

A photograph of an elderly woman with grey hair, wearing a dark vest over a white long-sleeved shirt. She is sitting at a table and looking down at a small, teal-colored box of medication she is holding with both hands. On the table in front of her are several other boxes of medication in various colors (pink, orange, red). The background shows a kitchen with white cabinets and a sink. A large, stylized white graphic of a hand with fingers spread is overlaid on the left side of the image, and a large, stylized white graphic of a bird with wings spread is overlaid on the bottom right side.

**Basisnorm voor verantwoorde zorg
terhandstelling UAD-geneesmiddelen
door drogisten**

Consensusdocument

Colofon

Auteurs

dr. Hanneke Zwikker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
drs. Marcel Stroo, apotheker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
drs. Ruud Coolen van Brakel, Instituut Verantwoord Medicijngebruik

november 2021

Consensus van experts over de basisnorm voor verantwoorde zorg bij het te koop aanbieden, verkopen of terhandstellen van UAD-geneesmiddelen door drogisten als uitwerking van de verantwoorde zorg zoals vereist in artikel 62 lid 2 geneesmiddelenwet.

Op basis van de expertbijeenkomst 'Verantwoorde zorg bij UAD-geneesmiddelen', 21 september 2021 te Utrecht.

Dit rapport is onderdeel van een expertbijeenkomst over verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen, in opdracht en met medewerking van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven. Wij hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan deze uitgave. Aan de inhoud hiervan kunnen echter geen rechten worden ontleend. Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik is niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die het gevolg is van het gebruik van de informatie die door middel van deze uitgave is verkregen. Niets uit deze uitgave mag worden gebruikt zonder vooraf verkregen toestemming.

Instituut Verantwoord Medicijngebruik
Postbus 3089, 3502 GB Utrecht
Churchillaan 11, 3527 GV Utrecht
tel 0888 800 400
info@ivm.nl
www.ivm.nl



Inhoud

| | |
|--|-----------|
| Beschouwing | 4 |
| Samenvatting | 6 |
| 1. Inleiding | 12 |
| 1.1 Aanleiding en doel expertmeeting | 12 |
| 1.2 Opzet expertmeeting | 13 |
| 1.3 Afspraken en procedure opstellen consensusdocument | 13 |
| 2. Uitkomsten van de bijeenkomst | 15 |
| 2.1 Statements Consumentenbond en Patiënten Federatie Nederland | 15 |
| 2.2 Verantwoorde zorg essentieel | 15 |
| 2.3 Voorstel IVM voor minimale verantwoorde zorg breed gedragen | 16 |
| 3. Conclusie: consensus over verantwoorde zorg | 19 |
| Bijlagen | |
| 1. Oorspronkelijke tabel 2 uit het IVM-rapport dat aan de basis lag van de consensus | 20 |
| 2. Deelnemerslijst | 23 |

Beschouwing

We kennen in Nederland een zorgvuldig opgebouwd systeem van de distributie van geneesmiddelen, dat de balans zoekt tussen toegankelijkheid en veiligheid. De indeling van geneesmiddelen door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in vier categorieën (UR, UA, UAD en AV) is uniek in Europa en geeft zo weinig mogelijk drempels voor consumenten en patiënten voor toegang tot geneesmiddelen, terwijl de veiligheid optimaal wordt bewaakt. Ook de Geneesmiddelenwet ziet daarop toe. Maar in het afgelopen decennium is er veel veranderd. Consumenten maken steeds meer gebruik van digitale instrumenten om aankopen te doen, supermarkten gingen experimenteren met een 'drogist op afstand', en aankopen van zelfzorggeneesmiddelen kunnen in steeds meer drogisterijen afgerekend worden via de zelfscan. Daarmee wordt de vraag opportuun of de bedoeling van het CBG en van de Geneesmiddelenwet bij de indeling van medicijnen in een van de vier categorieën - uitgaande van het veiligheidsprofiel en de destijds bekende aflevermethoden - nog voldoet als het gaat om de minimaal noodzakelijke farmaceutische zorg bij het afleveren van zelfzorggeneesmiddelen.

Zelfzorggeneesmiddelen zijn namelijk geen onschuldige middelen. In Nederland vinden er per jaar 41.000 geneesmiddel gerelateerde ziekenhuisopnames plaats, met geschatte kosten van ruim 85 miljoen euro. Een klein deel van de ziekenhuisopnames als gevolg van geneesmiddelengebruik kan worden toegeschreven aan zelfzorggeneesmiddelen. Bovendien kan verkeerd gebruik van zelfzorg-geneesmiddelen leiden tot ernstige gezondheidsschade en zelfs tot de dood. Maar ook 'kleinere' schades zijn van belang, zoals medicatieafhankelijke hoofdpijn, verslaving aan neussprays et cetera. Daarom is het moeten bieden van verantwoorde zorg rond de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen door drogisten vastgelegd in artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. Het gaat in dit artikel dan specifiek om UAD-geneesmiddelen. Hoe verantwoorde zorg vervolgens precies ingevuld moet worden, beschrijft de wet echter niet. De overheid gaf in 2006 aan dat 'het veld' zelf een invulling moet geven aan verantwoorde zorg in de praktijk.

Het Centraal Bureau Drogisterijenbedrijven (CBD) heeft sinds de invoering van de nieuwe Geneesmiddelenwet in 2007 invulling gegeven aan de verantwoorde zorg bij de verkoop van UAD-medicatie, onder meer door het opstellen van de Nederlandse Drogisten Norm (NDN) naar analogie van de Nederlandse Apotheek Norm (NAN): de norm die apothekers als leidraad voor hun handelen hadden opgesteld. Hoewel de NDN geen wettelijke status heeft, is die wel de basis geweest voor steeds gedetailleerdere stappen in de implementatie van verantwoorde zorg, bijv. in de vorm van zelfzorgadvieskaarten, het invoeren van actieve risico-waarschuwingen bij negen geneesmiddelen, en steeds striktere normen in de opleiding voor (assistent-)drogisten. De NDN is de basis geweest voor de branche certificering. Ruim 2000 drogisterijen voeren het keurmerk Erkend Specialist in Zelfzorg.

Het Certificerend Orgaan van het CBD, PCO, staat onder toezicht van de Raad van Accreditatie.

De afgelopen jaren is dit vraagstuk voor een deel juridisch geworden. De interpretatieruimte in de wet maakte dat supermarktketens, Albert Heijn voorop, UAD-medicatie in de schappen legden. Albert Heijn gaf daarbij het winkelend publiek de gelegenheid om via een tablet contact te zoeken met een (assistent-)drogist op afstand als er vragen of twijfels waren. De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) accepteerde deze vorm van distributie als passend binnen de wet. Het IVM en de Consumentenbond, gesteund door de Patiëntenfederatie Nederland, protesteerden publiekelijk tegen deze in hun ogen te ruime uitleg van de wet. Het CBD vocht dit 'niet handhaven' aan en kreeg bij de hoogste rechter gelijk.

