

Ministerie Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. min. dr. E.J. Kuipers
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Nederland

Our reference
23-120

Utrecht
3 juli 2023

Betreft
Indelingsstatus zelfzorggeneesmiddelen

Geachte Minister dr. E.J. Kuipers,

Met uw brief van 17 januari 2023 inzake de indelingsstatus van zelfzorggeneesmiddelen heeft u het CBG verzocht om een actuele zienswijze op de indeling van een aantal zelfzorggeneesmiddelen. Dit mede in het licht van het maatschappelijk gebruik of misbruik van deze middelen in de afgelopen jaren. U verzoekt om hierbij de toenemende digitalisering in de zorg en (gezondheids)voorlichting te betrekken.

In de brief wordt gesproken over zorgen van diverse fracties over de huidige indeling van bepaalde groepen zelfzorggeneesmiddelen. Deze twijfel lijkt niet direct gerelateerd aan de voorgestelde wijziging van de Geneesmiddelenwet (artikel 62). Geneesmiddelen worden beoordeeld en ingedeeld door het CBG conform de huidige criteria, zoals vastgelegd in de wet. Het beoordelingskader bestaat uit artikel 56 t/m 59 van de Geneesmiddelenwet en artikel 4.1 en 4.2 van de Regeling Geneesmiddelenwet, toegelicht met de bij de wet en regeling aangehangen toelichting. Het wetsvoorstel, waarbij ook digitale voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen door een drogist mogelijk wordt, verandert het huidige beleids- en beoordelingskader niet.

Zelfzorggeneesmiddelen en indeling: UA, UAD en AV

Het CBG heeft de wettelijke taak om te bepalen of een geneesmiddel al dan niet receptplichtig (= uitsluitend recept, UR) is. Als de tussenkomst van een arts en recept niet noodzakelijk wordt geacht, is er sprake van een zelfzorggeneesmiddel. Zelfzorg houdt in dat sprake is van een zekere eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker, zeker daar waar het gaat om opvolgen van de aanwijzingen en adviezen in de bijsluiter die bij ieder geneesmiddel geleverd wordt. Voor het maken van verantwoorde keuzes spelen kennis en vaardigheden met betrekking over de eigen gezondheid en zelfzorggeneesmiddelen een grote rol.

Bij de indeling van de zelfzorggeneesmiddelen wordt onderscheid gemaakt tussen de afleverstatus UA (uitsluitend apotheek), UAD (uitsluitend apotheek en drogist) en AV (algemene verkoop). De criteria voor indeling als UA- of als AV-geneesmiddel zijn vastgelegd in artikel 4.1, respectievelijk 4.2 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Het ter hand stellen van UAD-geneesmiddelen en de rol van de drogist is uitgewerkt in artikel 62 van de Geneesmiddelenwet.

- De UA-afleverstatus wordt toegekend daar waar de tussenkomst van de apotheker noodzakelijk is uit oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting, begeleiding, of toezicht op het juist gebruik van het geneesmiddel noodzakelijk is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik.
- De AV-afleverstatus is gerechtvaardigd daar waar dit uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.
- Onder de huidige wetgeving wordt een zelfzorggeneesmiddel ingedeeld onder UAD als niet aan de UA en de AV criteria wordt voldaan. De AV status wordt enkel toegekend als aan AV criteria is voldaan én de vergunninghouder daar expliciet om vraagt. Een van de AV criteria gaat over de rol van de drogist: *“de beschikbaarheid van mondeling advies van een drogist of apotheker niet noodzakelijk is”*. Met andere woorden: bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen moet de gebruiker mondeling advies van een drogist of apotheker kunnen krijgen als de gebruiker hierom vraagt. Bij een UAD-geneesmiddel is de drogist niet verplicht om ongevraagd advies te geven. Het uitgangspunt is namelijk dat voor een UAD-geneesmiddel, net als voor een AV-geneesmiddel, de informatie in de bijsluiter voldoende moet zijn om goed en veilig gebruik te garanderen, zonder tussenkomst van een drogist of apotheker. De gebruiker kan daarom een UAD-geneesmiddel kopen zonder advies te vragen.

Verkrijgbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen en digitalisering

De wet wordt gewijzigd en het is binnenkort niet meer verplicht dat een drogist fysiek aanwezig is. Digitale beschikbaarheid van een drogist voor de voorlichting rondom verstrekking van een UAD zelfzorggeneesmiddel is na ingang van de wetswijziging ook mogelijk.

