

Datum 15 januari 2024
Ons kenmerk EJ 20240005 MK
Uw kenmerk -
Behandeld door -
CC -
Betreft Consultatie Wetsvoorstel tot wijziging van artikel 62 Geneesmiddelenwet

Beste meneer, mevrouw,

De KNMP maakt graag van de gelegenheid gebruik om te reageren op de *Consultatie Wetsvoorstel tot wijziging van artikel 62 Geneesmiddelenwet*. In het voortraject van dit wetsvoorstel, als onderdeel van Verzamelwet VWS 2022, heeft de KNMP al gewezen op de risico's van bredere beschikbaarheid UAD-geneesmiddelen.¹ Onlangs is ook in de media veel aandacht geweest voor de risico's en zichtbare consequenties van het overgebruik van breed beschikbare geneesmiddelen.²

Het doel en de gevolgen van de wijziging

In het beleidskompas worden het doel en de gevolgen van de wetswijziging als volgt omschreven: *Het doel is om de wet wederom aan te laten sluiten op de staande praktijk en de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist niet meer een verplicht onderdeel uit te laten maken van de minimum-criteria voor verantwoorde zorg.*

(...)

De gevolgen van het niet meer verplicht stellen van de fysieke aanwezigheid voor verantwoorde zorg zijn dat de verkoop van UAD-geneesmiddelen niet meer afhankelijk is van de beschikbaarheid van een (assistent-)drogist. Verantwoorde zorg gaat uit van de aanwezigheid van een (assistent-)drogist, maar stelt dit niet meer verplicht. Dit maakt het mogelijk om online UAD-geneesmiddelen te blijven aanbieden.

¹ [KNMP wijst op risico's bredere beschikbaarheid UAD-geneesmiddelen | KNMP](#)

² ['Verontrustende stijging': jongere neemt vaker bewust overdosis medicijnen | RTL Nieuws](#) en [Paracetamol niet zo onschuldig als het lijkt: 'Nummer 1 vergiftiging in Nederland' | Gezond | AD.nl](#)

Verder benoemt de regering in de Memorie van Toelichting dat ze voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen een situatie voor zich ziet *waarin een drogist toezicht houdt op de verkoop van deze middelen zonder daarbij bij de verkoop van iedere verpakking betrokken te zijn. De regering trekt hier een vergelijking met de manier waarop een apotheker toezicht houdt op de terhandstellingen van recept plichtige geneesmiddelen door apothekersassistenten in de apotheek.*

De KNMP kan zich niet vinden in deze vergelijking. Er zijn flinke verschillen tussen het werk van de drogist en de apotheker. De apotheker heeft een behandelrelatie met een patiënt, beschikt over het volledige medicatiedossier, voert bij elke terhandstelling van een receptgeneesmiddel een medicatiebewaking uit waarbij wordt gekeken naar persoonskenmerken, allergieën, interacties en/of contra-indicaties door overige medicatie en draagt verantwoordelijkheid voor goede farmaceutische zorg bij elke terhandstelling van een (recept)geneesmiddel.³ Door de digitalisering van de receptverwerking kan deze controlerende taak van de apotheker zowel in de apotheek als op afstand worden uitgevoerd. Hierdoor kan de apotheker ook zonder fysiek aanwezig te zijn betrokken bij alle terhandstellingen van receptplichtige geneesmiddelen. Bij de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen wordt in de apotheek door de apotheker of apothekersassistent gekeken of het geneesmiddel passend is bij de gezondheidsvraag van de patiënt en het medicatiedossier van de patiënt.⁴ De drogist kan de potentiële klant productvoorlichting geven, maar heeft geen inzicht in het medicatiedossier van de patiënt. Daarom gaat deze vergelijking niet op. Gezien deze toekomstwens van de regering heeft de KNMP enkele vragen:

- Is de regering voornemens om de (toezicht) criteria voor terhandstelling of verkoop van niet-receptgeneesmiddelen aan te scherpen?
- Is de regering voornemens om nadere invulling te geven aan "verantwoorde zorg" om de kwaliteit van de verkoop van UAD-geneesmiddelen te verbeteren?
- Op welke wijze wordt momenteel toezicht gehouden op de verantwoordelijkheid van de verkopend (online)drogist?

