

# Verificatie- en voorlichtingsplicht drogist bij UAD-geneesmiddelen:

## Ratio, belang en invulling

*Auteur: Dr. Lyda Blom*

### **Maatschappelijke context: in hoeverre heeft de consument ervaring met en kennis over UAD-geneesmiddelen?**

#### **Gezondheidsschade ten gevolge van UAD-geneesmiddelen**

Zelfzorggeneesmiddelen kunnen verkeerd gebruikt worden, met als gevolg schade voor de gezondheid. Geneesmiddelgebruik kan zodanig ernstige gevolgen hebben dat dit resulteert in een ziekenhuisopname. Belangrijke risicogroep zijn ouderen. In een Engelse studie werd vastgesteld dat 6% van alle ziekenhuisopnames een gevolg was van geneesmiddelgebruik in het algemeen (inclusief zelfmedicatie) echter zonder uitsplitsing van de gegevens. In een analyse van alleen acute ziekenhuisopnames ten gevolge van geneesmiddelgebruik, vond Schoenemann dat 17% van deze opnames te maken had met zelfmedicatie. Over de maatschappelijke gevolgen (gezondheidsschade, maatschappelijke kosten) van onjuist gebruik van zelfmedicatie is voor zover bekend geen Nederlands onderzoek gedaan, ondanks de aanbeveling hiertoe in het (in opdracht van het Ministerie van VWS) uitgebrachte evaluatierapport over de huidige Geneesmiddelenwet.

Wel is bekend dat in 2019 over geneesmiddelvergiftigingen in totaal 23.402 vragen werden gesteld door professionals aan het NVIC (Nederlands Vergiftigingen Informatie Centrum). In 22% van deze vergiftigingen betrof dit een pijnstillers, met als koploper paracetamol (n=2590) gevolgd door ibuprofen (n=1086) ([www.vergiftigingen.info](http://www.vergiftigingen.info)).

Soms wordt gezondheidsschade veroorzaakt door *opzettelijk misbruik* van UAD-geneesmiddelen, zoals overmatig laxantiagebruik door anorexia-patiënten. Het gaat hier om een breed palet van chronische en beginnende misbruikers. Juist voor deze laatste groep kan voorlichting helpen om misbruik te voorkomen c.q. te beperken. Toezicht bij de terhandstelling is ook van belang om een drempel bij de aanschaf op te werpen.

Gezondheidsschade kan ook worden veroorzaakt door *onbewust verkeerd gebruik* van UAD-geneesmiddelen. Onbewust verkeerd gebruik is te voorkomen met voorlichting. Er bestaan talloze risico's verbonden aan onbewust verkeerd gebruik van UAD-geneesmiddelen. Ter illustratie twee varianten van onjuiste toepassing:

1. *Verkeerde geneesmiddelkeuze (contra-indicatie, interactie)*
  - Ibuprofen (een pijnstillers, tevens koortswerend en ontstekingsremmend) is niet geschikt voor mensen boven de 70 jaar vanwege een verhoogd risico op maagklachten en -bloedingen, nieraandoeningen en hart- en vaataandoeningen (contra-indicaties).
  - Miconazol (een middel tegen voetschimmel, uitwendige toepassing) mag niet worden gebruikt naast de antistollingsmiddelen acenocoumarol en fenprocoumon, omdat de werking van deze medicijnen daardoor wordt versterkt en dit bloedingen kan veroorzaken (schadelijke interactie met een ander geneesmiddel).

## 2. *Verkeerd geneesmiddelgebruik (te langdurig en/of te frequent)*

- Paracetamol tegen hoofdpijnklachten kan bij te frequent gebruik (>15 dagen/maand) juist medicatieafhankelijke hoofdpijn veroorzaken. Om te voorkomen dat iemand de rest van zijn leven afhankelijk wordt van deze middelen, is een ontwenningsskuur nodig.
- Xylometazoline- en oxymetazoline-neusdruppels (tegen verstopte neus), veroorzaken bij langdurig en/of veelvuldig gebruik gewenning (rebound-congestie) met kans op het ontstaan van chronische neusverkoudheidsklachten.

Naast *directe* gezondheidsschade, kan verkeerd gebruik ook *indirecte* gezondheidsschade veroorzaken, door het te laat raadplegen van de arts en te laat starten met de juiste medische behandeling. Verkeerd gebruik van zelfmedicatiemiddelen is extra riskant indien dit onopgemerkt blijft. Dit risico is aanwezig aangezien de consument de eigen arts en apotheek vaak niet informeert over zelfmedicatie.

