

Zelfzorg in Perspectief

Nummer 10, januari 2007

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

Harde afspraak
drogisterijsector:
certificeringsgraad
naar 90%

Ziekenhuisopnames
door geneesmiddelen:
HARM-onderzoek negeert
misbruik en auteurs tegen
vrije verkoop NSAID's

Pharm party's: jongeren in
VS steeds zorgelozer met
geneesmiddelen

Onderzoek fabrikanten
naar gebruik
zelfzorgpijnstillers

HARDE AFSPRAAK DROGISTERIJSECTOR:

CERTIFICERINGSGRAAD DROGISTERIJEN NAAR 90%

Nu: groot verschil in kwaliteit

De kwaliteit van de voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen verschilt per drogisterij. De onderlinge verschillen zijn bovendien in de loop van de tijd steeds groter geworden. De oorzaak: een aantal voor drogisterijen onmisbare kwaliteitseisen ontbreekt in de huidige wet. Zo is er geen adviesplicht en geen verbod op advisering door personeel dat niet gediplomeerd is. De huidige situatie is heel dubbel. Aan de ene kant zijn veel drogisterijen kwaliteitsbewust en besteden veel aandacht aan goede voorlichting. Aan de andere kant zijn er heel wat drogisterijen die op deze punten ernstig tekortschieten.

Onderzoek van de Consumentenbond in 1999¹ wees uit dat de kwaliteit van de voorlichting in gecertificeerde drogisterijen niet onder doet voor de kwaliteit van de voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen in apotheken, mits deze voorlichting maar werd gegeven door de (assistent)drogist. Dit heeft te maken met het feit dat de zelfzorgvoorlichting in apotheken voor 95% in handen is van apothekersassistenten (mbo-IV niveau), die ongeveer even veel van zelfzorggeneesmiddelen afweten als drogisten. Het CBD verbond zelf aan dit Consumentenbondonderzoek indertijd twee belangrijke conclusies, door de noodzaak te erkennen:

- (a) om de advisering te beperken tot uitsluitend (assistent)drogisten én
- (b) om een veel hogere certificeringsgraad te realiseren.

De nieuwe Geneesmiddelenwet lost het eerste probleem straks definitief op (zie kader). De hogere certificeringsgraad is een onderwerp dat al jaren op de agenda staat.

Nu: 47% gecertificeerd, maar spreiding van 2% tot 84%

Al in 2000, binnen drie jaar na het besluit tot certificering, waren 1500 drogisterijen gecertificeerd. Een prestatie van formaat waarvoor zeer velen zich met man en macht hebben ingezet. In de jaren daarna bleek de grote onzekerheid over de toekomst – VWS stelde immers voor de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen maar helemaal vrij te geven – een verdere toename te frustreren.

Op dit moment is 47% van alle drogisterijen gecertificeerd. Opvallend zijn de extreme onderlinge verschillen. De 316 drogisterijafdelingen in supermarkten (met drogist) blijven met 2% volstrekt achter. De ongeveer 400 zelfstandige drogisterijen die niet verbonden zijn aan een formule komen op 24%. Onder het grootwinkelbedrijf in de drogisterijbranche loopt de certificeringsgraad uiteen van 33% tot 84%. De zelfstandige drogisterijen die zijn verbonden

NIEUWE GENEESMIDDELENWET:

STRIKTE KWALITEITSEISEN DROGISTEN

De nieuwe Geneesmiddelenwet stelt na inwerkingtreding strikte kwaliteitseisen aan het terhandstellen van UAD-middelen door drogisten. Deze eisen zijn te vinden in artikel 62. UAD is de afkorting voor de categorie zelfzorggeneesmiddelen waarvoor voorlichting bij en/of toezicht op de terhandstelling ook in de toekomst noodzakelijk wordt geacht. De verkoop hiervan blijft daarom voorbehouden aan Uitsluitend Apothekers (assistenten) en Drogisten. Deze kwaliteitseisen zijn onder meer:

- ook drogisten moeten voortaan verantwoorde zorg leveren
- er geldt een wettelijke (en brede) adviesplicht
- alleen (assistent)drogisten mogen nog inhoudelijk adviseren
- daarom moeten er altijd voldoende (assistent)drogisten op de werkvloer zijn
- een gediplomeerde drogist houdt toezicht op de terhandstelling van geneesmiddelen

De nieuwe wet dwingt de drogisterijsector op deze manier een verdere grote kwaliteits-slag te maken. Deze opdracht van de politiek neemt de sector buitengewoon serieus!

den aan een winkelformule laten een certificeringsgraad zien die varieert van 60% tot 82%.