Het CBD wilde het debat terugbrengen van de rechtspraak naar de inhoud en heeft het IVM gevraagd daar in een aantal stappen vorm aan te geven: verzamel alles wat we weten over het invullen van verantwoorde zorg en schrijf dat op in een overzichtsrapport, en breng vervolgens inhoudsexperts bij elkaar om in gezamenlijkheid vast te stellen wat de minimale invulling van verantwoorde zorg bij UAD-geneesmiddelen zou moeten zijn. De Consumentenbond en de Patiëntenfederatie Nederland zijn in dit hele proces als klankbord actief geweest. Uitgangspunt was het zoeken naar de balans tussen een optimale zorg en veilig gebruik van UAD-medicatie enerzijds, en daarbij de grootst mogelijke toegankelijkheid te waarborgen anderzijds. Immers: dit zijn veilige middelen wanneer ze goed en zorgvuldig gebruikt worden door consumenten zelf. De experts in de expertmeeting volgden dit uitgangspunt: overdrijf de risico's niet, maar schuif mogelijke problemen in de zelfzorg ook niet te gemakkelijk opzij. Consumenten overschatten hun kennis op dit terrein, en we tellen in Nederland jaarlijks nog veel te veel mensen die vermijdbaar als gevolg van geneesmiddelen in het ziekenhuis terechtkomen.

Het opgeleverde rapport dat aan de basis lag van de expertmeeting, en de bijeenkomst zelf, lieten een grote mate van overeenstemming zien in wat verstaan moet worden als minimale zorg in de verkoop van UAD (en AV) medicatie. Om deze communis opinio ook daadwerkelijk als erkende basis in de praktijk te implementeren, zijn nog meer stappen gewenst en nodig. De routekaart die volgt, zal in ieder geval toezien op een breed gedragen consensusdocument, en vraagt van de overheid, de IGJ en het CBG een open oor in hun wetgevende en toezichthoudende rol. Dit door deze door het veld gedragen invulling mee te nemen en wellicht deze invulling erkend aan het veld toe te delen, zoals dat bijvoorbeeld ook op het terrein van de geneesmiddelenreclame is ingericht. Van de drogisterijenbranche mag gevraagd worden die invulling zichtbaar te maken. Het veld heeft in ieder geval laten zien die verantwoordelijkheid te willen en te kunnen dragen, en dat is alleen maar toe te juichen.

Ruud Coolen van Brakel, bestuurder
Instituut Verantwoord Medicijngebruik

Samenvatting

Geneesmiddelenwet

Voor de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via drogisten is in de Geneesmiddelenwet vastgelegd dat er verantwoorde zorg moet worden aangeboden. Dit ongeacht de winkelvorm, zoals drogisterij, supermarkt of kruidenwinkel (artikel 62, lid 2 van de Geneesmiddelenwet). De wettekst daarover luidt als volgt (figuur 1):

Artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet

Degene die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door de in het eerste lid, onder d, bedoelde personen UAD-geneesmiddelen ter hand laat stellen, dient verantwoorde zorg aan te bieden. Onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan dat:

- a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht 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, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben;
- c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
- d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

Praktisch vertaald noemt de wet noemt dus een aantal hoofdelementen van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogisten¹:

- in een winkel heeft de drogist de verantwoordelijkheid voor de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen en houdt daar toezicht op;
- er moet bij de verkoop van een UAD-geneesmiddel voorlichting gegeven worden over “hetgeen de klant redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid”, tenzij de klant zegt daar geen behoefte aan te hebben (de ‘verificatie- en voorlichtingsplicht’);
- alleen (assistent-)drogisten met een erkend diploma zijn bevoegd om voorlichting te geven;
- er moeten voldoende (assistent-)drogisten in de winkel aanwezig zijn voor het geven van voorlichting, gedurende alle openingsuren.

¹ NB: de verplichting tot het aanbieden van verantwoorde zorg geldt voor de **ondernemer** die UAD-geneesmiddelen te koop aanbiedt, verkoopt of ter hand stelt met een drogist in de winkel.

Hoe deze hoofdelementen van verantwoorde zorg vervolgens precies ingevuld moet worden, beschrijft de wet echter niet. De overheid gaf in 2006 aan dat ‘het veld’ zelf een invulling moet geven aan verantwoorde zorg in de praktijk. Pas als die invulling in gebreke zou blijven, is er reden voor de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om het veld aan te sporen om tot invulling te komen².

Overigens moeten ook de apothekers verantwoorde zorg aanbieden bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen. De Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de Zorg vereist namelijk dat zorgverleners ‘goede zorg’ verlenen, dus zorg van een goede kwaliteit en een goed niveau.

Praktijk

In de tussenliggende jaren zijn verschillende sectoren, zoals de drogisterij- en supermarktsector, inderdaad zelf aan de slag gegaan om invulling te geven aan verantwoorde zorg rond UAD-geneesmiddelen. Dit doet iedere sector op haar eigen manier: zij heeft ieder een eigen interpretatie van de wet, eigen richtlijnen, invulling en borging van verantwoorde zorg.

Soms leiden interpretatieverschillen van de wet tot onverantwoorde situaties voor de consument. Denk aan het voormalige concept ‘Drogist op afstand’ van Albert Heijn, waarbij consumenten op eigen initiatief vragen konden stellen aan een drogist via een tablet bij het schap. De Raad van State oordeelde in november 2020 dat de ‘Drogist op afstand’ strijdig is met artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. Het concept zette verantwoorde-lijke zorg namelijk letterlijk en figuurlijk op afstand en dat bracht onaanvaardbare gezondheidsrisico’s voor consumenten met zich mee.

De invulling en interpretatie van artikel 62 uit de Geneesmiddelenwet over verantwoorde zorg rond UAD-geneesmiddelen is dus tussen verschillende sectoren niet eenduidig. Voor de consument zou het echter niet uit moeten maken: waar hij zijn zelfzorg-geneesmiddelen ook koopt, zou hij altijd en overal eenzelfde, algemeen geldende basis aan verantwoorde zorg moeten krijgen. Zowel in de winkel als bij online aankopen. Een basis waarmee verkopers van zelfzorggeneesmiddelen de kans zo groot mogelijk maken dat de consument zijn zelfzorggeneesmiddel veilig en verantwoord gaat gebruiken.

Voorstel IVM

Het IVM heeft ter voorbereiding van een expertmeeting over de gewenste minimale invulling van verantwoorde zorg bij het te koop aanbieden, verkopen of terhandstellen van UAD-geneesmiddelen door drogisten een voorstel gedaan dat een normatieve invulling geeft van de wettelijke elementen van verantwoorde zorg. Samenvattend gaat het om de volgende elementen van verantwoorde zorg en bijbehorende, normatieve invulling:

² https://www.eerstekamer.nl/behandeling/20061219/nadere_memorie_van_antwoord_2/document3/f=w29359f.pdf

1. **toezicht** houden door de drogist op het aanbieden van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen, met onder andere normen over voorzorgsmaatregelen voor terhandstelling (zoals aan wie, hoeveel), inrichten van websites, persoonlijke voorlichting aan de consument, toezicht in de winkel en online en over borging van het naleven van normen van verantwoorde zorg;
2. **verantwoordelijkheid** van de drogist voor het aanbieden van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen. De drogist is verantwoordelijk voor, en mag aangesproken worden op het aanbieden van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen;
3. voorlichten, tenzij de consument zegt daar geen behoefte aan te hebben: **actief nagaan** of de consument een adviesbehoefte heeft (verificatieplicht), met normen over het altijd en bij iedere aankoop nagaan van de adviesbehoefte. Dus niet alleen in de winkel aan de kassa, maar ook bij aankopen via de zelfscan, in de supermarkt en online;
4. **voorlichten** over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de consument, met normen over het gebruik van inhoudelijk gevalideerde zelfzorgstandaarden, een gespreksmodel voor effectieve communicatie en over het geven van risicowaarschuwingen over zelfzorggeneesmiddelen;
5. de **bevoegdheid** om persoonlijke voorlichting te mogen geven aan de klant, met normen over wettelijk erkende diplomering van (assistent-)drogisten en nascholing;
6. de bezetting van de winkel en webshop met voldoende (assistent-)drogisten voor het geven van **persoonlijke voorlichting** (voldoen aan voorlichtingsplicht), met normen over aanwezigheid, zichtbaarheid en vindbaarheid van de (assistent-)drogist in de winkel en online.

