

Zelfzorg in Perspectief

Nummer 11, april 2010

Zelfzorg in Perspectief is bestemd voor politici, overheid en belangengroeperingen die zich op beleidsmatig niveau bezighouden met de distributie van zelfzorg(genees)middelen door drogisten. Het bevat achtergronden en visies op actuele onderwerpen op het gebied van zelfzorg(genees)middelen. Zelfzorg in Perspectief is een uitgave van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven.

Contactpersoon: mr. M. Hummel

Postadres: Centraal Bureau Drogisterijbedrijven, postbus 1262, 3600 BG Maarssen.

Telefoon: 0346 58 42 00 / Fax: 0346 58 42 01 / E-mail: info@cbd-maarssen.nl / www.drogistensite.nl

Leesbare bijsluiters
belangrijk maar niet
genoeg

Certificeringsgraad
drogisterijen van 43%
naar 66% en blijft stijgen

Motie Van der Veen,
Schermers, Wiegman
volledig genegeerd
ondanks toezegging
minister

LEESBARE BIJSLUITERS BELANGRIJK MAAR NIET GENOEG

Het CDA-Kamerlid Janneke Schermers kreeg op 2 juli 2009 brede steun voor haar motie over beter leesbare bijsluiters bij geneesmiddelen. Minister Klink informeerde in oktober jl. de Kamer over zijn activiteiten op dit vlak.¹ Er valt inderdaad veel te verbeteren aan bijsluiters en alle initiatieven daartoe zijn uiterst nuttig. Tegelijk dient men goed te beseffen dat de effectiviteit van bijsluiters zijn beperkingen kent. Het beleid dient zich daarom niet alleen te richten op meer leesbare bijsluiters, maar evenzeer op het faciliteren van de gezondheidsvaardigheden van consumenten.

Veel onderzoeken naar de leesbaarheid van bijsluiters zijn erg beperkt van opzet: er wordt slechts een bepaald aspect of thema bestudeerd. Dat draagt het risico in zich dat ze geen goed beeld geven van de complexe werkelijkheid. Dat geldt ook voor het onderzoek van de Universiteit Utrecht² dat mede een rol speelde in de discussie in de Kamer. Volgens dit onderzoek wordt 75% van de in bijsluiters gezochte informatie gevonden en daarvan zou 90% worden begrepen. Vaak weet een gebruiker echter niet welke informatie voor hem belangrijk is en waarnaar hij dus moet zoeken.

Relevanter dan "hoeveel informatie kan de

patiënt vinden?" is dan ook de vraagstelling "kan de patiënt die informatie vinden die hij/zij nodig heeft?". Verder is het ook altijd de vraag of de eenmaal gevonden informatie wel juist wordt geïnterpreteerd en vervolgens ook daadwerkelijk en correct wordt toegepast. Twickler e.a. (2009)³ wijzen in dit verband op onderzoek waaruit blijkt dat ruim 70% van de patiënten wel de instructie "neem twee maal daags twee tabletten" kan lezen, doch dat slechts 35% in staat is dit juiste aantal tabletten per dag in te nemen. Volgens deze auteurs laat dit "duidelijk de discrepantie zien tussen het kunnen lezen van informatie en het vervolgens begrijpen en in laatste instantie toepassen daarvan." Ook andere Nederlandse auteurs wijzen hier op, zoals Wolschrijn, Van der Pijl en Blom (2009)⁴: "Uit buitenlands onderzoek weten we dat geneesmiddelengebruikers aangeven de bijsluiters te lezen, maar of de informatieoverdracht via bijsluiters succesvol verloopt is de vraag."

De beperkte effectiviteit van bijsluiters kan wellicht het meest overtuigend worden geïllustreerd met de uitkomsten van een grote systematische review uit 2007⁵. De (elf) onderzoekers vonden 50.000 literatuurverwijzingen, waarvan er 413 zijn geanalyseerd en uiteindelijk 64 geïncludeerd. Enkele van hun bevindingen zijn:

1. er is geen robuust wetenschappelijk bewijs dat bijsluiters bijdragen aan een juist gebruik;
2. patiënten willen ook informatie die helpt bij de keuze tussen wel of niet een geneesmiddel nemen en zo ja, welk;
3. patiënten willen bovendien maatwerk: informatie toegesneden op hun eigen kwaal;
4. patiënten willen daarnaast informatie over de balans tussen werkzaamheid en de risico's;
5. de leesbaarheid is uiteraard belangrijk, vooral begrijpelijke taal en goede visuele presentatie;
6. patiënten willen bijsluiters niet als vervanging van mondelinge informatie, zij willen beide;
7. mondelinge informatie blijft voor gebruikers het belangrijkste.

