nodig, evenals bij fytotherapie.

De voorzitter wil de discussie beperken tot homeopathie.

Mw. Verhagen acht de homeopathie vanwege de verdunningen natuurlijk zeer omstreden. Maar een aantal homeopathische artsen waarmee wordt samengewerkt laten heel veel resultaten zien.

De voorzitter betoogt dat het nu gaat over de homeopathica met een indicatie en niet over de homeopathica die door artsen worden voorgeschreven.

Mw. Verhagen meent dat ook die producten worden vaak door artsen worden aangeraden omdat die gemakkelijk verkrijgbaar zijn bij de drogist. Ze worden bijna allemaal met een advies gegeven.

Dhr. Mauritz constateert dat de voorzitter zojuist heeft geconstateerd dat er bij homeopathica geen veiligheidsprobleem is. Daarnaast gaat het om middelen met indicatie, dus per definitie om zelfzorgindicaties. Ook als er geen enkele werkzaamheid zou zijn is dit de groep middelen waarvan gezegd kan worden 'baat het niet, het schaadt ook niet'.

Mw. Blom denkt dat de vraag is of het gaat om klachten waar andere producten voor nodig zijn.

Dhr. Mauritz is van mening dat dit ook geldt voor allopathische OTC-producten.

Mw. Blom is het daarmee eens, maar bij het ene product en de ene klacht loopt de consument meer risico om onbehandeld te blijven dan bij een ander. Over de groep kan als totaal geen uitspraak worden gedaan, maar daar kan wel beter naar worden gekeken.

Dhr. Bongers ziet dat de adviesfunctie in het kader van gebruik van geneesmiddelen wordt uitgebreid tot een advies over of er, theoretisch, nog meer zaken aan de hand kunnen zijn. Het gaat om middelen die veilig zijn, middelen waarvan de principes berusten op homeopathische uitgangssituaties. Een bekende professor zei ooit 'sommige middelen werken niet, maar helpen wel' en homeopathica zitten daar dicht bij in de buurt. Het gaat nu over zelfzorg en deze middelen horen gewoon thuis in de AV.

Mw. Blom vindt een essentieel onderdeel van de advisering bij zelfzorg de vraag 'wat heeft u, hoe lang heeft u het en is het iets waar ik als drogist of apotheker in kan adviseren of wat moet worden doorverwezen'. Dat is een belangrijke eerste stap.

Dhr. Mauritz is van mening dat voor geen enkel receptvrij middel geldt dat advies een voorwaarde is om ze receptvrij te maken. Al deze middelen zijn in principe geschikt om zonder tussenkomst van een deskundige door de consument op eigen gezag te worden gebruikt. Dit is een advies van het College uit februari 2000 en dat geldt ook nog steeds, óók voor de homeopathica.

Dhr. Hummel vindt dit een andere discussie, het gaat erom of er al of niet medisch toezicht nodig is bij de vraag of iets UR of NR is. In de nieuwe Geneesmiddelenwet geldt bij UAD-middelen adviesplicht.

De voorzitter betoogt dat het College zich niet over homeopathica heeft gebogen. De gemaakte opmerkingen zullen in het College aan de orde worden gesteld. De vraag is of er nog andere middelen zijn die volgens de aanwezigen in de Algemene Verkoop zouden kunnen.

Dhr. Hummel zou die vraag nu niet willen beantwoorden, maar er is nog niet gesproken over de anti oxydantia tegen hoest waarover zowel het CBD als de KNMP een opmerking hebben gemaakt. Deze middelen staan op de AV-lijst, maar het is typisch een groep waarvoor advisering heel erg belangrijk is. Het is voor de consument heel lastig om bij hoest het juiste middel te kiezen.

De voorzitter meent dat het College daarin een middenweg heeft bewandeld: bepaalde stoffen staan wel op de lijst, andere niet. Het College heeft opmerkingen ontvangen dat uitsluitend suikerbevattende stropen als hoestmiddel moesten worden gebruikt. Het College heeft bepaalde actieve bestanddelen geaccepteerd en de sterker werkende niet.

Dhr. Hummel vraagt de voorzitter dit onderwerp nogmaals te willen bespreken met het College omdat het juist bij deze groep geneesmiddelen heel belangrijk is te kunnen adviseren over van wat voor soort hoest sprake is. Bepaalde middelen mogen juist bij een bepaalde soort hoest niet gebruikt worden.