Consensus

De bespreking van het voorstel (in uitgewerkte vorm) op 21 september 2021 in een bijeenkomst van experts op het gebied van (zelfzorg)geneesmiddelen, farmacotherapie, voorlichting en/of wetgeving leidde tot de volgende consensus over de minimale verantwoorde zorg bij het te koop aanbieden, verkopen of terhandstellen van UAD-geneesmiddelen door drogisten als uitwerking van de verantwoorde zorg zoals vereist in artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.

Specifiekere uitwerking normen van verantwoorde zorg en discussiepunten

| Element uit Geneesmiddelenwet | Normen van verantwoorde zorg op hoofdlijnen | Specificaties | Toelichting |
|--|--|--|---|
| <p>Toezicht houden op terhandstelling (sub a GNW)</p> | <p>Toezicht houden op naleving van de normen van verantwoorde zorg bij terhandstelling van winkel/webshop door de drogist. Deze normen hebben betrekking op:</p> <ul style="list-style-type: none"> nemen van voorzorgsmaatregelen voor terhandstelling; aan wie en hoeveel, wijze van aanbieden van geneesmiddelen (plaatsing), houdbaarheid geneesmiddelen, reclame en inrichting website (sub a) voorlichting, tenzij: adviesbehoefte actief nagaan (sub b) persoonlijke voorlichting aan de consument (sub c) de bezetting van de winkel en webshop met (assistent)drogisten (sub d) | <p>Voorzorgsmaatregelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Verbod op verkoop van zelfzorggeneesmiddelen aan consumenten van 16 jaar of jonger, of als (assistent-)drogist inschat dat consument de middelen onverstendig zal gebruiken Online: expliciet om leeftijd klant vragen Maximum aantal verpakkingen hanteren bij verkoop Plaatsing: zelfzorggeneesmiddelen zodanig plaatsen dat ze niet zomaar uit het schap meegepakt worden. Online: geneesmiddelen op aparte pagina conform leidraad Keuringsraad Plaatsing: geen gezondheidsproducten achter schapkaarten met medische claims. Gezondheidsproducten zijn namelijk geen geneesmiddelen Reclame: publieksreclame voor zelfzorggeneesmiddelen (ook online) moet voldoen aan de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). | <p>+ Advies van de experts: het is belangrijk om concrete vragen te stellen en af te gaan op je eigen 'niet-pluis-gevoel'. Voorbeelden van concrete vragen zijn: 'Waar gaat u het geneesmiddel voor gebruiken?' of 'Heeft u dit al vaker gebruikt?' Ontwijkende reacties zijn ook een aanwijzing in het 'niet-pluis' gevoel.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ruim 70% van de gepeilde drogisten geeft aan dat zij (enigszins) moeite heeft met beoordelen of klanten jonger zijn dan 16 jaar. Advies van de experts: bij twijfel altijd vragen naar het identiteitsbewijs tot een leeftijdsgrens van 25 jaar, net zoals in supermarkten. Advies van de experts: het is wenselijk om in reclame de top 9 risicowaarschuwingen te geven. |
| | <p>Interne borging van de naleving van normen van verantwoorde zorg (self-assessment, medewerkers begeleiden, observeren, bijscholen e.d.)</p> | <p>(Bij)scholen personeel door begeleiding, duidelijke werkinstructies, regelmatig bespreken daarvan in werkoverleggen, steekproefsgewijze controle en observaties aangaande uitvoer werkinstructies door toezichthoudend drogist</p> | <p>x</p> |
| | <p>Medewerking verlenen aan een vorm van externe borging, zoals certificering vanuit de sector zelf (horizontaal toezicht)</p> | <p>Een certificerende instantie toetst of een drogist erij voldoet aan eisen voor verantwoorde zorg</p> <p>Websites die zelfzorggeneesmiddelen aanbieden, moeten beoordeeld en goedgekeurd worden door een erkende, certificerende instantie voor borgen kwaliteit online zorg. Bijvoorbeeld via een keurmerk als 'Zelfzorg Online' van het CBD, waarmee website voldoet aan wettelijke vereisten voor verantwoorde zorg rond verkoop zelfzorggeneesmiddelen</p> | <ul style="list-style-type: none"> 70% van de gepeilde drogisten vindt dat certificering van hun winkel leidt tot een veiliger en doelmatiger gebruik van zelfzorggeneesmiddelen Advies van de experts: om offline en online UAD-geneesmiddelen te mogen verkopen moet het verkooppunt gecertificeerd zijn d.w.z. extern getoetst zijn. De certificering mag niet een doel op zich zijn. Het gaat om de intrinsieke motivatie van de medewerkers. |
| | <p>Toezicht houden door aanwezigheid en bereikbaarheid van drogist in winkel en online en regelen van vervangend toezicht</p> | <ul style="list-style-type: none"> Aanwezigheid en bereikbaarheid (assistent-)drogist voor minimaal 90% binnen reguliere openingstijden Online: idem Vervanging regelen bij afwezigheid of overmacht | <p>Advies van de experts: aanwezigheid en bereikbaarheid drogist voor minimaal 90% binnen reguliere openingstijden; Online: idem. Vervanging regelen bij afwezigheid of overmacht</p> |

| Element uit Geneesmiddelenwet | Normen van verantwoorde zorg op hoofdlijnen | Specificaties | Toelichting |
|---|--|---|---|
| Verantwoordelijkheid bij terhandstelling (sub a GNW) | De drogist is verantwoordelijk voor, en mag aangesproken worden op het aanbieden van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen | Iedere toezichthoudende drogist zou zijn rol officieel moeten bekrachtigen door het tekenen van een toezichthoudersverklaring | |
| Voorlichten, tenzij: actieve verificatie (sub b GNW) | Actief navragen of consument behoefte heeft aan voorlichting ('actieve verificatie'), ook bij zelfscan | Het actief nagaan van adviesbehoefte moet altijd plaatsvinden, bij iedere aankoop. Dus niet alleen in de winkel aan de kassa, maar bijvoorbeeld ook bij aankopen via de zelfscan, aankopen in de supermarkt én bij online aankopen | Ruim 80% van de gepeilde drogisten steunt dit idee. Advies van de experts: actieve verificatie van de adviesbehoefte van de klant dient bij elke aankoop van UAD-geneesmiddelen plaats te vinden. |
| Voorlichten over aard, doel, gevolgen, risico's (sub b GNW) | Inhoud advies (aard, doel, gevolgen, risico's): gebruik van zelfzorgstandaarden | Iedere (online) verkoper van zelfzorggeneesmiddelen moet adviseren volgens onderbouwde standaarden. Standaarden die overeenkomen met en getoetst zijn aan de KNMP-Zelfzorgstandaarden en de Drogisterij Zelfzorgstandaarden van het CBD | Advies van de experts: de (assistent)drogist heeft de plicht te verwijzen naar de huisarts indien dat volgens de standaarden geadviseerd wordt. |
| | Persoonlijke voorlichting: gebruik van gespreksmodel | Opbouw van een (online) adviesgesprek over zelfzorggeneesmiddelen volgens een gestandaardiseerd gespreksmodel voor de meest effectieve communicatie | Ieder adviesgesprek over zelfzorggeneesmiddelen, waar dan ook, zou moeten verlopen volgens een gestandaardiseerd gespreksmodel (voorzet IVM) |
| | Risicowaarschuwingen ongevraagd geven, ook bij zelfscan | <ul style="list-style-type: none"> Voor risicovolle zelfzorggeneesmiddelen wordt een mondelinge risicowaarschuwing aan de kassa meegegeven volgens standaarden Online: voor risicovolle zelfzorggeneesmiddelen volgt automatisch een waarschuwing, met mogelijkheid de bijsluiter in te zien Het geven van risicowaarschuwingen voor bepaalde zelfzorggeneesmiddelen moet altijd bij iedere aankoop: dus niet alleen in de winkel aan de kassa, maar bijvoorbeeld ook bij aankopen via de zelfscan, aankopen in de supermarkt én bij online aankopen | 93% van de gepeilde drogisten steunt het idee om risicowaarschuwingen altijd te geven, bij iedere aankoop. Advies van de experts: bij het afrekenen met zelfscan moet het afrekenproces stopgezet worden voor het geven van de top 9 risicowaarschuwingen. |
| | Bij online verkoop: verplichte geneesmiddeleninformatie, risicowaarschuwingen en verwijzingen naar huisarts of apotheker | Inhoud van deze informatie moet overeenkomen met artikel 20 uit de richtlijn 'Verantwoorde Zorg bij online verkoop' van CBD (onder andere informatie over productnaam, toedieningsvorm, werkzame stoffen, (contra)indicatie, gebruiksinstructies, risicowaarschuwingen, wanneer naar de huisarts enzovoort | x |