Wij noemen enkele factoren die deze uitkomsten mede verklaren. Bijsluiters zijn productgerelateerde teksten: ze horen bij een bepaald geneesmiddel. Geen enkele bijsluiter vertelt de patiënt echter welke behandeling het beste is en welk genees-

middel het meest effectief bij een bepaalde kwaal. Ten tweede is vaak maar een klein deel van de informatie relevant voor een gebruiker. Ten derde vermelden bijsluiters vreemd genoeg helemaal niets over de mate van werkzaamheid, hoewel de balans tussen werkzaamheid en risico's bij de registratiebeslissing een hoofdrol speelt. Mondelinge informatie bij de verkoop van recept- en zelfzorggeneesmiddelen (alleen bij UAD- en UA-middelen) vult deze fundamentele lacunes aan en maakt het mogelijk persoonlijk maatwerk te geven bij de voorlichting. Dat verklaart waarom mondelinge voorlichting zo belangrijk wordt gevonden door patiënten/consumenten, belangrijker dan bijsluiters die deze mondelinge informatie wat hen betreft daarom niet mogen en kunnen vervangen.

Het eerder aangehaalde artikel van Twickler e.a. gaat over "health literacy", een belangrijk begrip dat onder andere ook de Wereld Gezondheidsorganisatie hanteert. In Nederland wordt hiervoor meestal de term gezondheidsvaardigheden gebruikt. Het gaat hierbij niet alleen om het kunnen lezen

(functionele geletterdheid) van medische informatie. Het gaat evenzeer om de vaardigheden om aan schriftelijke en mondelinge informatie te kunnen komen (verwerven) én om deze kritisch te kunnen analyseren en daadwerkelijk en juist te kunnen toepassen (begrijpen en toepassen). Het gaat dus om drie soorten vaardigheden, waarvan het laatste niveau de hoogste eisen stelt. Mondelinge voorlichting-op-maat bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen levert een wezenlijke bijdrage aan het bevorderen van de gezondheidsvaardigheden van gebruikers op alle drie de niveaus. Volgens Twickler e.a. moet het bevorderen van gezondheidsvaardigheden worden beschouwd als een middel tot 'empowerment' van patiënten. Deze empowerment wordt volgens hen in het algemeen gedefinieerd als "het proces waardoor mensen meer invloed verwerven over beslissingen en acties die van invloed zijn op hun gezondheid." Dit is precies één van de ratio's achter UAD-kanalisatie van zelfzorggeneesmiddelen: geen betutteling dus maar empowerment van patiënten/consumenten.

CERTIFICERINGSGRAAD VAN 43% NAAR 66% EN BLIJFT STIJGEN

De nieuwe Geneesmiddelenwet (GMW), die op 1 juli 2007 van kracht werd, stelt veel strengere eisen aan de verkoop van UAD-zelfzorggeneesmiddelen door drogisten dan de vorige wet (WOG). Op grond van de nieuwe wet (artikel 62 lid 2) zijn drogisten bij de UAD-verkoop onder andere verplicht elke klant te adviseren over wat deze "redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid", mogen voortaan alleen nog drogisten en assistent-drogisten deze adviezen geven en moeten er daarom steeds genoeg gediplomeerden aanwezig zijn. Verder moeten ook drogisten bij de UAD-geneesmiddelenverkoop volgens de nieuwe wet nu verantwoorde zorg leveren. Dit beginsel is ontleend aan ondermeer de wet BIG. Om deze nieuwe wettelijke kwaliteitseisen waar te kunnen maken, heeft de sector de certificeringsregels aanzienlijk aangescherpt en zich in het CBD-bestuur geëngageerd aan een hoge certificeringsgraad.