Het verstrekken van UAD-geneesmiddelen vraagt volgens ons om goede advisering en begeleiding. Het aantal geneesmiddel-gerelateerde ziekenhuisopnames neemt al jaren toe en de verwachting is dat dit aantal ook de komende jaren zal blijven toenemen. In 2015 was het aantal geneesmiddel gerelateerde acute opnames onder 65-plussers zo'n 50.000 volgens het Eindrapport Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid van VWS (2017).⁵ Als de ontwikkeling van de afgelopen jaren wordt geëxtrapoleerd op basis van vergrijzing zijn dat er in 2035 ongeveer 75.000. Onderzoek geeft aan dat van deze 75.000 opnames zo'n 36.000 potentieel vermijdbaar zijn.⁶

³ [Professionele Standaard Farmaceutische Zorg | KNMP](#)

⁴ [Ter hand stellen | KNMP](#)

⁵ Erasmus MC, NIVEL, Radboud UMC en PHARMO - Eindrapport: Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid, 2017

⁶ [Versterking van de... | SiRM - Strategies in Regulated Markets](#)

Op de lijst van potentieel vermijdbare geneesmiddel-gerelateerde ziekenhuisopnames nemen NSAID-pijnstillers een prominente plek in.⁷ Hierover heeft de KNMP samen met een brede coalitie van koepels van zorgprofessionals en patiëntgroepen eerder zorgen geuit.⁸

Zelfzorggeneesmiddelen zijn in principe veilig bij juist gebruik, maar bij onjuist gebruik kunnen ongewenste negatieve effecten optreden. Eén op de vier Nederlanders heeft beperkte gezondheidsvaardigheden. Dat wil zeggen dat zij moeite hebben met het vinden, begrijpen, beoordelen en gebruiken van informatie over gezondheid.⁹ Dat betekent dat een aanzienlijk deel van de Nederlanders moeite heeft met het goed gebruiken van geneesmiddelen o.b.v. schriftelijke informatie (digitaal dan wel via een bijsluiter).

Een deel van de AV en UAD-geneesmiddelen draagt risico's van interacties, bijwerkingen en gewenning. Zo kunnen NSAID's al bij een kortdurend, incidenteel gebruik ernstige maagdarmklachten geven, zoals maagzweren of maagdarmlaedingen. Ook geven deze NSAID-pijnstillers een verhoogde kans op trombose, hart- en vaatziekten, verhoogde bloeddruk en nierfalen. Verder hebben deze geneesmiddelen interactie met veelgebruikte geneesmiddelen, bijvoorbeeld antistollingsmiddelen, bloeddrukverlagers en antidepressiva. Daarnaast weten we dat er in Nederland veel gebruik wordt gemaakt van zelfzorgmedicatie, ook door patiënten die receptgeneesmiddelen gebruiken. Daardoor ontstaan ongewenste interacties. Uit onderzoek van NIVEL blijkt dat acht op de tien mensen die receptgeneesmiddelen gebruiken ook wel zelfzorggeneesmiddelen gebruiken.¹⁰

NIVEL (2022): "de kennis die zij hierover hebben, schiet in een aanzienlijk deel van de gevallen tekort, terwijl mensen zelf denken over goede kennis te beschikken. Goede ondersteuning in de vorm van gedegen voorlichting over effecten en potentiële risico's van zelfzorg lijkt daarom nodig, bij voorkeur toegesneden op de situatie van de individuele patiënt. Hiertoe bestaat een systeem van zelfzorg waarin professionals deze ondersteuning bieden."