| Element uit Geneesmiddelenwet | Normen van verantwoorde zorg op hoofdlijnen | Specificaties | Toelichting |
|---------------------------------|---|--|--|
| Bevoegdheden (sub c GNW) | Gekwalificeerde drogisten en assistent-drogisten voor geven van persoonlijke voorlichting aan consument | <ul style="list-style-type: none"> (Assistent-)drogisten moeten in het bezit zijn van een wettelijk erkend diploma, afkomstig van een door de minister aangewezen exameninstantie. Deze instanties moeten regelmatig getoetst worden aan de eisen krachtens ministeriele regeling Jaarlijkse nascholing rond verkoop van zelfzorggeneesmiddelen en bijhouden vakliteratuur | <p>Advies van de experts: verplichte periodieke nascholing voor iedereen die betrokken is bij de verkoop zelfzorggeneesmiddelen.</p> <p>Advies van de experts: na het behalen van hun diploma is continue nascholing van (assistent-)drogisten belangrijk om goede zorg bij UAD-geneesmiddelen te borgen. Het nascholingsplatform van het CBD biedt daarvoor een goed uitgangspunt. Inhoudelijk dient deze nascholing tot een cultuur van kwaliteitsverbetering aan te zetten. Daarbij is aandacht nodig voor breedte van aspecten, verplichting/accréditatie en toetsing. Aanbevolen wordt een dergelijk scholingsaanbod zorgvuldig en voorzichtig op te bouwen en toe te zien op de onafhankelijkheid van informatie, aangezien de industrie hier ook mogelijkheden voor omzetverbetering in zal zien.</p> |
| Bevoegdheden (sub c GNW) | Gekwalificeerde medewerkers om bij te dragen aan verantwoorde zorg | Medewerkers hebben bevoegdheden ten aanzien van het overhandigen en afrekenen van zelfzorggeneesmiddelen en op het toezien op het zelfbedieningsschap (NDN heeft dit al goed uitgewerkt) | x |
| Aanwezigheid | Permanente bezetting met voldoende (assistent-)drogisten in de winkel voor persoonlijke voorlichting, ook in de buurt van de zelfscan | x | <ul style="list-style-type: none"> Klant zou altijd toegang moeten hebben tot deskundig advies Minstens 80% van gepeilde drogisten is voorstander van regelen toezicht door medewerkers bij de zelfscans. |
| | Zichtbaarheid en vindbaarheid van (assistent-)drogist voor de consument | <ul style="list-style-type: none"> Normen voor gemakkelijke herkenning (assistent-)drogist. Bijvoorbeeld via opvallende kleding, foto's in de winkel, duidelijke tekstborden zodat consument weet bij wie en waar in de winkel hij advies kan vragen Online duidelijk weergeven waar en op welke manier klanten advies kunnen krijgen | <ul style="list-style-type: none"> Ruim 40% van consumenten herkent de (assistent-)drogist niet in de winkel [Zwicker 2019, Pas 2018] 85% van gepeilde drogisten vindt dat consument in de winkel moet kunnen zien wie de (assistent-)drogist is. 62% geeft aan dat klanten hen ook daadwerkelijk gemakkelijk herkennen Advies van de experts: de (assistent)drogisten moeten als zodanig herkenbaar zijn voor de consument in de fysieke winkels en de webshop. |
| | Bij online verkoop: bereikbaarheid van de (assistent-)drogist via telefoon/chat | Online: (assistent-)drogist is telefonisch of online beschikbaar voor klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen. Buiten kantooruren is advies om online aankoop uit te stellen | <p>Klant zou altijd toegang moeten hebben tot deskundig advies, ook buiten reguliere openingstijden.</p> <p>Advies van de experts: klant moet ook na de aankoop van een UAD-geneesmiddel bij de (assistent)drogisten terecht kunnen voor vragen.</p> |

1. Inleiding

1.1 Aanleiding en doel expertmeeting

UAD-geneesmiddelen zijn zelfzorggeneesmiddelen die uitsluitend via de drogist of de apotheker ter hand gesteld mogen worden. De meeste zelfzorggeneesmiddelen zijn UAD-geneesmiddelen. Voorbeelden van UAD-geneesmiddelen zijn NSAID's, bepaalde maagzuurremmers en neusdecongestiva. De eisen voor de zorg bij UAD-geneesmiddelen door drogisten zijn vastgelegd in de Geneesmiddelenwet. Deze wet werkt de inhoud van verantwoorde zorg bij UAD-geneesmiddelen echter niet specifiek uit. De wetgever heeft zich destijds op het standpunt gesteld dat het veld zelf de specifieke inhoud van verantwoorde zorg moet invullen. In de praktijk blijkt dat er interpretatieverschillen bestaan van de wet, waardoor de invulling van verantwoorde zorg tussen verschillende aanbieders van UAD-geneesmiddelen verschilt. Dit kan onder andere leiden tot suboptimaal gebruik van UAD-geneesmiddelen en risico's.

Dit leidt tot de vraag hoe een minimale basis van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen door de drogist eruit zou moeten zien. Uit welke elementen van verantwoorde zorg moet deze basis bestaan? En hoe zou de inhoudelijke, normatieve invulling van deze elementen er dan uit kunnen zien? Voor het beantwoorden van deze vraag heeft het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) aan het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) de opdracht gegeven om een inhoudelijke expertbijeenkomst over verantwoorde zorg bij UAD-geneesmiddelen te organiseren. De Consumentenbond en Patiëntenfederatie Nederland ondersteunen dit initiatief en zijn bij de voorbereiding betrokken.