De voorzitter zal dit onderwerp zeker ter sprake brengen in het College.

Dhr. Roos heeft na het verschijnen van de lijst nog een viertal middelen op papier gezet die misschien kunnen worden meegenomen ter bespreking in het College.

De voorzitter meldt dat niet iedereen aan tafel de kans heeft gekregen die toegevoegde middelen in te zien. In dat geval is het fair om ook alle andere gesprekspartners de gelegenheid te geven alsnog schriftelijk te reageren.

Dhr. Mauritz betoogt dat er andere methoden zijn waarop de consument zich kan laten adviseren. De moderne consument is in overgrote mate aangesloten op internet en heeft daar ook een aantal bronnen ter beschikking om een goede afweging te maken wat eventueel het meest geschikte middel voor de betreffende indicatie zou kunnen zijn.

De voorzitter wijst op het allereerste advies wat het College aan de minister heeft gegeven, waarin advisering als een belangrijk punt wordt benadrukt, maar niet door de minister is overgenomen.

Dhr. Roos denkt aan de zogenaamde verlengde arm, waarbij consumenten gewezen worden op een website. Die vorm van advies zou het College óók kunnen overwegen.

Dhr. Hummel wil in dat verband wijzen op art. 62 van de Geneesmiddelenwet, waarin duidelijk wordt uitgegaan van het belang van én een adviesplicht én van persoonlijke advisering door deskundigen.

Dhr. Mauritz weet dat het in de wet staat voor UAD-middelen, maar als advisering een rol speelt bij de indeling UAD of AV kunnen daar ook andere vormen van advies een rol spelen.

Mw. Lelie verbaast zich over de argumenten die worden gebruikt. De ene keer gaat het om de onmiddellijke beschikbaarheid van een middel voor de consument, maar als de advisering een belangrijke rol speelt moet dat advies ook op dat moment gegeven kunnen worden.

De voorzitter is van mening dat bij het samenstellen van de AV-lijst de mogelijkheid en wenselijkheid van advisering een rol heeft gespeeld en zou de discussie over de advisering daarmee willen afsluiten. Aan de orde is nu de conversie van NR naar AV op aanvraag van de registratiehouder. Qua werkbelasting is het voor het College verreweg het gemakkelijkst dat een deel van het assortiment onder het toegekende RVG-nummer in de AV komt en een ander deel in de UAD. Dat betekent dat het betreffende RVG-nummer gesplitst moet worden. Een dergelijke operatie is eerder uitgevoerd en er moet een soortgelijke constructie voor bedacht worden. Er is als argument aangevoerd om conform het Noorse model het College te laten besluiten welke producten in de AV kunnen en welke in de UAD-categorie blijven. In Noorwegen zijn boycots geweest van bepaalde bedrijven die producten in de AV hebben. Dat is een ernstig signaal waarvan het slecht voorstelbaar is dat dit ook in Nederland zou plaatsvinden.

Dhr. Roos krijgt signalen dat het probleem zich ook in Nederland voordoet of gaat voordoen. Dat is de reden waarom in de reactie is voorgesteld dat het College hierin een zelfstandige rol gaat vervullen.

De voorzitter vindt het onbegrijpelijk als dat probleem ook in Nederland een rol gaat spelen. Er spelen daarbij andere argumenten dan goed en veilig gebruik van niet-receptplichtige geneesmiddelen. Het is niet voorstelbaar dat dit van de kant van de drogisten een rol gaat spelen.

Dhr. Hummel herkent deze signalen niet en weet dan ook niet hoe hij hierop moet reageren. De vraag is of dat aan deze vergadertafel een rol moet spelen; mededinging valt onder een andere autoriteit.

De voorzitter onderstreept dat de twee hoorzittingen juist zijn georganiseerd om zoveel mogelijk input te krijgen van betrokkenen en uitsluiting, boycot en beroepsprocedures te voorkomen.

Dhr. Mauritz vindt het belangrijk dat de indeling consistent gebeurt. Eerder tijdens deze bijeenkomst is gesteld dat als een registratieaanvraag voor een lactulosepreparaat wordt ingediend, dat per definitie NR wordt gemaakt. Op voorhand moet duidelijk zijn wat de status van het product gaat worden en alleen het College bepaalt die status. Een fabrikant kan een wens kenbaar maken, maar uiteindelijk moet het College het doen. Daarom moet een soepele overgang worden gerealiseerd.