NIVEL (2022): "Consumenten overschatten hun eigen kennis over zelfzorggeneesmiddelen. Cijfers over pijnstillers laten zien dat een aanzienlijk deel van de consumenten de risico's onderschat en de gebruiksvoorschriften niet goed kent. Verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen kan het gevolg zijn, en daarmee een verhoogd risico op nadelige effecten"

⁷ Erasmus MC (2013). Ziekenhuisopnames die mogelijk zijn gerelateerd aan geneesmiddelbijwerkingen ([Microsoft Word - Eindrapport version2.1 clean.doc \(eerstekamer.nl\)](#))

⁸ [Zorgverleners en patiënten: brede beschikbaarheid NSAID-pijnstillers is risicovol | KNMP](#)

⁹ Willems, A. E. M., Heijmans, M., Brabers, A. E. M., Rademakers, J. Gezondheidsvaardigheden in Nederland: factsheet cijfers 2021. Utrecht, NIVEL, 2021.

¹⁰ NIVEL (2022) Staat van de zelfzorg en de rol van de drogist [1004236.pdf \(nivel.nl\)](#)

Daarnaast heeft ook een tiental hoogleraren farmacie vraagtekens gezet bij de noodzaak voor de voorliggende wetwijziging.¹¹ Zij geven aan te vrezen dat verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen kan leiden tot een hogere zorgvraag, waardoor de gewenste ontlasting van zorgverleners in het geheel niet plaatsvindt, integendeel. Daarnaast vrezen zij dat het verder verbreden van de mogelijkheden tot verkoop van zelfzorggeneesmiddelen nog vaker zal leiden tot onjuist gebruik, wat kan resulteren in meer gezondheidsschade en daarmee gepaard gaande kosten.

“Wij zijn bang dat de wetwijziging juist extra problemen veroorzaakt. Binnen de huidige fijnmazige structuur waarin zelfzorggeneesmiddelen worden verstrekt aan consumenten, zijn er nu al aanwijzingen dat deze middelen op dit moment niet altijd optimaal worden ingezet.”

De openbaar apotheker ziet het “online” domein als aanvulling op de fysieke apotheek in de wijk om de patiënt te voorzien van goede farmaceutische zorg -en dienstverlening en betrouwbare geneesmiddelinformatie.¹² KNMP is dan ook voorstander van goede inbedding, en doorontwikkeling, van digitale (zelfzorg)hulpmiddelen zoals thuisarts.nl en apotheek.nl om verdere druk in de eerste lijn te voorkomen door de patiënt en zorgconsument goed te informeren. Apotheek.nl en thuisarts.nl bieden Nederlanders betrouwbare informatie over medicijnen en gezondheid en ziekte. Deze betrouwbare digitale ondersteuning kan patiënten of zorgconsumenten helpen een gefundeerde keuze te maken om lifestyle aanpassingen te doen, een zelfzorggeneesmiddel te kopen of een zorgverlener te bezoeken. Vervolgens kunnen zij goed geïnformeerd of na mondeling advies van een medicatiespecialist in de apotheek of drogist-medewerker een passend zelfzorgproduct vinden voor de juiste kwaal. Gezien het fijnmazige netwerk van ongeveer 2000 fysieke apotheken en ongeveer 3000 drogistrijen zien wij geen noodzaak in verdere uitbreiding van de online verkoop van geneesmiddelen, zeker niet zonder behandelrelatie met de patiënt.¹³

De KNMP vraagt zich af wat de regering precies wil bereiken met dit element van deze wetwijziging, anders dan de wetgeving moderniseren, en hoe ze kan beargumenteren dat online verkoop van geneesmiddelen verantwoord is met oog op de grote uitdagingen die worden genoemd in het IZA, wetende dat er jaarlijks vele onnodige ziekenhuisopnamen zijn door verkeerd gebruik van zelfzorgmedicatie én wetende dat het geneesmiddelgebruik in Nederland als gevolg van de vergrijzing verder zal toenemen. Wat ertoe zal leiden dat het volume van zorg, als gevolg van bijwerkingen of complicaties door het combineren van receptplichtige en niet-receptplichtige geneesmiddelen, zal worden vergroot. Daarom enkele vragen over de noodzaak voor online verkoop van geneesmiddelen:

¹¹ [NVIC-jaaroverzicht 2022.pdf \(kc-usercontent.com\)](#)