Er zijn zorgen geuit dat, zonder de eis van fysieke aanwezigheid van een drogist, UAD-geneesmiddelen straks breder verkrijgbaar zullen zijn.

Een nieuw verkooppunt kan alleen UAD-geneesmiddelen gaan verkopen als het verkooppunt een drogisterij vergunning heeft verkregen en daarmee dan dus voldoet aan de wettelijke vereisten voor het ter hand stellen van UAD geneesmiddelen. De IGJ houdt toezicht op de wettelijke vereisten waar verkooppunten van UAD-geneesmiddelen aan moeten voldoen..

Er is al veel ervaring met digitale voorlichting bij online verkoop van UAD geneesmiddelen. Veel UAD verkooppunten hebben namelijk al jaren een online winkel waar deze geneesmiddelen kunnen worden gekocht. Zowel in een fysieke als in een digitale (online) omgeving moet voorlichting en de mogelijkheid tot het stellen van vragen aan een drogist beschikbaar zijn. Bij aanschaf van een UAD geneesmiddel via een online drogist wordt de mogelijkheid geboden om een vraag te stellen over het geneesmiddel. Bij het CBG zijn geen signalen bekend dat voorlichting bij online verkoop minder goed is dan voorlichting fysiek in een winkel.

Voor het CBG heeft de manier waarop beschikbaarheid van mondeling advies van een drogist kan worden verkregen (fysiek in de winkel, via tablet/telefoon in de winkel en/of tijdens online winkelen) geen invloed op de risico afweging in welke afleverstatus categorie een zelfzorggeneesmiddel valt. Bij de afweging en toekenning van de afleverstatus van een geneesmiddel heeft het CBG zich te houden aan hetgeen beschreven in artikel 56 tot en met 59 van de Geneesmiddelenwet alsmede artikel 4.1 en 4.2 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Binnen dit wettelijke kader is de wijze waarop zorg en voorlichting wordt gegeven/verkregen (digitaal of fysiek) geen criterium waarop de afweging en toekenning plaatsvindt.

De toenemende digitalisering in de zorg en (gezondheids)voorlichting en waaronder ook de voorgenomen aanpassing van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet, geeft geen aanleiding om zelfzorggeneesmiddelen in een andere afleverstatus categorie in te delen. Het CBG is van mening dat de digitalisering in de zorg juist mogelijkheden biedt om het goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, door betrouwbare, onafhankelijke en actuele informatie over medicijnen op een begrijpelijke en gestructureerde wijze beschikbaar te stellen, bijvoorbeeld bij verkooppunten van zelfzorggeneesmiddelen (zowel in fysieke winkels als online). De ontwikkelingen die in het kader hiervan nu en in de toekomst plaatsvinden, zullen er naar verwachting voor zorgen dat betrouwbare, onafhankelijke en actuele medicijninformatie laagdrempelig beschikbaar is, wat de (gezondheids)voorlichting ten goede komt. Het CBG vraagt daarbij wel aandacht voor de 2,5 miljoen Nederlanders die laaggeletterd zijn en moeite met lezen en/of schrijven hebben. Deze groep kan ook bediend worden via aanvullende voorlichting bij de verkoopkanalen of actief gewezen worden op instrumenten zoals Kijksluiter of video's op de website apotheek.nl. Het CBG werkt ook actief samen met deze beide partijen om te zorgen dat informatie in lijn is met de bijsluiter.

Actuele zienswijze op de afleverstatus van specifieke geneesmiddelen

In uw brief vraagt u het CBG om een actuele zienswijze op de indeling van de volgende zelfzorggeneesmiddelen: (sterke) pijnstillers als niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's), melatonine, laxeremiddelen en xylometazoline neusspray. In de bijlage bij uw brief worden tevens maagzuurremmers aangehaald. De gemene deler is de vraag of al deze middelen wel correct zijn geclassificeerd als UAD-geneesmiddelen.