De voorzitter is het ermee eens dat het een en ander soepel moet verlopen, dat is ook het uitgangspunt. Maar er wordt van de registratiehouder wel verwacht dat de lettertjes AV op de verpakking komen, dat is nu eenmaal wettelijk vereist.

Dhr. Mauritz wijst op de soortgelijke verplichting om op een NR-middel contra-indicaties te vermelden. Ook bij die beslissing wordt aan de registratiehouder een bepaalde verantwoordelijkheid opgelegd. Er moet óók UAD op de verpakking worden gezet als het om een UAD-middel gaat.

De voorzitter ziet als grootste probleem dat er dus RVG-nummers zijn waar verschillende verpakkingsgrootten aan vastzitten.

Dhr. Mauritz ziet dat ook voor de fabrikanten als het grootste probleem omdat dat grote administratieve lasten meebrengt. In het verleden is een soortgelijke situatie geweest met de zogenoemde 'lijst 5' van het UA-besluit waarbij op het zelfde registerblad twee kanalisatie statussen werden vermeld.

De voorzitter denkt dat twee verschillende kanalisatie wegen lastig onder één RVG-nummer kunnen worden gebracht.

Mw. Blom denkt dat het probleem meer bij de fabrikant ligt.

De voorzitter zou de schuld niet bij de fabrikant willen leggen, het gaat om de signalen dat fabrikanten geboycot worden door drogistenorganisaties.

Dhr. Hummel heeft dat laatste niet gehoord.

De voorzitter zijn de gebeurtenissen in Noorwegen is wél ter ore gekomen, er is een boycot geweest.

Dhr. Hummel heeft al eerder betoogd dat hiervoor specifieke autoriteiten bestaan. Veel belangrijker is de vraag hoe in zo'n situatie gewerkt moet worden. En de voorzitter heeft al eerder geantwoord dat er een besluit moet worden genomen per geneesmiddel.

Dhr. Slijkerman denkt dat het uiteindelijk zo is dat het College per product een concreet besluit zal moeten nemen, maar het College wil vooral een praktische oplossing. In die zin moet worden benadrukt dat het College in deze al een besluit neemt wat betreft de AV-lijst en wat betreft de UAD-producten. Er is nu eenmaal een bestaande praktijk die het College niet helemaal omver kan gooien. Het College gaat ervan uit dat het systeem zoals neergelegd in de criteria van wat bij de apotheek en de drogist verkrijgbaar moet zijn en wat bij zowel de apotheek als de drogist algemeen verkrijgbaar moet zijn een werkbaar systeem is. In die zin zijn de mededingingsaspecten wel degelijk relevant. Als blijkt dat er een boycot komt van registratiehouders die graag middelen algemeen verkrijgbaar zouden willen laten zijn, dan is dat van groot belang voor het College. Op dat moment blijkt dat het systeem dat nu door het College wordt beoogd niet werkt. Dat geldt ook als de aanwezigen grote bezwaren zouden maken tegen de voorgestelde procedure. Het College beoogt een zo efficiënte en praktijkgerichte aanpak te volgen als mogelijk is, maar als dat streven wordt gefrustreerd ontstaat een nieuwe situatie. Het College kan dan een compleet ander besluit nemen over welke middelen bij de apotheek en drogist en welke Algemeen Verkrijgbaar zijn.

Dhr. Hummel denkt dat het altijd moet gaan om de veiligheid en de voorlichting die daarbij nodig is. Een andere vraag is of door het vaststellen van de stoffenlijst er ook meteen een besluit voor een product is genomen.

De voorzitter antwoordt dat deze lijst definitief wordt vastgesteld en naar de minister gezonden. Het College besluit in feite dat als een aanvraag wordt ingediend voor Algemene Verkoop, en de aanvraag volgt de stoffenlijst, dan het betreffende product altijd AV wordt met mogelijk een kleine opmerking over de verpakking. Het College neemt dan een intern besluit, maar dat is geen uitvoeringsbesluit. Het is een beslissing op basis van een politiek besluit dat wordt omgezet in een beleidsbesluit. Dat beleidsbesluit wordt dan verder uitgevoerd. Het zou zeer frustrerend zijn als ineens allerlei andere argumenten een rol gaan spelen die de introductie van de Algemene Verkoop bemoeilijken.