### **Oorzaken van verkeerd gebruik van zelfmedicatiemiddelen**

De oorzaak van verkeerd gebruik van zelfmedicatie terwijl de consument denkt zijn/haar gezondheidsklacht goed te behandelen, verschilt per consument en situatie (klacht, geneesmiddel) en is afhankelijk van diens kennis over de klacht en over de behandeling daarvan. Dit werkt door in de behoefte aan informatie en het gebruik van informatiebronnen.

#### *Informatiebehoefte*

Consumenten vertrouwen hun eigen beslissingen over zelfmedicatie, maar zijn minder optimistisch wat anderen betreft. Van het Nivel Consumentenpanel (971 deelnemers) acht 70 % zichzelf prima in staat een zelfzorgmiddel te kiezen. Ook zegt 65% precies te weten hoe zelfzorg veilig is te gebruiken (9). Deze consumenten gaan dus niet op zoek naar informatie. Problematisch, aangezien men de eigen kennis over geneesmiddelen overschat.

#### *Informatiebronnen*

Het NIVEL onderzocht welke informatiebronnen over geneesmiddelen (zelfmedicatie en receptmedicatie) consumenten gebruiken. De bijsluiter wordt het meeste gebruikt. Overigens heeft men wel kritiek op de vindbaarheid en begrijpelijkheid van informatie in de bijsluiter. Ook vindt men de bijsluiter geen alternatief voor het persoonlijk contact met een deskundige, maar een aanvulling daarop.

Internet als informatiebron over geneesmiddelen wordt gebruikt door de helft van de mensen. Daar komt men ook -zonder zich dit te realiseren- minder betrouwbare informatie tegen: van 1224 geanalyseerde Nederlandstalige online-berichten over (de veiligheid van) geneesmiddelen bij zwangerschap bleek slechts 57% juist te zijn.

Sommige mensen, met name lager opgeleiden, migranten en ouderen, vinden het moeilijk om informatie over geneesmiddelen te vinden binnen het grote aantal informatiebronnen. Deze groepen geven de voorkeur aan een persoonlijke informatiebron zoals de arts. Dat vraagt om een actieve opstelling, echter de helft van de Nederlanders heeft moeite hiermee.

## Vereiste vaardigheden

Veel consumenten lukt het niet om betrouwbare informatie te vinden, te begrijpen en toe te passen, vanwege beperkte leesvaardigheden, gezondheidsvaardigheden en/of ICT-vaardigheden. Het niveau van deze vaardigheden in Nederland is als volgt:

- *Leesvaardigheden*: 18% van de Nederlanders (>16jaar) is laaggeletterd: zij hebben moeite met lezen, schrijven en rekenen. Recent bleek zelfs dat 24.1% van de 15-jarigen in Nederland een slechte leesvaardigheid te hebben
- *Gezondheidsvaardigheden*: ruim 1 op de 3 van de volwassen Nederlanders is niet in staat om informatie te vinden, te begrijpen en op basis daarvan gezondheidsbeslissingen te nemen
- *ICT vaardigheden*: 2,5 miljoen mensen in Nederland missen ICT-vaardigheden

## Conclusies over noodzaak van (voorwaardelijke) voorlichtingsplicht bij UAD- geneesmiddelen

De in de Geneesmiddelenwet opgenomen verificatie- en voorlichtingsplicht is noodzakelijk om (onbewust) verkeerd gebruik van UAD-geneesmiddelen – met gezondheidsrisico's die variëren van meer dan verwaarloosbaar tot ernstig – te voorkomen, cq in belangrijke mate te beperken. Onbewust verkeerd gebruik van zelfmedicatie heeft te maken met een of meer van de volgende factoren:

1. De consument overschat zijn kennis over zelfmedicatie, waardoor hij zich niet bewust is van verkeerde beslissingen en niet op zoek gaat naar informatie
2. De consument informeert zijn arts en apotheek niet over zelfmedicatie, waardoor verkeerd gebruik onopgemerkt kan voortduren
3. De consument is niet in staat om actief op zoek te gaan naar betrouwbare geneesmiddel informatie en/of deze goed te begrijpen en toe te passen

Een actieve verificatie van de adviesbehoefte en persoonlijke voorlichting kan consumenten behoeden voor verkeerde zelfzorgbeslissingen en de gezondheidsrisico's daarvan. Dit sluit aan bij de ratio van de voorschriften opgenomen in art. 62 lid 2 aanhef en sub b, c en d.