Nieuwe wet dwingt kwaliteits-slag af: straks 90% gecertificeerd

De nieuwe Geneesmiddelenwet dwingt de drogisterijen een nieuwe grote kwaliteits-slag te maken (zie kader). De sector neemt deze opdracht van de politiek buitengewoon serieus. Daarom heeft het CBD-bestuur in juni 2006 – na het aannemen

van deze ontwerp-wet in de Tweede Kamer – unaniem besloten te gaan voor volledige certificering van de eigen winkels. Omdat 90% van de sector bij het CBD is aangesloten, betekent dit besluit dat de certificeringsgraad van de gehele sector de komende tijd zal oplopen van de huidige 47% tot 90%.

Op naar 90%

Kwaliteitsverbetering en de veiligheid van de consument zijn de motieven voor het

unanieme besluit om binnen het CBD bijna volledige certificering na te streven. Door de diversiteit van de bedrijven is de uitvoering echter niet eenduidig.

- In het grootwinkelbedrijf kan het besluit eenvoudig van bovenaf worden opgelegd.

- Binnen de formules van zelfstandigen zijn afspraken gemaakt, die vaak contractueel zijn vastgelegd.

- Bij zelfstandigen die niet zijn aangesloten bij een formule ligt het iets gecompliceerder: deze bedrijven zullen elk apart moeten worden overtuigd van de noodzaak tot certificering. Het CBD heeft daartoe de afgelopen maanden een serie regionale bijeenkomsten gehouden. Verder zal ook de Drogistenbond (KNDB) zich hard maken voor een stijging van de certificeringsgraad bij de zelfstandigen.

Het kost naar verwachting ongeveer twee jaar om tot bijna volledige certificering van alle aangesloten bedrijven te komen. Medewerkers moeten extra opleidingen of nascholingscursussen volgen. Daarnaast moeten processen in de winkels soms ingrijpend worden aangepast. De drogisterijsector werkt er echter hard aan om de verwachtingen die de politiek in haar stelt binnen afzienbare tijd te kunnen waarmaken.

ZIEKENHUISOPNAMES DOOR GENEESMIDDELEN:

HARM-ONDERZOEK NEGEERT MISBRUIK EN AUTEURS TEGEN VRIJE VERKOOP NSAID'S

Het HARM-onderzoek zit methodologisch goed in elkaar, maar het kijkt zeker niet naar de volledige problematiek van geneesmiddelen. Het kijkt namelijk uitsluitend naar de kosten en het aantal ziekenhuisopnames door de negatieve effecten van geneesmiddelengebruik. Blijkens internationaal onderzoek liggen de totale kosten voor de zorg 45% hoger. Dat komt doordat de extra verzorging in verpleegtehuizen, bezoeken aan poli's en huisartsen e.d. ook meegerekend moeten worden. Misbruik van geneesmiddelen is verder bewust buiten het onderzoek gelaten, terwijl dat een dermate grote omvang heeft dat daar niet aan voorbij kan worden gegaan. Het NVIC ontvangt jaarlijks bijvoorbeeld circa 1400 meldingen van vergiftigingen door NSAID's die hoofdzakelijk zijn te herleiden tot bewust misbruik. Het HARM-onderzoek komt hiertegenover op 969 vermijdbare ziekenhuisopnames vanwege NSAID's. Het lijkt dan ook bijzonder ongewenst dat de NSAID's de AV-status (volledig vrije verkoop) krijgen vanwege het hoge aantal ziekenhuisopnames door geneesmiddelen bij normaal bedoeld gebruik (HARM-onderzoek) én het hoge aantal gevallen van misbruik dat blijkt uit cijfers van het NVIC. Zowel de problemen door als normaal bedoeld gebruik als door misbruik zullen explosief stijgen als mensen pijnstillers overal en zonder advies kunnen kopen.