Bij het vaststellen en heroverwegen van de afleverstatus van een geneesmiddel wordt afgewogen of de risico's van het middel (ongewenste effecten) niet onevenredig zijn in relatie tot de verkrijgbaarheid. Het uitgangspunt hierbij is dat de gebruiker in staat moet kunnen zijn om het geneesmiddel te gebruiken volgens de bijsluiter. Als een geneesmiddel niet wordt gebruikt volgens de bijsluiter, bijvoorbeeld bij te lang of te veel gebruik, of bij gebruik voor een andere reden dan waarvoor het middel is geïndiceerd, dan wordt dat oneigenlijk gebruik genoemd. Als er vermoedens zijn dat een geneesmiddel niet volgens de bijsluiter wordt gebruikt, hoeft dit niet meteen te betekenen dat de afleverstatus moet worden aangescherpt. De mate van oneigenlijk gebruik en de mogelijke gevolgen (gezondheidsrisico's) ervan zijn mede bepalend in de te nemen risico minimaliserende maatregelen, waaronder de afleverstatus. Bij het vaststellen van de afleverstatus van een geneesmiddel wordt er ook rekening mee gehouden dat het middel niet altijd geheel volgens de bijsluiter zal worden gebruikt. Het CBG houdt dan ook rekening met een veiligheidsmarge. Verder dient gerealiseerd te worden dat een strengere afleverstatus een risico niet volledig kan uitsluiten, en dat de effectiviteit van deze maatregel kan verschillen afhankelijk van het risico en andere factoren zoals patiëntenpopulatie. Hierbij dient ook opgemerkt te worden dat ieder geneesmiddel bijwerkingen kan veroorzaken, ongeacht afleverstatus. Er zijn geen geneesmiddelen zonder risico op bijwerkingen.

Het CBG beoordeelt en bewaakt de klinische baten-risicobalans van geneesmiddelen bij toelating tot de markt en in de periode daarna wanneer het middel op de markt is, de zogenaamde post-marketing fase. Tijdens deze fase wordt de veiligheid van geneesmiddelen gemonitord via verschillende processen. Zo worden in Nederland meldingen van vermoedelijke (nieuwe) bijwerkingen door het Lareb structureel verzameld en geanalyseerd, in nauwe samenwerking met het CBG. Daarnaast zijn fabrikanten van geneesmiddelen verplicht om periodiek aan het CBG (en het Europese netwerk van registratieautoriteiten, gecoördineerd vanuit de EMA) overzichten aan te leveren, de zogenaamde periodieke veiligheidsrapportages. Hierin staan de meest recente informatie over veiligheid, werkzaamheid en risico's, op basis van verschillende bronnen zoals spontane meldingen van bijwerkingen, observationele studies, en publicaties uit de wetenschappelijke literatuur. Het CBG bewaakt continu of nieuwe informatie uit deze gegevensbronnen aanleiding geeft om de afleverstatus van een geneesmiddel te heroverwegen. Verder heroverweegt het CBG de afleverstatus als nieuwe belangrijke veiligheidsinformatie (zoals interacties en bijwerkingen) beschikbaar komt en leidt tot een

wijziging in de bijsluiter. Zoals vastgelegd in artikel 59 van de Geneesmiddelenwet, heeft het CBG de mogelijkheid om opnieuw een besluit met betrekking tot de indeling van een geneesmiddel te nemen. Echter, dit wetsartikel schrijft ook voor dat hierbij de wettelijke criteria in acht genomen dienen te worden en dat er sprake moet zijn van nieuwe gegevens op basis waarvan de indeling wordt gewijzigd.

Voor de specifiek door u genoemde zelfzorggeneesmiddelen heeft het CBG bekeken of er aanleiding is om de afleverstatus te herzien. Hiervoor heeft het CBG onder andere een opdracht gegeven aan het Lareb om te analyseren of er recente trends zijn in meldingen van vermoedelijke bijwerkingen, ook met het oog op verkeerd/oneigenlijk gebruik van een zelfzorggeneesmiddel met risico op schade voor de gebruiker. Hieronder staat de conclusie vermeld voor iedere groep geneesmiddelen.

Pijnstillers als niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's)

NSAID's zijn ontstekingsremmende pijnstillers. Bekende NSAID's, welke als zelfzorgmedicatie beschikbaar zijn, zijn ibuprofen, naproxen en diclofenac. Deze zelfzorg NSAID's moeten niet worden gezien als sterke pijnstillers; samen met paracetamol zijn zij de eerste stap bij pijnbehandeling. Sterke pijnstillers zoals tramadol of hele sterke pijnstillers zoals opioïden, bijvoorbeeld morfine, fentanyl en oxycodon, zijn alleen op recept verkrijgbaar. NSAID's kunnen zowel de afleverstatus AV/UAD/UA als UR hebben.