## D. Inhoud en uitvoering van de (voorwaardelijke) voorlichtingsplicht

De Geneesmiddelenwet omschrijft concreet *waarover* de drogist de consument moet inlichten bij aanschaf van UAD-geneesmiddelen, namelijk 'over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid'. Deze informatie heeft de consument nodig om de volgende beslissingen te kunnen nemen:

### 1. *Is het verantwoord deze gezondheidsklacht zelf te behandelen?*

Door vragen te stellen aan de consument, wordt duidelijk welk advies moet worden gegeven. Dit advies kan ook een doorverwijzing zijn naar de huisarts.

### 2. *Wat is het beste geneesmiddel bij deze klacht én voor mij persoonlijk?*

Een goed geneesmiddeladvies kan pas worden gegeven, nadat er vragen zijn gesteld aan de consument over diens klacht en persoonlijke situatie.

Uitgangspunt is steeds de medicatieveiligheid. Voor de advisering over zelfzorg zijn er de wetenschappelijk onderbouwde *KNMP Zelfzorgstandaarden*. Gecertificeerde drogisten volgen deze standaarden met hun vertaling daarvan in de *Drogisten Zelfzorgstandaarden* en bijbehorende gevalideerde advieskaarten.

Relevant is voorts de formulering in de Geneesmiddelenwet: ‘op duidelijke wijze wordt ingelicht’. Wat een consument als duidelijk ervaart, is afhankelijk van diens informatiebehoefte, basiskennis en het taal-/begripsniveau. Duidelijkheid voor de consument betekent dus maatwerk, dat kan worden gerealiseerd in een persoonlijk gesprek. Dat de wetgever het nodig vindt dat er een persoonlijk gesprek moet kunnen plaatsvinden blijkt ook uit de formulering in artikel 62, lid 2, sub d ‘dat voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn om deze voorlichting te kunnen geven’.

## **E. Toetsing tabletdrogist aan noodzaak en inhoud van (voorwaardelijke) voorlichtingsplicht**

De vraag komt op of de ‘Drogist op afstand’ een volwaardig alternatief is voor het *face-to-face* gesprek tussen consument en (assistent-)drogist in de winkel. Er zijn essentiële verschillen:

### *1. Initiatief ligt bij de consument; geen (actieve) verificatie adviesbehoefte*

Consumenten nemen dit initiatief alleen als zij zich realiseren dat zij informatie nodig hebben.

### *2. Vereiste vaardigheid*

Beeldbellen vereist de vaardigheid om een (inhoudelijk) telefoongesprek te voeren over de eigen gezondheid. Niet iedereen is daartoe in staat, met name kan dit lastig zijn voor ouderen, lager opgeleiden en anderstaligen.

### *3. Minder non-verbale communicatie*

Beeldbellen beperkt de non-verbale communicatie in het geval de klant ervoor kiest dat hij voor de drogist niet zichtbaar is. Gezichtsuitdrukking, houding en gebaren zijn hierdoor voor de drogist niet waarneembaar, met als gevolg: eerder misverstanden en hogere kans op onjuiste advisering.

### *4. Minder privacy*

Bij beeldbellen met een vast scherm is er geen privacy. Met een tablet aan het schap kun je je niet verplaatsen op het moment dat er te weinig privacy is vanwege ander winkelend publiek. Dit kan consumenten ook tegenhouden om überhaupt contact te leggen.

### *5. Onwennigheid consument*

Beeldbellen is voor enkele doelgroepen nog onbekend.

### *6. Liever een gewoon gesprek*

*Face-to-face* gesprekken over (recept) medicatie hebben de voorkeur boven een telefonisch gesprek volgens een onderzoek onder apotheek-patiënten.

### *7. Toezicht ontbreekt*

In een persoonlijk contact is het mogelijk om toezicht te houden op de aankoop van meerdere verpakkingen of van ongewenste combinaties van geneesmiddelen. Bij beeldbellen is de inhoud van de boodschappenmand niet zichtbaar voor de drogist.