De certificeringsgraad van drogisterijen bereikte een paar jaar geleden een dieptepunt met 43%. Dit vanwege de grote onzekerheid over het toekomstige kanalisatiebeleid voor zelfzorggeneesmiddelen. Het percentage is echter sinds de inwerking-treding van de nieuwe Geneesmiddelenwet gestegen met 24 procentpunten naar 66% (eind 2009). Hier ligt een grote inspanning van de sector aan ten grondslag. Elke drogisterijketen of -formule neemt hierover zijn eigen beslissingen. Vervolgens moesten grote aantallen nieuwe (assistent) drogisten worden opgeleid. Dit alles kost veel tijd en geld. Het hele kwaliteitsbeleid gericht op zelfzorggeneesmiddelen kost circa 6% van de geneesmiddelenomzet, zo berekende het vroegere KPMG/BEA⁶ een aantal jaar geleden. Het vliegwielt van de certificering is echter inmiddels onherroe-

pelijk in beweging gezet. Het aantal gecertificeerden neemt op dit moment met minstens 1 procentpunt per maand verder toe.

Kijkend naar de individuele bedrijven zijn de veranderingen soms nog opvallender. Het beeld van de sector dat bij velen bestaat moet nogal worden bijgesteld. De grootste stijger is marktleider Kruidvat (780 winkels). Deze keten komt van erg laag, maar scoort inmiddels met 71% zelfs iets boven het sectorgemiddelde en blijft doorgroeien. Trekpleister (131 winkels) bleef eerst wat achter, maar groeit op dit moment uitzonderlijk hard en zit nu op 62%. Etos, dat 5 jaar geleden al koos voor veel en goede voorlichting en in een opvallend succesvolle operatie het aantal gecertificeerden sterk opvoerde, haalt met

zijn filiaalbedrijven (256) nu de hoogste score van allemaal: 87%. Op de tweede plaats staat de kleine keten O'chelle (28) met 86%. De Etos franchisers (250) zitten met 82% niet veel lager. Uw Eigen Drogist (74%), DA (73%) en DIO (67%) zijn goede runners up. Alleen de zelfstandigen zonder formule blijven met 42% sterk achter. Omdat vooral de kleinere winkels uit deze categorie niet goed meekomen in deze hele operatie, ligt het deel van de geneesmiddelenomzet dat via gecertificeerde drogisterijen wordt verkocht overigens een stuk hoger dan de certificeringsgraad zelf. De conclusie is dat de sector in 2010 de 75%-grens zal passeren en in de loop van 2011 de doelstelling van 80 à 90% gecertificeerden zal halen.

MOTIE VAN DER VEEN, SCHERMERS, WIEGMAN VOLLEDIG GENEGEERD ONDANKS TOEZEGGING MINISTER

Bij de plenaire behandeling van de Geneesmiddelenwet (GMW) in de Tweede Kamer begin 2006 is veel aandacht uitgegaan naar de indeling van zelfzorggeneesmiddelen. Uiteindelijk is een breed gesteund amendement met een compromis van de Kamerleden Buijs en Arib (CDA resp. PvdA) bijna volledig in de wet overgenomen. Omdat minister Hoogervorst zich niet meteen gewonnen gaf, liep dit via enkele nota's van wijziging en een (rest)amendement van Van der Vlies (SGP). Maar uiteindelijk heeft minister Hoogervorst zich moeten neerleggen bij de grote Kamermeerderheid die voor de lijn van Buijs en Arib was. Over de door hen voorgestelde indelingscriteria werd afgesproken om eerst advies te vragen van het CBG en om deze vervolgens op te nemen in een ministeriële regeling (MR). Deze diende wel voorgehangen te worden in de Kamer.

Het ontwerp voor deze regeling, dat eind 2006 werd voorgehangen, voldeed echter absoluut niet in de ogen van de Kamer. Dit leidde uiteindelijk tot een motie van Van der Veen, Schermers en Wiegman, die expliciet de lijn van Buijs en Arib weer oppakte en dus opnieuw brede steun kreeg. Minister Klink verklaarde zich dan ook bereid deze motie uit te voeren.