Voorafgaand aan deze expertbijeenkomst heeft het IVM in opdracht van het CBD een vooronderzoek uitgevoerd. Dit vooronderzoek bestond uit een literatuurstudie, een peiling onder drogisten en deskresearch naar bestaande richtlijnen. Op basis daarvan heeft het IVM een rapport opgesteld. Als onderdeel hiervan heeft het IVM op basis van de literatuur en vergelijking van de invulling van verantwoorde zorg in de praktijk een voorstel gedaan voor een beschrijving van een minimale basis van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen door drogist. Dit voorstel is voorgelegd aan uitgenodigde experts en besproken in een bijeenkomst op 21 september 2021.

1.2 Opzet expertmeeting

De experts zijn uitgenodigd op basis van hun kennis op het gebied van (zelfzorg)geneesmiddelen, farmacotherapie, voorlichting en/of wetgeving. Zij hebben op persoonlijke titel deelgenomen aan de bijeenkomst en vertegenwoordigden derhalve niet een beroeps- of belangenorganisaties.. Voor hun deelname konden de experts aanspraak maken op een vergoeding volgens de CGR-richtlijnen. Vertegenwoordigers van het CBD waren als toehoorder aanwezig, maar namen niet deel aan de discussies. Het CBG, de IGJ en het ministerie VWS zijn uitgenodigd om als toehoorder de bijeenkomst bij te wonen. Hier is door de betreffende organisaties geen gebruik van gemaakt.

Voorafgaand aan de bijeenkomst is het voorstel van IVM voor een beschrijving van een minimale basis van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen door drogist aan de experts voorgelegd als onderdeel van het rapport met het verzoek dit te bestuderen (zie bijlage 1 op pagina 21).

Op 21 september 2021 waren 17 experts op de bijeenkomst in Utrecht aanwezig (zie bijlage 2 op pagina 24) waarop verder op het voorstel van IVM en de noodzaak om te komen tot een minimale basis voor verantwoorde zorg is ingegaan. De aanwezige experts vormden een brede vertegenwoordiging van kennis op het gebied voorlichting, farmacotherapie en wetgeving, en praktijkervaring in de drogisterij.

1.3 Afspraken en procedure opstellen consensusdocument

Tussen IVM en CBD (als opdrachtgever) en met de experts zijn afspraken gemaakt om om te komen tot een zorgvuldige totstandkoming van een deskundige en representatieve consensus over verantwoorde zorg bij het te koop aanbieden, verkopen of terhandstellen van UAD-geneesmiddelen door drogisten:

- De bijeenkomst staat onder leiding van een neutrale voorzitter (Ruud van Coolen van Brakel van IVM) en wordt begeleid door medewerkers van IVM ;
- IVM heeft de experts uitgenodigd en gekozen op basis van hun kennis op het gebied van (zelfzorg)geneesmiddelen, farmacotherapie, voorlichting en/of wetgeving.
- De experts namen op persoonlijke titel deel aan de bijeenkomst en vertegenwoordigden niet een beroeps- of belangenorganisatie;
- De vertegenwoordigers van het CBD waren alleen als toehoorders aanwezig op de expertmeeting en namen geen deel aan de discussies;
- De experts gaven aan het eind van de bijeenkomst aan dat zij betrokken willen blijven bij het vervolg op deze bijeenkomst en daarvoor ook input willen leveren.

Bij de organisatie van de expertmeeting is de volgende werkwijze gevolgd:

- Voorafgaand aan de bijeenkomst is het voorstel van IVM voor een beschrijving van een minimale basis van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen door drogist aan de experts voorgelegd als onderdeel van het rapport met het verzoek dit te bestuderen (zie bijlage 1 op pagina 21);
- Tevens is tevoren aan de experts een video gestuurd met een toelichting op de regeling in de Geneesmiddelenwet inzake de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen door drogisten en op de wijze waarop in de drogisterijen (als verkoopkanaal van UAD-geneesmiddelen met een aandeel van meer dan 80%) verantwoorde zorg uitvoert.
- De bijeenkomst werd gestart met korte inleidingen van Mr. dr. Marie-Hélène Schutjens (over met name het wettelijke kader) en dr. Lyda Blom (over geneesmiddelenvoorlichting).
- Eerst is plenair het voorstel van IVM voor minimale basis van verantwoorde zorg aan de orde gesteld. De experts werden uitgenodigd te reageren op het voorstel en aan de hand van bespreking en stemming over stellingen werden bepaalde aspecten van het voorstel besproken.
- Vervolgens vond een verdieping plaats van de bespreking in de drie groepjes over de onderwerpen Toezicht, Voorlichting en Borging. Medewerkers van IVM maakten een korte samenvatting van de bespreking in de werkgroepen in een powerpoint-presentatie.
- Na een korte onderbreking zijn de resultaten van de bespreking in werkgroepjes plenair besproken.
- Tenslotte heeft de voorzitter plenair de conclusies van de bijeenkomst op hoofdpunten samengevat.
- Op 22 oktober 2021 is het verslag van de bijeenkomst naar de experts gestuurd met de vraag om eventuele opmerkingen door te geven. Er zijn geen opmerkingen binnengekomen.

2. Uitkomsten van de bijeenkomst

2.1 Statements Consumentenbond en Patiënten Federatie Nederland

Bij aanvang van de bijeenkomst is zowel door de Consumentenbond als de Patiëntenfederatie een steunbetuiging en statement uitgesproken. De Patiëntenfederatie kon door omstandigheden niet fysiek aanwezig zijn en communiceerde haar statement daarom schriftelijk. Deze statements vermelden we in de kaders hieronder.

Statement Patiënten Federatie Nederland

Onderzoek in 2020 van de Patiënten Federatie Nederland toonde aan dat een meerderheid van de deelnemers bewust kiest voor zelfzorg, waaronder gebruik van zelfzorg medicijnen*). Tegelijkertijd zien we dat er helaas nog steeds te vaak sprake is van medicatie-gerelateerde ziekenhuisopnames, waarvan ca. de helft vermijdbaar is. Het exacte aandeel van incidenten met thuiszorgmedicatie hierbij is ons niet bekend. Maar zeker is dat er werk aan de winkel is. Gelukkig is er inmiddels bij de implementatie van de nieuwe kwaliteitsstandaard Overdracht van Medicatiegegevens in de Keten ook aandacht voor de zelfzorgmedicatie. Kortom deze expertsessie komt geen dag te vroeg en levert hopelijk een mooie set van bouwstenen of nog liever een compleet fundament. Zodanig dat consumenten zowel off- als online, de door hen gewenste regie op verantwoorde wijze kunnen uitoefenen. Eén waarbij een juiste balans tussen toegankelijkheid en goed gebruik van zelfzorg medicatie geborgd is.

*) Zie: <https://www.patiëntenfederatie.nl/dit-doen-wij/onderzoeken/onderzoek-naar-zelfzorg-door-patienten>.

Statement Consumentenbond

De Consumentenbond volgt al jaren de informatievoorziening in de drogisterijen. Daarbij zien zij dat de criteria die door het CBD in de Nederlandse Drogisten Norm worden aangegeven, niet altijd overal goed tot uitvoering worden gebracht. Dit bleek onder andere uit onderzoek met mysterie shoppers. Het IVM en CBD hebben in verleden al aangegeven dat de regels voor verantwoorde zorg strakker zouden moeten worden nageleefd. De Consumentenbond is daarom blij met dit initiatief, waaruit mogelijk een mooi spectrum van nadere criteria kan ontstaan. Daarbij is naast aandacht voor de veiligheid van het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen door de consument ook aandacht nodig voor de praktische haalbaarheid van de vast te stellen minimale zorg. Het is positief dat hier door middel van deze bijeenkomst een start mee wordt gemaakt.