## **Samenvatting:**

- De wettelijke verificatie- en voorlichtingsplicht is noodzakelijk om (onbewust) verkeerd gebruik van UAD-geneesmiddelen te voorkomen (zijnde geneesmiddelen met een risico op een meer dan verwaarloosbare schade bij gebruik), althans in belangrijke mate te beperken
- Persoonlijk contact is belangrijk, omdat alleen dan sprake kan zijn van daadwerkelijke verificatie van de behoefte aan voorlichting, het geven van voorlichting en toezicht
- Advies op afstand via een vaste tablet in de winkel is geen gelijkwaardig alternatief voor een persoonlijk *face-to-face* gesprek

## Conclusie

Op basis van deze verschillen kan worden geconcludeerd dat advisering op afstand in een fysieke omgeving (winkel) geen gelijkwaardig alternatief is voor een persoonlijk *face-to-face* gesprek. Indien dit persoonlijke gesprek niet mogelijk is, heeft dit consequenties. Met name voor consumenten die moeilijk toegang hebben tot andere informatiebronnen en afhankelijk zijn van de persoonlijke voorlichting in een persoonlijk gesprek. Het betreft kwetsbare groepen zoals ouderen, lager opgeleiden en anderstaligen. Juist deze consumenten krijgen dan niet de voorlichting die zij nodig hebben om veilig om te gaan met UAD-geneesmiddelen, in weerwil van het oogmerk van de wetgever met de invulling van verantwoorde zorg in artikel 62, lid 2 sub b, c en d.

## Meer over de auteur

Lyda Blom is apotheker en was werkzaam in apotheken (1978-1991) en bij de apothekersopleiding van de Universiteit Utrecht (1978-2017). Zij ontwikkelde het communicatieonderwijs van de apothekersopleiding in Utrecht en verzorgde daar ook postacademisch onderwijs voor apothekers. Haar onderzoeksgebied is de farmaceutische zorg in apotheken (83 publicaties, zie [https://www.researchgate.net/profile/Lyda\\_Blom](https://www.researchgate.net/profile/Lyda_Blom)). Diss.: Developing patient education in community pharma (<https://dspace.library.uu.nl/handle/1874/353>).

- Guest-editor van het wetenschappelijk tijdschrift *'Patient education and Counseling', Issue Role of Pharmacist (2012)*
- Adviseur Onderzoeksbureau 'AMP Onderzoek en Advies in de zorg'
- Lid Raad van Toezicht, Certificerend Orgaan van de drogisterijbranche, CBD; een onafhankelijk orgaan met deskundigen op het gebied van onder meer zelfzorgkwaliteitsborging en regelgeving. Houdt toezicht op de certificering van de verkoop van UAD-geneesmiddelen in drogisterijen, supermarkten en reformzaken volgens de ISO- norm 17065:2012.

## Gebruikte bronnen

1. Dijk, L. van, M. Vervloet et al., Negatieve effecten van normaal en verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen. Nivel literatuurstudie 2005.
2. Dijk, L. van, Maat, M. van der, Salimans R. (Salimans Consultancy), Bouvy M. (SIR). De balans tussen verkrijgbaarheid en veiligheid. Evaluatie van de indeling van zelfzorggeneesmiddelen en de rol van drogist en apotheek bij de verstrekking. Nivel 2010 (<http://www.nivel.nl>).
3. Ylä-Rautio H., Slissalo S. Leikola S. Drug-related problems an pharmacy-interventions in non- prescription medication, with the focus on high-risk over-the-counter medications. International Journal of Clinical Pharmacy (2020) 42:786-795.
4. Cooper Richard J. Over-the-counter medicine abuse- a review of the literature. Journal of substance use 2013; 18 (2): 82-107.
5. Prof. Dr. Miriam CJM Sturkenboom, Projectcoördinator. Eindrapport Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid. T.b.v. Ministerie VWS. Samenwerkingsverband tussen Erasmus MC, Nivel, Radboud MC, PHARMO. Januari 2017.
6. Standaarden voor zelfzorg, KNMP Geneesmiddel Informatiecentrum, Den Haag 2020. Publiekssite [www.apotheek.nl/medicijnen](http://www.apotheek.nl/medicijnen).
7. Schee, Evelien van der, Dijk Liset van et al. Consumentenpanel Gezondheidszorg peilt leemtes. Pharm. Weekblad 139 (2004): 618-622.
8. Sleath B., Rubin RH, et al. physician-patient communication about over-the-counter-medications. Social Science & Medicine 53 (2001): 357-369.
9. Brabers AEM, van Dijk L, Bouvy M. de Jong J.D. Where to buy OTC medications? A cross-sectional survey investigating consumer confidence in over-the-counter (OTC) skills and their attitudes towards the availability of OTC painkillers. BMJ open 2013;3:e003455. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-003455.
10. Metz et al. Onderzoeksrapport. Kennis en gebruik pijnstillers. Utrecht, IVM 2017.