De motie vraagt meerdere zaken:

- Ten eerste aanpassing van het centrale risicocriterium voor indeling in AV⁷ van het erg veel ruimte biedende “geen onevenredig risico” naar het veel strengere en preciezere “verwaarloosbaar risico”.
- Ten tweede verwierpen Van der Veen c.s. de belangrijkste uitgangspunten uit de toelichting bij de ontwerpregeling bij het toepassen van de AV-criteria.
- Ten derde vragen Van der Veen c.s. om de noodzaak van voorlichting tot het belangrijkste onderscheid te maken tussen UAD en AV.

Omdat VWS vanwege Brussel plotseling grote haast had, hoefde de gewijzigde regeling volgens de motie niet opnieuw voorgehangen te worden. De indieners van de motie beseften echter dat de regeling na genoemde aanpassingen nog steeds slecht in elkaar stak. Daarom voorziet de motie er ook in dat de indelingscriteria in de toekomst alsnog veel duidelijker en completer worden geformuleerd, “waarbij de door Buijs en Arib voorgestelde criteria alsnog moeten worden betrokken”. De gedachte achter dit uitstel was dat de politieke boodschap van de Kamer, dat bij AV-indelingen de veiligheid voorop dient te staan, langzamerhand wel zou zijn begrepen bij VWS en het CBG, en dat bij een loyale uitvoering de noodreparaties waarin de motie voorzag, voorlopig afdoende zouden zijn. Dat is echter helaas volstrekt ijdele hoop gebleken.

Centrale risicocriterium wel gewijzigd maar nooit toegepast

Het centrale veiligheids criterium is weliswaar op papier aangepast in een “verwaarloosbaar risico”, maar VWS en het CBG beweren sindsdien bij hoog en laag dat het slechts om een tekstuele wijziging zou gaan en niet om een wezenlijke aanscherping. Daarbij beroepen zij zich er ondermeer op dat de omschrijving van dit criterium in de toelichting hetzelfde is gebleven. Via die merkwaardige constructie wordt het effect van de wijziging van het criterium feitelijk teniet gedaan. Zodoende heeft het CBG de AV-stoffenlijst die tot

is via dit nieuwe criterium wezenlijk strengere eisen te stellen én tegelijk kwantitatieve afkappunten⁹ te introduceren. Als de Kamer wil dat de motie conform de toezegging van de minister alsnog werkelijk wordt uitgevoerd, dan ligt het voor de hand in te gaan op deze “uitnodiging”.

De uitgangspunten in de toelichting op de ministeriële regeling, die volgens de motie haaks staan op de opvattingen van de Kamer, zijn niet aangepast doch praktisch onveranderd blijven staan. Het gaat om uitgangspunten zoals dat een bredere verkrijgbaarheid gewenst zou zijn, dat ook

Gewraakte uitgangspunten bij hanteren AV-criteria niet aangepast én nog steeds toegepast

stand was gekomen op basis van het oude criterium ondanks de aanscherping hiervan (conform de motie Van der Veen c.s.) gewoon ongewijzigd, louter “bij hamerslag”, opnieuw vastgesteld. Het aanscherpen van het centrale risicocriterium – het belangrijkste element uit de motie – heeft daardoor geen enkel effect gehad op de AV-stoffenlijst. VWS en het CBG lijken hiermee de met de Kamer gemaakte afspraken en dus het primaat van de politiek volstrekt te negeren.

Overigens zal elke onafhankelijke toxicoloog onderschrijven dat de term “verwaarloosbaar risico” (negligible risk), die met enige regelmaat wordt gebruikt in de wet- en regelgeving, aanzienlijk strenger is⁸ dan het relatief zeer lage risico waarmee het vervangen oude criterium gelijk werd gesteld in de toelichting op de regeling. Volgens het Collegelid dat toxicologisch is geschoold, zou de term “verwaarloosbaar risico” echter onvoldoende houvast geven en moet de Kamer maar beter duidelijk maken wat zij wenst als het haar bedoeling

meer risicovolle zelfzorggeneesmiddelen de AV-status kunnen krijgen als ze maar erg werkzaam zijn (als voorbeeld worden pijnstillers genoemd), dat gebruikers zelf zouden weten hoe ze met meer bekende middelen moeten omgaan e.d. Het niet aanpassen van de toelichting zou nog aan de tijdsdruk hebben kunnen liggen, doch bij nader inzien staat dat nog te bezien. Het opmerkelijke is namelijk dat het CBG deze uitgangspunten onveranderd zwaar is blijven meewegen.