Er zijn in Nederland ruim twee keer zo veel ziekenhuisopnames vanwege verkeerd medicijngebruik (41.000) als door deelname aan het verkeer (20.000). Dat blijkt uit het HARM-onderzoek waarmee de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NVZA), de Koninklijke

Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op 28 november jl.

naar buiten traden.² Bijna de helft (46%) van de 41.000 ziekenhuisopnames als gevolg van geneesmiddelen is volgens het onderzoek vermijdbaar, maar dan moet medicatieveiligheid wel hoger op de politieke agenda komen. "Wat verkeersveiligheid is voor de minister van Verkeer en

Waterstaat moet medicatieveiligheid zijn voor de nieuwe minister van Volksgezondheid," aldus het gezamenlijke persbericht van genoemde organisaties. Het CBD is het hier hartgrondig mee eens.

Het HARM-onderzoek zit methodologisch goed in elkaar en is gebaseerd op een omvangrijke steekproef in 21 ziekenhuizen. Verdere analyse van de gegevens zal tot meer (gedetailleerde) publicaties leiden. Vanuit het perspectief van deze nieuwsbrief verdienen drie zaken aandacht.

1. Ziekenhuisopnames slechts deel van problematiek

Het HARM-onderzoek kijkt uitsluitend naar ziekenhuisopnames, een belangrijk deel, maar zeker niet de volledige problematiek. Geneesmiddelengebruik kan immers ook leiden tot langdurige opname in verpleegtehuizen, eerste hulp in ziekenhuispoli's, huisartsenconsulten of additionele behandelingen. Er blijven op deze manier nogal wat kosten buiten beschouwing. Het bekendste internationale model om de kosten van alle 'drug related problems' of DRP's te berekenen (Johnson & Bootman, 1995³ en Ernst & Grizzle, 2001⁴) laat zien dat de totale kosten voor de zorg 45% hoger zijn dan die van alleen de ziekenhuisopnames. Verder zijn er nog de hoge kosten van arbeidsuitval, die volgens Beijer (Winap, pers. med. in 2003 – zie ZIP nr. 4) naar schatting 6 à 7 keer hoger liggen dan de totale kosten van alle DRP's. Het is voor publiek, pers en politiek jammer dat het rapport niet duidelijk aangeeft dat dergelij-

ke kosten bij het HARM-onderzoek per definitie buiten beschouwing blijven.

2. Misbruik geneesmiddelen blijft volledig buiten beeld

Misbruik van geneesmiddelen – ook als dat tot ziekenhuisopnames heeft geleid – is verder bewust buiten het HARM-onderzoek gelaten. De interesse van de onderzoekers ging namelijk alleen uit naar normaal gebruik van geneesmiddelen en wat er dan allemaal fout kan gaan. Het mede onderzoeken van misbruik zou bovendien volgens de projectleidster deels om een andere aanpak vragen. Misbruik, waaronder het probleem van de zelfmoordpogingen, heeft echter een dermate grote omvang dat daar door beleidsmakers en politici niet aan voorbij kan worden gegaan. Hoe lager de verkoopdrempels voor (zelfzorg)geneesmiddelen in de wetgeving, hoe hoger het misbruik. Daar is bijvoorbeeld voor paracetamol internationaal veel onderzoek naar gedaan (Nivel, 2005).⁵ De wetgever kan met een goede kanalisatieregeling dus voorkomen dat het misbruik explosief toeneemt.

3. Het voorbeeld van paracetamol en de NSAID's

Het HARM-onderzoek laat zien dat er jaarlijks 969 vermijdbare ziekenhuisopnames zijn door fouten met NSAID's (5,1% x 19.000). Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum ontving in 2005 bijna 3000 meldingen van vergiftigingen bij mensen van 13 jaar en ouder door paracetamol en NSAID's samen (pers. med. mw. De Vries, plv. hoofd NVIC, 2006). Bij deze leeftijds-

groep gaat het meestal om intentionele vergiftigingen (met name suicidepogingen). De hoofdrol is weggelegd voor paracetamol met 1412 meldingen. De andere helft komt op rekening van de moderne NSAID's. Omdat er geen meldingsplicht is, ligt het werkelijke aantal vergiftigingen hoogstwaarschijnlijk hoger. Als we de circa 1400 vergiftigingen door NSAID's – grotendeels vanwege bewust misbruik – vergelijken met de 969 vermijdbare ziekenhuisopnames ten gevolge van NSAID's uit het HARM-onderzoek door onbedoelde fouten, blijkt dat de eveneens door het beleid te beïnvloeden problematiek van misbruik ook uiterst serieus moet worden genomen.