¹¹ [Opinie: visie op zelfzorg ontbreekt in wetwijziging zelfzorggeneesmiddelen — PW | Pharmaceutisch Weekblad](#)

¹² [KNMP-standpunt Landelijk opererende internetapotheek | KNMP](#)

¹³ [Waarvan 2350 drogistrijwinkels \(83%\) het CBD-keurmerk Erkend Specialist in Zelfzorg heeft Feiten & cijfers - Centraal Bureau Drogisterijbedrijven \(drogistsite.nl\)](#)

- Zijn er voldoende data voorhanden over de veiligheid van het gebruik van niet-receptplichtige geneesmiddelen om de doelmatigheid daarvan binnen het zorgstelsel te beoordelen?
- Waaruit blijkt dat er behoefte is aan online verkoop, en ondersteuning bij fysieke verkoop, van geneesmiddelen? En welk probleem lossen we op met de mogelijkheid voor het bestellen van online medicatie? Voor acute de behoefte aan bijvoorbeeld diarree- of maagzuurremmers of pijnstillers biedt online bezorging immers geen uitkomst.
- Wat zijn de te verwachten gezondheidseffecten indien de online verkoop van geneesmiddelen niet langer mag?
- Wat zijn volgens de regering de gezondheidseffecten van de online verkoop van geneesmiddelen? Zijn deze positief of negatief? Is hier onderzoek naar gedaan?
- Hoe weegt u de kans dat de huidige fysieke adviesfunctie in drogisterijen verdwijnt door het goedkopere alternatief van een drogist op afstand?

Op de website van ToeZine staat een interview met Senior inspecteur Ron Broere "Hoe de IGJ strijdt tegen illegale handel in medicijnen". Daarin wordt beschreven dat de IGJ de online illegale handel in geneesmiddelen tot speerpunt heeft benoemd.¹⁴ En dat illegaal medicijngebruik extra wordt aangejaagd door influencers op sociale media. "Consumenten zien bijvoorbeeld een influencer op TikTok die claimt veel te zijn afgevallen met een bepaald geneesmiddel en besluiten: dat wil ik ook. Wij willen dat mensen zich meer bewust worden van de risico's", zegt Broere. "We krijgen soms meldingen van ernstige gezondheidsproblemen nadat mensen online geneesmiddelen kochten. We werken nu aan een brede communicatiestrategie. Onze boodschap is: neem geen risico en ga altijd naar je arts en/of apotheker als je overweegt bepaalde geneesmiddelen te gebruiken."¹⁵

- Welke stappen worden nu genomen de online illegale verkoop van geneesmiddelen te voorkomen?
- Zou het de Inspectie helpen haar toezichtstaken uit te voeren om de online verkoop van geneesmiddelen helemaal te verbieden?
- In andere Europese landen is de online verkoop van geneesmiddelen zeer beperkt tot geheel verboden. Heeft de regering zicht op de afwegingen die in die landen zijn gemaakt om tot een algeheel verbod van de verkoop van online geneesmiddelen te komen?
- De distributie van receptplichtige geneesmiddelen vindt plaats in een goed bewaakte keten, onder andere door de invoering van de Falsified Medicines Directive. Overweegt de regering ervoor om ook AV en UAD-geneesmiddelen onder deze directive te laten vallen?

Conclusie

¹⁴ [IGJ en douane ontdekken 77.000 illegale geneesmiddelen - Skipr](#)

¹⁵ [Hoe de IGJ strijdt tegen illegale handel in medicijnen - ToeZine](#)

Wij zijn van mening het verstrekken van UAD-geneesmiddelen altijd vraagt om goede advisering en begeleiding en dat Nederland daarom niet is gebaat bij de online verkoop van geneesmiddelen zonder behandelrelatie met de patiënt, noch bij de vervanging van de (assistent) drogist door een tablet. In deze reactie hebben we een aantal vragen gesteld over de proportionaliteit en de nut en noodzaak van deze wetswijziging. We zien graag een reactie op deze vragen tegemoet en zijn van harte bereid om nadere toelichting te verschaffen over onze reactie.

Met vriendelijke groet,
KNMP