Er is nog meer opmerkelijk. Naar de minister en de Kamer toe ontkent het CBG dit namelijk in alle toonaarden, maar tegelijk verdedigt het CBG elders uit alle macht het recht om deze uitgangspunten te kunnen blijven toepassen. Zo heeft het CBG in een voor de rechtbank van het CBD verloren beroepsprocedure uitsluitend hoger beroep aangetekend bij de Raad van State om de gewraakte uitgangspunten nog in enigerlei mate te kunnen blijven gebruiken. Maar het gaat helemaal niet over de mate waarin deze uitgangspunten mogen worden

meegewogen. De essentie van de motie op dit punt is, dat de Kamer expliciet zegt dat zij zich niet kan vinden in deze uitgangspunten als zodanig en dat deze daarom dus helemaal niet meer zouden mogen worden toegepast.

Dit alles heeft vergaande gevolgen. Het uiteindelijke effect van de gewraakte uitgangspunten is dat alleen slecht werkzame en weinig verkochte (onbekende) zelfzorggeneesmiddelen op den duur UAD blijven. Dat zou de UAD-categorie volledig marginaliseren. Deze hele benadering van het CBG biedt daarom geen enkele rechtszekerheid en ook geen solide basis voor de wettelijk vereiste investeringen van de drogisterijsector in verantwoorde zorg, goede voorlichting over UAD-middelen en voldoende toezicht op de verkoop. De motie Van der Veen c.s. stelt expliciet dat de gewraakte uitgangspunten haaks staan op die van het oorspronkelijke amendement van Buijs en Arib en op de wens van de Kamer om bij het indelen in AV de veiligheid voorop te zetten. Zij zijn namelijk in strijd met alles wat bekend is uit de wetenschappelijke literatuur én uit de praktijk. Zo is een UAD-verkrijgbaarheid voor Nederland al breed genoeg en nemen

Noodzaak voorlichting gekoppeld aan UA in plaats van UAD

De motie Van der Veen vraagt ook om de noodzaak van voorlichting tot het belangrijkste onderscheid te maken tussen UAD en AV. Ook deze wens is volstrekt genegeerd, hoewel dit punt als zodanig wel is opgenomen in de toelichting van de ministeriële regeling. Het CBG houdt echter in de praktijk van de indelingsbeslissingen bij hoog en bij laag vol dat de wettelijke adviesplicht voor drogisten bij de verkoop van UAD-middelen (uit artikel 62 lid 2) geen adviesplicht zou inhouden, doch alleen maar gaat over de mogelijkheid van advies. Het CBG koppelt via deze bizarre interpretatie de noodzaak van mondeling advies juist aan de indeling in UA. Ook deze benadering staat haaks op de motie.

Tot slot

Het primaat van de politiek (motie Van der Veen c.s. en toezegging minister deze te zullen uitvoeren) lijkt in het zelfzorggeneesmiddelendossier volledig te worden genegeerd. Het CBD is ontsteld over deze hele gang van zaken. Het heeft daarom diverse bezwaarprocedures aangespannen tegen AV-indelingsbesluiten van het CBG. Uit deze procedures komt het beeld naar

geneesmiddelen. Het CBG heeft de twee procedures die inmiddels aan de rechtbank zijn voorgelegd dan ook beide verloren. Daarbij heeft ook de rechtbank duidelijke kritiek geuit op de gebrekkige inhoudelijke motiveringen en de procedurele tekortkomingen van het CBG. Het CBG heeft alleen voor enkele marginale producten – antihistaminica met invloed op de rijvaardigheid die door toedoen van het CBG langs de snelweg verkocht mochten worden – de bezwaren van het CBD gehonoreerd.