2.2 Verantwoorde zorg essentieel

De aanwezige experts onderschreven dat verantwoorde zorg van essentieel belang is bij het ter hand stellen van UAD-geneesmiddelen door de drogist op basis van hun specifieke expertise en ervaringen. Dit kwam naar voren uit de reacties op de stellingen, de groepsdiscussies en de getoonde inzet en betrokkenheid van de experts tijdens de bijeenkomst.

2.3 Voorstel IVM voor minimale verantwoorde zorg breed gedragen

2.3.1 Algemeen

Het IVM heeft voorafgaand aan de bijeenkomst een voorzet gedaan voor hoe, op basis van het verrichte onderzoek, de minimale basis van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen eruit zou kunnen zien. Dit staat beschreven in tabel 2 van het rapport 'Verantwoorde zorg rond zelfzorggeneesmiddelen door drogisten' (zie bijlage 1 Oorspronkelijke tabel 2 uit het IVM-rapport dat aan de basis lag van de consensus op pagina 21).

Tijdens de bijeenkomst is hierover gediscussieerd. Op basis van de reacties tijdens de expertbijeenkomst concludeerde de voorzitter van de bijeenkomst dat deze beschrijving breed door de experts wordt gedragen.

2.3.2 Aanvullend op basis van voorgelegde stellingen

Tijdens de bijeenkomst zijn 15 stellingen aan de deelnemers voorgelegd. De stellingen hadden betrekking op de onderwerpen die volgens het IVM het meest relevant zijn bij het beschrijven van wat tenminste de wettelijke, verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen moet zijn. De deelnemers konden via hun smartphone direct reageren

De experts zijn het in grote meerderheid - minimaal 75% van alle stemmen - eens met de volgende stellingen:

1. Een drogist die UAD-geneesmiddelen verkoopt moet als zodanig herkenbaar zijn in fysieke én online winkels
2. UAD-geneesmiddelen mogen niet zomaar verkocht worden via zelfscan in de winkel
3. Om online UAD-geneesmiddelen te mogen verkopen moet een online drogist gecertificeerd zijn
4. Actieve verificatie van de adviesbehoefte van de klant dient bij elke aankoop van UAD-geneesmiddelen plaats te vinden.
5. Bij elke aankoop van UAD-geneesmiddelen moet de klant ongevraagd de betreffende risicowaarschuwing ontvangen.
6. Een risicowaarschuwing moet voor alle vormen van ter hand stellen gelden: online, fysieke kassa, zelfscan.
7. Klanten moeten ook na de aankoop van een UAD-geneesmiddel bij de drogist terecht kunnen voor vragen.
8. Een drogist zou bij AV-geneesmiddelen dezelfde zorg moeten leveren als bij UAD-geneesmiddelen.

De experts zijn in meerderheid – minimaal 50% van alle stemmen – eens met de volgende stellingen. Een substantiële minderheid denkt hier anders over of heeft geen mening.

1. Om UAD-geneesmiddelen te mogen verkopen moet een fysieke drogisterij gecertificeerd zijn
2. Een klant hoeft niet te weten welke zorg de drogist kan en moet bieden bij UAD-geneesmiddelen.
3. De (assistent) drogist heeft de plicht te verwijzen naar de huisarts bij vermoeden van verkeerd gebruik van geneesmiddelen.
4. Om privacy van klanten in de drogisterijwinkel te kunnen waarborgen hoeven er geen eenduidige eisen komen voor inrichting van de winkel die gelden voor het gehele veld.

Over twee stellingen zijn de meningen verdeeld:

1. Certificering van een drogist leidt ertoe dat klanten UAD-geneesmiddelen veiliger en doelmatiger gaan gebruiken wanneer alle drogisten gecertificeerd zijn
2. Er moet een beroepscode voor drogisten en assistent-drogisten komen.

2.3.3 Aanvullend op basis van uitkomsten werkgroepen

Er vond een verdieping plaats van de bespreking in drie groepjes over de onderwerpen Toezicht, Voorlichting en Borging.

Medewerkers van IVM maakten een korte samenvatting van de bespreking in de werkgroepen in een PowerPoint-presentatie.

Wergroep Toezicht

- Uit de peiling onder drogisten blijkt dat drogistmedewerkers het lastig vinden om in te schatten of een klant ouder is dan 16 jaar. Het zou niet verplicht moeten zijn om consumenten tot 25 jaar om een legitimatiebewijs te vragen bij aanschaf van een zelfzorggeneesmiddel (zoals in winkels gebeurt bij alcohol- en tabaksverkoop). De experts vinden wel dat je bij twijfel altijd naar een identiteitsbewijs kunt vragen.
- Om na te gaan of een klant een UAD-geneesmiddel oneigenlijk gaat gebruiken, is het belangrijk concrete vragen te stellen en af te gaan op je eigen 'niet-pluis-gevoel'. Voorbeelden van concrete vragen zijn: 'Waar gaat u het geneesmiddel voor gebruiken?' of 'Heeft u dit al vaker gebruikt?' Ontwijkende reacties zijn ook een aanwijzing in het 'niet-pluis' gevoel.
- De in de NDN beschreven regel om zelfzorggeneesmiddelen niet naast tabakswaaren te plaatsen, zou moeten worden uitgebreid naar andere niet-gezondheid gerelateerde producten. Dit zou ook moeten gelden voor webwinkels die zelfzorggeneesmiddelen verkopen.
- Voor de top 9 van meest risicovolle UAD-middelen zou in reclames een kernachtige risicowaarschuwing gegeven moet worden.

Werkgroep Borging

- Certificering kan helpen de kwaliteit van zorg bij UAD-geneesmiddelen te vergroten, maar moet geen doel op zich zijn. Het gaat erom de intrinsieke motivatie van medewerkers te bevorderen.
- Na het behalen van hun diploma is continue nascholing van (assistent-)drogisten belangrijk om goede zorg bij UAD-geneesmiddelen te borgen. Het nascholingsplatform van het CBD biedt daarvoor een goed uitgangspunt. Inhoudelijk dient deze nascholing tot een cultuur van kwaliteitsverbetering aan te zetten. Daarbij is aandacht nodig voor breedte van aspecten, verplichting/accreditatie en toetsing. Aanbevolen wordt een dergelijk scholingsaanbod zorgvuldig en voorzichtig op te bouwen en toe te zien op de onafhankelijkheid van informatie, aangezien de industrie hier ook mogelijkheden voor omzetverbetering in zal zien.
- Om bij het afrekenen via zelfscanners de kwaliteit van zorg te borgen, zou het afrekenproces even stopgezet moeten kunnen worden. Dit levert echter ook een probleem met de privacy van de klant op, bijvoorbeeld wanneer er een piepje afgaat dat ook andere klanten horen. Dit vraagt om technologische oplossingen. Genoemd zijn een 'privacy hokje' waarin de klant meer informatie ontvangt, een QR-code op de kassabon waarmee de klant thuis de risico-informatie kan nalezen of bekijken of door een link leggen met de PGO (Persoonlijke Gezondheidsomgeving, 'gezondheidspas'), waarmee de klant zijn huisarts en apotheker kan informeren.