Geen vrije verkoop NSAID's

Op grond van het grote aantal ziekenhuisopnames doen de HARM-onderzoekers de aanbeveling om de verkrijgbaarheid van receptloze NSAID's in ieder geval niet te vergroten naar benzinstations. Als we naast het hoge aantal ziekenhuisopnames vanwege normaal bedoeld gebruik (HARM) ook het zeer hoge aantal gevallen van misbruik (NVIC) in beschouwing nemen, lijkt het helemaal ongewenst de NSAID's in volledig vrije verkoop te geven door ze eventueel in te delen in AV. Zowel het aantal problemen bij normaal gebruik als het aantal gevallen van misbruik zal immers explosief stijgen als mensen al te makkelijk aan pijnstillers kunnen komen doordat ze ook bij benzinstations e.d. verkocht zouden mogen worden.

PHARM PARTY'S:

JONGEREN IN VS STEEDS ZORGELOZER MET GENEESMIDDELEN

"Tieners en jonge volwassenen in de Verenigde Staten gebruiken steeds vaker en steeds meer zware medicijnen om high te worden of om zich op te pepen voor een examen", zo meldde het ANP in juni 2006. "Ze slikken soms uitzinnige hoeveelheden zware pijnstillers, stimulerende of kalmerende middelen of combinaties daarvan zonder dat zij iets weten over de werking en de bijwerkingen", aldus Jan Sigerson van het ontwenningprogramma Journeys, die verschillende deelnemers

aan pharm party's sprak. Volgens haar collega-drugsbestrijder, Carol Falkowski van de Hazelden Foundation, neemt het gebruik van ecstasy sterk af en het gebruik van geneesmiddelen toe. "Jongeren vinden het gebruik van geneesmiddelen sociaal aanvaardbaarder dan het gebruik van softdrugs of harddrugs. Ook denken zij dat het gebruik geen kwaad kan omdat medicijnen in tegenstelling tot drugs veilig zijn."

Er is in de Verenigde Staten dus iets

ernstig mis met de beeldvorming van jongeren over de potentiële risico's van geneesmiddelen. Dat receptgeneesmiddelen via internet zo makkelijk te verkrijgen zijn en zelfzorggeneesmiddelen overal vrij te koop zijn, speelt hierbij volgens het CBD waarschijnlijk een doorslaggevende rol.

(Bronnen: ANP, *De Gelderlander* en het *Dagblad van het Noorden* van 14 juni 2006)

ONDERZOEK FABRIKANTEN NAAR GEBRUIK ZELFZORGPIJNSTILLERS

Recent onderzoek van TNS NIPO in opdracht van Neprofarm pleit in feite sterk tegen het eventueel beperken van de verkoop van receptloze pijnstillers tot de apotheek. De receptloze pijnstillers mogen nu uitsluitend via apotheken en drogisten worden verkocht. Het onderzoek toont verder aan dat de notie dat zelfzorgpijnstillers duidelijke risico's in zich kunnen dragen, bij vier op de vijf gebruikers volstrekt afwezig is. Ten slotte geeft 11% van de gebruikers aan meestal meer in te nemen van een pijnstiller dan de hoogste dosering die in de bijsluiter staat. Dat is evenmin een erg gezonde situatie. Verplichte voorlichting bij de verkoop – zoals de nieuwe Geneesmiddelenwet straks voorschrijft voor UAD-middelen – is de meest effectieve manier om dit soort risicovolle misverstanden en vormen van verkeerd gebruik te bestrijden.

Begin oktober bracht Neprofarm (fabrikanten van zelfzorggeneesmiddelen) het onderzoek "Gebruik van vrij verkrijgbare pijnstillers" naar buiten, dat TNS NIPO voor haar heeft verricht.⁶ Het gaat om een enquête per computer onder 1058 respondenten uit een vaste database. Deze steekproef wordt geacht de mening weer te geven van de Nederlanders. Neprofarm liet indertijd ook een persbericht uitgaan. De pers heeft echter nauwelijks aandacht besteed aan beide zaken. Begrijpelijk is dat wel, want het onderzoek was niet erg diepgaand en de resultaten zijn niet altijd eenduidig vanwege de vaak wat weinig precieze vraagstelling. Toch verdienen onderstaande uitkomsten zeker aandacht.