Inmiddels is echter bekend geworden dat het CBG voor alle belangrijke (bekende) zelfzorggeneesmiddelen vasthoudt aan zijn AV-indelingsbesluiten. Daarbij zitten de meest risicovolle: paracetamol, ibuprofen (een NSAID) en loperamide. Ook dit lijkt er overigens op te duiden dat de gewraakte uitgangspunten (wenselijkheid van een bredere verkrijgbaarheid van met name goed werkzame en bekende middelen) nog steeds een doorslaggevende rol spelen.

Het CBD is dan ook tot de slotsom gekomen dat de onvolkomenheden in de huidige indelingscriteria en de bijbehorende toelichting en de wijze van waarop het CBG hiervan “gebruik maakt” onvoldoende rechtszekerheid bieden. Dat blijkt ook uit het feit dat ibuprofen – gezien het HARM-onderzoek tegen alle verwachtingen in – recent alsnog in AV is ingedeeld. De conclusie is dat de motie Van der Veen c.s. helaas geen enkel effect heeft gehad en dat veel stevigere maatregelen noodzakelijk zijn om de doelen van de motie alsnog te verwezenlijken. Die maatregelen zijn evenzeer nodig om de mate van rechtszekerheid te bieden die noodzakelijk is voor de drogisterijsector om te kunnen blijven investeren in de wettelijke eisen op het vlak van voorlichting, toezicht en verantwoorde zorg met betrekking tot UAD-geneesmiddelen.

Ibuprofen (12 stuks) is recentelijk, tegen alle verwachtingen in na het HARM-onderzoek, door het CBG ook in AV ingedeeld

bij een onnodig brede(re) verkrijgbaarheid de gebruiksrisico's altijd onnodig toe. De essentie van het beleid ten aanzien van zelfzorggeneesmiddelen is nu juist om het juiste evenwicht te vinden tussen een voldoende ruime doch niet te ruime verkrijgbaarheid.

voren van een CBG dat zijn indelingsbesluiten indertijd uiterst onzorgvuldig en haast helemaal niet inhoudelijk heeft voorbereid, voortdurend wezenlijke procedurefouten maakt en op volstrekt inconsistente en onheldere wijze omgaat met de wettelijke indelingscriteria voor zelfzorg-

¹ TK 29477, nr. 107 d.d. 19 oktober 2009.

² H Pander Maat (2008), “Hoe (on)leesbaar zijn geneesmiddelenblijsluiters?” Universiteit Utrecht, Disciplinarygroep Taal en Communicatie.

³ Twickler e.a., 2009. Laaggeletterdheid en beperkte gezondheidsvaardigheden vragen om een antwoord in de zorg. Ned. Tijdschr. Geneesk.; 153:A250. Zie hun literatuur referentie 23 voor de originele bron.

⁴ Aangeboden ter publicatie aan eveneens het Ned. Tijdschr. Geneeskunde.

⁵ Raynor, Blenkinsopp e.a., 2007. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to

patients about individual medicines. Health Technology Assessment vol.11:No.5

⁶ Bureau voor Economische Argumentatie, een onderzoeksbureau dat destijds onderdeel uitmaakte van KPMG.

⁷ Indeling in AV (Algemene Verkoop) betekent dat deze zelfzorggeneesmiddelen in alle winkels mogen worden verkocht, ook in supermarkten en benzinstations zonder speciaal opgeleid personeel zoals drogisten en apothekersassistenten.

⁸ Volgens een ook bij het CBG bekend wetenschappelijk voorstel voor een medisch-toxicologische classificatie van termen is dit criterium een factor 100 strenger

dan het oorspronkelijk voorgestelde criterium zoals dat in de toelichting bij de regeling werd geduid. Zie: Kenneth C Calman. Cancer: science and society and the communication of risk. BMJ 1996; 313: 799-802. Zie ook: Jeffrey K. Aronson and Robin E. Ferne. Clarification of terminology in drug safety. Drug Safety 2005; 28 (10): 851-870.

⁹ Bij de Europees geharmoniseerde indeling in recepten niet-receptgeneesmiddelen worden ook kwantitatieve afkappunten gebruikt, evenals in de wetgeving over schadelijke stoffen zoals asbest en PAK's. Hieruit blijkt dat dit uitstekend kan.