Werkgroep Voorlichting

- Actieve verificatie van de adviesbehoefte behoort volgens de experts tot de minimale zorg bij het ter hand stellen van UAD-geneesmiddelen in de fysieke en online drogist. Het doel daarvan is in de eerste plaats bewustwording van de klant. Hierbij is ook aandacht voor de gebruiksduur een belangrijk aspect om mee te nemen.
- Standaarden, waaronder de NDN zijn een manier om de kwaliteit van zorg bij UAD-geneesmiddelen te borgen. De kwaliteit van deze standaarden is goed. De uitvoering vraagt wel aandacht: hoe check je bijvoorbeeld of een klant een verminderde nierfunctie heeft?
- Het meest belangrijke aspect van een risicowaarschuwing is volgens de experts dat deze ongevraagd wordt gegeven.

3. Conclusie: consensus over verantwoorde zorg

De bespreking op 21 september in de expertmeeting van het voorstel van IVM leidt tot consensus over de minimale verantwoorde zorg bij het te koop aanbieden, verkopen of terhandstellen van UAD-geneesmiddelen door drogisten als uitwerking van de verantwoorde zorg zoals vereist in artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. De consensus is vervat in de tabel die op pagina 9, 10 en 11 van de samenvatting staan.

Bijlage 1 Oorspronkelijke tabel 2 uit het IVM-rapport dat aan de basis lag van de consensus

| Element uit Geneesmiddelenwet | Normatieve uitwerking IVM op hoofdlijnen | Specificaties | Discussiepunten |
|---|---|--|-----------------|
| <p>Toezicht houden op naleving van de normen van verantwoorde zorg bij terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen in de winkel/webshop door de drogist. Deze normen hebben betrekking op:</p> <ul style="list-style-type: none"> nemen van voorzorgsmaatregelen voor terhandstelling: aan wie en hoeveel, wijze van aanbieden van geneesmiddelen (plaatsing), houdbaarheid geneesmiddelen, reclame en inrichting website (en op sub b, c en d) | <ul style="list-style-type: none"> Verbod op verkoop van zelfzorggeneesmiddelen aan consumenten van 16 jaar of jonger, of als (assistent-)drogist inschat dat consument de middelen onverstandig zal gebruiken Online: expliciet om leeftijd klant vragen Maximum aantal verpakkingen hanteren bij verkoop Plaatsing: zelfzorggeneesmiddelen zodanig plaatsen dat ze niet zomaar uit het schap meegepakt worden. Online: geneesmiddelen op aparte pagina conform leidraad Keuringsraad Plaatsing: geen gezondheidsproducten achter schapkaarten met medische claims. Gezondheidsproducten zijn namelijk geen geneesmiddelen Reclame: publiciteitsreclame voor zelfzorggeneesmiddelen (ook online) moet voldoen aan de Code voor de Publiciteitsreclame voor Geneesmiddelen (CPG). Online is momenteel nog niet gedekt Websites die zelfzorggeneesmiddelen aanbieden, moeten beoordeeld en goedgekeurd worden door een erkende, certificerende instantie voor borging kwaliteit online zorg. Bijvoorbeeld via een keurmerk als 'Zelfzorg Online' van het CBD, waarmee website voldoet aan wettelijke vereisten voor verantwoorde zorg rond verkoop zelfzorggeneesmiddelen | <ul style="list-style-type: none"> Ruim 70% van de gepeilde drogisten geeft aan dat zij (enigszins) moeite heeft met beoordelen of klanten jonger zijn dan 16 jaar. Legitimatiewijs vragen tot een leeftijdsgrens van 25 jaar, net zoals in supermarkten? (voorzet IVM) Meer dan de helft van de gepeilde drogisten heeft (enigszins) moeite met inschatten of een klant een zelfzorggeneesmiddel bedoeld of onbedoeld verkeerd gaat gebruiken. Extra handvatten bedenken om dit gemakkelijker te maken in de praktijk, welke? (voorzet IVM) In bestaande drogisterijnorm wordt alleen gesproken over niet plaatsen naast tabak. Uitbreiden naar andere producten zoals snoep, gemakartikelen etc.? Zo ja, welke? (voorzet IVM) Online: zelfzorggeneesmiddelen op aparte pagina plaatsen, dus niet op één webpagina tezamen met snoep of tabakswaren? (voorzet IVM) Voor de top 10 van de meest risicovolle UAD-middelen wordt in reclames nog geen risicowaarschuwing gegeven. Is het wenselijk dit wel door te voeren? (voorzet IVM) Keurmerk kan kwaliteit online verkoop van zelfzorggeneesmiddelen verbeteren. Maar liefst 92% van gepeilde drogisten vindt dat dergelijke websites altijd gecertificeerd zouden moeten zijn. Keurmerk verplicht stellen? (voorzet IVM) | <p>x</p> |
| <p>Interne borging van de naleving van normen van verantwoorde zorg (zelfassessment, medewerkers begeleiden, observeren, bijscholen e.d.)</p> | <p>(Bij)scholen personeel door begeleiding, duidelijke werkinstructies, regelmatig bespreken daarvan in werkoverleggen, steekproefwijze controle en observaties aangaande uitvoer werkinstructies door toezichthoudend drogist</p> | <p>x</p> | <p>x</p> |
| <p>Medewerking verlenen aan een vorm van externe borging, zoals certificering vanuit de sector zelf (horizontaal toezicht)</p> | <p>Een certificerende instantie toetst of een drogisterij voldoet aan eisen voor verantwoorde zorg</p> | <ul style="list-style-type: none"> 70% van de gepeilde drogisten vindt dat certificering van hun winkel leidt tot een veiliger en doelmatiger gebruik van zelfzorggeneesmiddelen Zou een drogisterij gecertificeerd moeten zijn om zelfzorggeneesmiddelen te mogen verkopen? (voorzet IVM) | <p>x</p> |
| <p>Toezicht houden door aanwezigheid en bereikbaarheid van drogist in winkel en online en regelen van vervangend toezicht</p> | <ul style="list-style-type: none"> Aanwezigheid en bereikbaarheid (assistent-)drogist voor minimaal 90% binnen reguliere openingstijden Online: idem Vervanging regelen bij afwezigheid of overmacht | <p>Aanwezigheid en bereikbaarheid is idealiter 100% van de tijd. Is 90% van de tijd realistisch of is dit percentage te laag?</p> | <p>x</p> |