Dhr. Mauritz betoogt dat dit soort beleidsbesluiten op meerdere gebieden worden genomen door het College. Het is alleen maar prettig voor de industrie omdat deze dan enigszins voorbereid is en inzicht heeft in wat voor besluit op productniveau verwacht mag worden. Er is nu een overgangsfase van het huidige systeem waarin de categorieën UR en NR bestaan, naar een nieuw systeem waarbij deze bestaan uit UR, UA, UAD en AV. In deze overgangssituatie zou hetzelfde moeten gebeuren als 2 jaar geleden waarbij de UA-lijst werd opgeschoond en omgezet naar UR en NR. Het College zou hierin het initiatief moeten nemen omdat anders inconsistentie zou ontstaan. Het risico ontstaat dat de ene fabrikant vraagt wél de AV-status aanvraagt en de andere niet.

Dhr. Jacobs heeft hierover in de brief ook vragen gesteld waarbij het gaat om de helderheid voor de consument over de uitvoering van deze regeling. Als het ene merk paracetamol wél in de vrije verkoop is en het andere niet, is dat geen goede boodschap aan de consument.

Mw. Lelie heeft dan nog wel een vraag: betekent dat dan dat alle algemene verkooppunten het hele assortiment gaan voeren van wat er geregistreerd wordt?

De voorzitter antwoordt dat dit een keuze van het bedrijf is. Ook nu zijn niet alle merken paracetamol verkrijgbaar bij een verkooppunt, maar slechts drie of vier. Spreker **concludeert** dat het College een beleidsbesluit zal nemen dat zal worden uitgevoerd. Dit besluit is goed besproken met het veld en als dit beleid op wat voor wijze dan ook zou worden gefrustreerd heeft het College een probleem.

Dhr. Roos waarschuwt nu al voor het probleem van een boycot, de signalen zijn duidelijk. Er is al een ervaring in Noorwegen, er ligt ook een oplossing voor dit probleem. Waarom zou het College wachten tot er problemen zijn en jarenlang slepende discussies.

De voorzitter betoogt dat de beleidslijn van het College is dat de administratieve lasten zo gering mogelijk zullen zijn.

Dhr. Roos ziet toch liever dat het College de hele lijst al opstelt waardoor registratiehouders niet apart een aanvraag in hoeven te dienen.

De voorzitter zegt toe deze reactie nog te zullen bespreken in het College.

Dhr. Bongers merkt op dat twee aflever statussen altijd leidt tot hogere kosten voor de fabrikant en dat is geen goede start voor de industrie.

Dhr. Mauritz vraagt naar de tijdslijn van de vervolprocedure.

De voorzitter antwoordt dat de schriftelijke reacties in tweede termijn uiterlijk volgende week woensdag zijn ontvangen. Deze reacties zullen geagendeerd worden voor de Collegevergadering van 31 mei waarna er een besluit zal worden genomen. De procedure voor wat betreft de homeopathica is nog niet duidelijk. Voorts zullen er notulen worden gemaakt van deze bijeenkomst die rondgestuurd zullen worden. De aanwezigen krijgen een week de tijd om daar een reactie op te geven. Hierna zal het verslag openbaar worden gemaakt.

Dhr. Slijkerman merkt nog op dat het nieuwe systeem gecontroleerd moet worden door de Inspectie. De Inspectie gaat immers over de naleving en handhaving van de wet. Wat betreft de advisering door de drogist komt uit alle stukken duidelijk naar voren dat er wettelijke al onderscheid wordt gemaakt tussen de categorie UA, AV en UAD. De wetgever en de Tweede Kamer hebben daarvoor gekozen, UAD is in die zin een tussencategorie die wordt gekenmerkt door advisering waarvoor overigens geen criteria zijn opgesteld. In de ministeriële regeling zijn ook de criteria uitgewerkt voor UA en AV. Wil een middel voor AV in aanmerking komen, dan moet het voldoen aan de vijf in de regeling genoemde criteria. Ten slotte heeft het kostenaspect zeker de aandacht van het College. Het College wil de kosten zo billijk mogelijk over alle partijen verdelen.

De voorzitter voegt hier aan toe dat rekening gehouden zal worden met mogelijke logistieke en administratieve problemen voor de industrie. Voorts bedankt hij de aanwezigen voor hun inbreng tijdens deze openbare hoorzitting en sluit hij de bijeenkomst.