11. Zwikker H, Dankers M, Coolen van Brakel R. Pijnstillers: gebruik, kennis en handelingen. Peiling binnen het Medicijnpanel van het Instituut Verantwoord Medicijngebruik, Utrecht November 2018.
12. van Dijk L, Hendriks M. et al. Informatiebehoeften van patiënten over geneesmiddelen. NIVEL 2016.
13. Pan der Maat Henk, Lentz Leo. Improving the usability of patient information leaflets. *Patient Education and Counseling* 80 (2010): 113-119. Raynor DKM, Blenkinsopp, A, Knapp P, Grime J, et al. 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* 2007; Vol. 11: no 5. ([www.hta.ac.uk](http://www.hta.ac.uk)).
14. Van Gelder, MMHJ, Rog A. et al. Social media monitoring on the perceived safety of medication use during pregnancy: A case study from the Netherlands. *Br. J Clin Pharmacol* 2019;1-11. DOI: 10.1111/bcp.14083.
15. Anoniem. Advisering bij zelfzorggeneesmiddelen in drogisterijen. TNS NIPO, Amsterdam juni 2010.
16. Nijman 2014, in: Weten is nog geen Doen, een realistische perspectief op zelfredzaamheid, Wetenschappelijk Raad voor Regeringsbeleid. Den Haag 2017.
17. Meijers MCM, Potappel A., Kloek C. et al. Shifts in patients' question- asking behavior between 2007- 2016: an observational study of videorecorded general practice consultations. *Patient Education and Counseling* 2020, 103 (6), p. 1168-1175.
18. Feiten en cijfers laaggeletterdheid. De invloed van basisvaardigheden op deelname aan de maatschappij. Stichting lezen en schrijven/Maastricht University. September 2018.
19. [www.onderwijsincijfers.nl/kengetallen/documenten/publicaties/2019/12/14/pisa-resultaten](http://www.onderwijsincijfers.nl/kengetallen/documenten/publicaties/2019/12/14/pisa-resultaten).
20. Heijmans M., Brabers A., Rademakers J. Hoe gezondheidsvaardig is Nederland? Factsheet
21. Gezondheidsvaardigheden-Cijfers 2019, Utrecht. Nivel 2019.
22. <https://www.digitaleoverheid.nl/nieuws/hulp-aan-de-dieten-schiet-te-kort>.
23. Niezen, M.G.H., Edelenbosch, R., Van Bodegom, L. & Verhoef, P. (2019). Gezondheid centraal – Zorgvuldig data delen in de digitale samenleving. Den Haag: Rathenau Instituut. Pagina 136.
24. <https://www.rathenau.nl/nl/maakbare-levens/gezondheid-centraal>).
25. Toelichting bij het amendement Van der Vlies; Kamerstukken II, 29359, nr.87–amendement Van der Vlies ter vervanging amendement met Kamerstuknr. 84 d.d. 11 april 2006: "(...) De invoering van de UAD-categorie in het voorstel van wet waarborgt dat bepaalde niet-receptgeneesmiddelen alleen via de apotheker en de drogist verkocht mogen worden. Een dergelijke categorie heeft alleen waarde als de kwaliteit van de voorlichting over UAD-geneesmiddelen en het toezicht op de verkoop hiervan ook voor drogisterijen goed zijn geregeld. Dit amendement beoogt deze kwaliteit afdoende te garanderen. (...)"
26. Henry S.G, Fuhrel-Forbes A., Association between nonverbal communication during clinical interactions. *Review. Patient education and Counseling* 86 (2012): 297-315.
27. <https://eur05.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.rtlnieuws.nl>
28. Nivel Nictiz Nivel, E-health Monitor 2019.
29. Kooij, MHetal. Patients' general satisfaction with telephone counseling by pharmacists and effects on satisfaction with information and beliefs about medicines: Results from a cluster randomized trial. *Patient Education and Counseling* Volume 98, Issue 6, June 2015, Pages 797-804.