| Element uit Geneesmiddelenwet | Normatieve uitwerking IVM op hoofdlijnen | Specificaties | Discussiepunten |
|--|--|--|--|
| Verantwoordelijkheid bij terhandstelling (sub a GNW) | De drogist is verantwoordelijk voor, en mag aangesproken worden op het aanbieden van verantwoorde zorg bij de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen | Iedere toezichthoudende drogist zou zijn rol officieel moeten bekrachtigen door het tekenen van een toezichthoudersverklaring | Officiële bekrachtiging door tekenen toezichthoudersverklaring? (Voorzet CBD) |
| Voorlichten, tenzij: actieve verificatie (sub b GNW) | Actief navragen of consument behoefte heeft aan voorlichting ('actieve verificatie'), ook bij zelfscan | Het actief nagaan van adviesbehoefte zou altijd moeten plaatsvinden, bij iedere aankoop. Dus niet alleen in de winkel aan de kassa, maar bijvoorbeeld ook bij aankopen via de zelfscan, aankopen in de supermarkt én bij online aankopen | Ruim 80% van de gepeilde drogisten steunt dit idee. Overal doorvoeren? (Voorzet IVM) |
| Voorlichten over aard, doel, gevolgen, risico's (sub b GNW) | Inhoud advies (aard, doel, gevolgen, risico's): gebruik van zelfzorgstandaarden | Gebruiken van zelfzorgstandaarden zoals de gevalideerde Drogisten Zelfzorgstandaarden en bijbehorende advieskaarten | Iedere (online) verkoper van zelfzorggeneesmiddelen zou moeten adviseren volgens onderbouwde standaarden. Standaarden die overeenkomen met, en getoetst zijn aan de KNMP-Zelfzorgstandaarden en de Drogisterijen Zelfzorgstandaarden van het CBD |
| Persoonlijke voorlichting: gebruik van gespreksmodel | | Opbouw van een (online) adviesgesprek over zelfzorggeneesmiddelen volgens een gestandaardiseerd gespreksmodel voor de meest effectieve communicatie | Ieder adviesgesprek over zelfzorggeneesmiddelen, waar dan ook, zou moeten verlopen volgens een gestandaardiseerd gespreksmodel (Voorzet IVM) |
| Risicowaarschuwingen geven, ook bij zelfscan | | <ul style="list-style-type: none"> Voor risicovolle zelfzorggeneesmiddelen wordt een mondelinge risicowaarschuwing aan de kassa meegegeven volgens standaarden Online: voor risicovolle zelfzorggeneesmiddelen volgt automatisch een waarschuwing, met mogelijkheid de bijsluiter in te zien Het geven van risicowaarschuwingen voor bepaalde zelfzorggeneesmiddelen zou altijd moeten, bij iedere aankoop: dus niet alleen in de winkel aan de kassa, maar bijvoorbeeld ook bij aankopen via de zelfscan, aankopen in de supermarkt én bij online aankopen | 93% van de gepeilde drogisten steunt het idee om risicowaarschuwingen altijd te geven, bij iedere aankoop. Overal doorvoeren? (Voorzet IVM) |
| Bij online verkoop: verplichte geneesmiddeleninformatie, risicowaarschuwingen en verwijzingen naar huisarts of apotheker | | Inhoud van deze informatie moet overeenkomen met artikel 20 uit de richtlijn 'Verantwoorde Zorg bij online verkoop' van CBD (onder andere informatie over productnaam, toedieningsvorm, werkzame stoffen, (contra)indicatie, gebruiksinstructies, risicowaarschuwingen, wanneer naar de huisarts enzovoort | x |

| Element uit Geneesmiddelenwet | Normatieve uitwerking IVM op hoofdlijnen | Specificaties | Discussiepunten |
|---------------------------------|---|--|---|
| Bevoegdheden (sub c GNW) | Gekwalificeerde drogist en assistent-drogisten voor geven van persoonlijke voorlichting aan consument | <ul style="list-style-type: none"> (Assistent-)drogisten moeten in het bezit zijn van een wettelijk erkend diploma, afkomstig van een door de minister aangewezen exameninstantie. Deze instanties moeten regelmatig getoetst worden aan de eisen krachtens ministeriele regeling Jaarlijkse nascholing rond verkoop van zelfzorggeneesmiddelen en bijhouden vakliteratuur | Verplichte periodieke nascholing voor iedereen die zelfzorg-geneesmiddelen verkoopt? (voorzet IVM) |
| Bevoegdheden (sub c GNW) | Gekwalificeerde medewerkers om bij te dragen aan verantwoorde zorg | Medewerkers hebben bevoegdheden ten aanzien van het overhandigen en afrekenen van zelfzorggeneesmiddelen en op het toezien op het zelfbedieningsschap (NDN heeft dit al goed uitgewerkt) | x |
| Aanwezigheid | Permanente bezetting met voldoende (assistent-)drogisten in de winkel voor persoonlijke voorlichting, ook in de buurt van de zelfscan | x | <ul style="list-style-type: none"> Klant zou altijd toegang moeten hebben tot deskundig advies Ook buiten reguliere openingstijden. Is dat haalbaar? Hoe te regelen? (voorzet IVM) Minstens 80% van gepeilde drogisten is voorstander van regelen toezicht door medewerkers bij de zelfscans. Hoe regel je dit toezicht op haalbare wijze in de praktijk? (voorzet IVM) |
| | Zichtbaarheid en vindbaarheid van (assistent-)drogist voor de consument | <ul style="list-style-type: none"> Normen voor gemakkelijke herkenning (assistent-)drogist. Bijvoorbeeld via opvallende kleding, foto's in de winkel, duidelijke tekstborden zodat consument weet bij wie en waar in de winkel hij advies kan vragen Online duidelijk weergeven waar en op welke manier klanten advies kunnen krijgen | <ul style="list-style-type: none"> Ruim 40% van consumenten herkent de (assistent-)drogist niet in de winkel [Zwikker 2019, Pas 2018] 85% van gepeilde drogisten vindt dat consument in de winkel moet kunnen zien wie de (assistent-)drogist is. 62% geeft aan dat klanten hen ook daadwerkelijk gemakkelijk herkennen De herkenbaarheid van (assistent-)drogisten zou dus verbeterd moeten worden. Hoe? (voorzet IVM) |
| | Bij online verkoop: bereikbaarheid van de (assistent-)drogist via telefoon/chat | Online: (assistent-)drogist is telefonisch of online beschikbaar voor klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen. Buiten kantooruren is advies om online aankoop uit te stellen | Klant zou altijd toegang moeten hebben tot deskundig advies, ook buiten reguliere openingstijden. Is dat haalbaar? Hoe te regelen? (voorzet IVM) |

Tabel 2. Specifieke uitwerking normen van verantwoorde zorg en discussiepunten.

Bijlage 2

Deelnemerslijst

| Naam | Functie | Organisatie |
|---|---|--|
| M. (Mary) Rietdijk | Patiëntenbelangenbehartiger | Samenwerkingsverband Pijnpatiënten naar 1 stem |
| Drs. H.K. (Humphrey) Karijodikoro | Specialist ouderengeneeskunde | Geriatrisch Advies en Expertise Sarinah |
| Dr. A.T.G. (Lyda) Blom | Zelfstandig adviseur | nvt |
| Dr. mr. M.D.B. (Marie-Hélène) Schutjens | Juridisch adviseur | Schutjens - De Bruin |
| Drs. C. (Carl) Jakobs | Campagneleider zorg | Consumentenbond |
| Drs. N.C. (Nieske) Heerema | Specialist ouderengeneeskunde | Axioncontinu |
| Drs. M. (Marcel) Kerkhoven | huisarts/MBA | Huisartsenpraktijk de Meidoorn te Brummen |
| Prof. dr. ir. C.E.M.J. (Liset) van Dijk | Bijzonder hoogleraar Farmaceutisch zorgonderzoek | Rijksuniversiteit Groningen |
| Dr. G (Gudule) Boland | Strategisch adviseur/projectleider | Pharos |
| Dr. P.G.F. (Paul) Koenen | Science & Compliance Lead | Pharmi |
| Y. (Yvette) Schmale | Drogist | Etos |
| Drs. J. (Jeroen) Crasborn | Zelfstandig adviseur | nvt |
| Mr. M. (Meike) Baretta | Kwartiermaker Supranet Community | 113 Online |
| Dr. A.C. (Agnes) Kant | Directeur | Bijwerkingencentrum Lareb |
| Prof. dr. M.L. (Marcel) Bouvy | Hoogleraar farmaceutische patiëntenzorg | Universiteit Utrecht |
| Prof. dr. A.F.A.M. (Fred) Schobben | Voormalig ziekenhuisapotheker en emeritus hoogleraar Klinische farmacotherapie | |
| Drs. M. (Mark) Slager | Apotheker | Apotheek Schothorst |
| Drs. J. (John) Aendekerk | Drogist | Drogisterij Aendekerk |