Huidige "UAD"-kanalisatie voorkeur boven beperken verkrijgbaarheid

In het persbericht benadrukt Neprofarm vooral dat 1 op de 5 Nederlanders verwacht gemiddeld 14 dagen per jaar ziek thuis te blijven als er geen vrij verkrijgbare pijnstillers zouden zijn. Het onderzoek neemt in de desbetreffende vraag de huidige situatie – waarin alle receptloze pijnstillers via drogisten en apothekers zijn gekanaliseerd (UAD) – impliciet als uitgangspunt (blz. 16). Op dit moment is er inderdaad sprake van een voldoende mate

van vrije verkrijgbaarheid: dankzij de 3.700 drogisterijen zijn er ruim 5.500 verkooppunten in Nederland. Deze huidige situatie wordt vergeleken met een hypothetische situatie waarin pijnstillers niet langer vrij verkrijgbaar zouden zijn. Of ze in deze hypothetische context alleen verkrijgbaar zijn op recept (UR) of alleen in apotheken doch zonder recept (UA), wordt niet duidelijk uit de vraagstelling. Deze uitkomst van het TNS NIPO onderzoek pleit daarom uitsluitend sterk tegen het eventueel aanscherpen van de huidige kanalisatie-regeling op grond waarvan de receptloze pijnstillers uitsluitend via apotheken en drogisten mogen worden verkocht. Een dergelijke beperking van de huidige "UAD"-verkrijgbaarheid is in de nieuwe Geneesmiddelenwet overigens ook niet aan de orde.

82% denkt ten onrechte dat pijnstiller veilig is

Maar liefst 82% van de Nederlanders denkt blijkens het onderzoek dat de receptloze pijnstillers die worden gebruikt veilig zijn (blz. 18). De belangrijkste conclusie uit een ander recent onderzoek (Nivel, 2005)⁵ naar de risico's van zelfzorggeneesmiddelen is echter juist dat er geen veilige receptloze pijnstillers bestaan. Het TNS NIPO onderzoek laat goed zien dat de notie dat zelfzorg-

pijnstillers ook duidelijke risico's in zich dragen, bij vier van de vijf gebruikers volstrekt afwezig is. Verplichte voorlichting bij de verkoop is de meest effectieve manier om dit risicovolle misverstand te bestrijden. De nieuwe Geneesmiddelenwet voorziet hier gelukkig in de toekomst in als de pijnstillers in de UAD-categorie worden ingedeeld.

11% Nederlanders overschrijdt meestal de maximale dosering

Een substantieel deel van de ondervraagden – 11% – geeft aan meestal meer van een pijnstiller in te nemen dan de hoogste dosering die in de bijsluiter staat (blz. 18). Vanuit volksgezondheidsoogpunt is dit een zeer ongewenste situatie. Kijken we eens naar de VS, dat als één van de weinige landen volledig vrije verkoop van NSAID's kent. Daar overschrijdt maar liefst 47% van de gebruikers van deze pijnstillers de aanbevolen dosis (Harris, 2003).⁷ Dit geeft aan hoezeer de Nederlandse situatie zou verslechteren als de zelfzorg-NSAID's in de vrije verkoop zouden komen. Iets wat VWS en het CBG toch tegen alle verwachtingen in van plan zijn, zo blijkt uit de toelichting bij de ontwerpministeriële regeling die op de dag voor het kerstreces naar de Tweede Kamer is gestuurd.

¹ Consumentenbond, 1999. Voorlichting bij zelfzorg in apotheken en drogisterijen. Een onderzoek in opdracht van het Ministerie van VWS, 25 blz. plus bijlagen.

² Eindrapport HARM-onderzoek (Hospital Admissions Related to Medication), november 2006.

³ J.A. Johnson, J.L. Bootman. Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model. Arch. Int. Med. 1995; 155: 1949-1956.

⁴ Frank R. Ernst and Amy J. Grizzle. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. J Am Pharm Ass, March/April 2001, vol. 41, no. 2, 192-199.

⁵ Nivel, 2005. Negatieve effecten van normaal en verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen.

⁶ TNS NIPO, 2006. Gebruik van vrij verkrijgbare pijnstillers. Rapport E5256. Een onderzoek in opdracht van Neprofarm.

⁷ Over-the-counter pain medication study – back to OTC pain

meds, what helps, what hurts. Harris Interactive, 2003. In opdracht van de National Consumers League uit de VS.