Zelfzorg NSAID's hebben acceptabele gezondheidsrisico's wanneer de gebruiksinformatie in de bijsluiter in acht wordt genomen. Bekende en mogelijk ernstige bijwerkingen van NSAID's zijn gastro-intestinale (maag-darm) complicaties zoals een maagzweer of maagbloeding, of cardiovasculaire bijwerkingen. In het algemeen is het risico op dit soort bijwerkingen hoger bij inname van hogere doseringen en bij langduriger gebruik.

Voor afleverstatus indeling van NSAID's hanteert het CBG sinds 2007 een [indelingssystematiek](#), waarbij de volgende factoren bepalend zijn: de werkzame stof, de dosering en de maximale duur van het gebruik (verpakkingsgrootte). Met deze indelingssystematiek wordt een verantwoorde balans tussen verkrijgbaarheid (AV/UAD/UA) en gezondheidsrisico's nagestreefd.

Bijvoorbeeld, alleen ibuprofen-producten met een lage sterkte (200 mg) en een beperkte verpakkingsgrootte (maximaal 12) hebben de AV status, wat overeenkomt met maximaal 2 dagen gebruik (max. 6 tabletten (1200 mg) per 24 uur). Ibuprofen-producten met UAD status mogen een hogere sterkte hebben, tot 400 mg, met een aanbevolen maximale gebruiksduur van 8 dagen. Ibuprofen-producten met hogere doseringen van 600 en 800 mg zijn alleen op recept verkrijgbaar (UR) voor chronische indicaties waarbij langdurig gebruik nodig is.

Zoals voor ieder geneesmiddel geldt, worden ook de gezondheidsrisico's van NSAID's continu gemonitord in Nederland en in Europa (zie boven). Zo is het cardiovasculair risico van NSAID's al ruim 10 jaar onder de aandacht. Over dit risico zijn uitvoerige discussies gevoerd, waarbij de beschikbare data geen aanleiding gaven om de afleverstatus in Nederland te herzien). De wetenschappelijke literatuur wordt periodiek gereviewd op nieuwe relevante artikelen, en zo nodig in detail besproken.

Op verzoek van het CBG heeft het Lareb recent (2023) analyses uitgevoerd voor NSAIDS met focus op meldingen van oneigenlijk gebruik (bv., te lang of te hoge dosering met risico op medicijnafhankelijke hoofdpijn), gastro-intestinale (maag-darm) complicaties, cardiovasculaire bijwerkingen en gebruik tijdens zwangerschap. De meldingen zijn in lijn met bestaande kennis over het veiligheidsprofiel van NSAID's. Uit de Lareb data komen geen nieuwe veiligheidssignalen naar voren.

De beschikbare (wetenschappelijke) data over de gezondheidsrisico's van NSAID's geeft op dit moment geen aanleiding om de indelingssystematiek van NSAID's te herzien.

Melatonine

Zelfzorggeneesmiddelen met melatonine zijn geïndiceerd voor kortdurende behandeling van jet-lag bij volwassenen. De aanbevolen gebruiksduur in de bijsluiter is maximaal 6 dagen.

Er zijn op dit moment geen nieuwe veiligheidsdata bekend bij het CBG welke duiden op disproportioneel ernstige gezondheidsrisico bij gebruik van melatonine in het kader van UAD zelfzorg medicatie.

Wel zijn er signalen dat het melatonine niet altijd volgens de bijsluiter wordt gebruikt. Het gaat daarbij met name om off-label gebruik van melatonine door kinderen. Dit wordt ook teruggezien in de meldingen van het Lareb. Het Lareb ontving in totaal 60 meldingen bij het gebruik van een UAD-melatonine preparaat. Hiervan betrof 15% (n=9) gebruik door de kinderen jonger dan 18 jaar. Het gebruik door kinderen is zowel op nationaal als Europees niveau onder de aandacht en wordt in de periodieke veiligheidsrapportages in de gaten gehouden. De meest voorkomende gemelde bijwerkingen in kinderen zijn duizeligheid, misselijkheid en slaperigheid. Deze bijwerkingen zijn niet ernstig van aard en vallen binnen het algemene veiligheidsprofiel van melatonine. Mede om oneigenlijk gebruik door kinderen tegen te gaan, is er een maximum gesteld van 30 tabletten per verpakking. Verder komt uit de Lareb analyse naar voren dat vrijwel alle gemelde klachten niet-ernstig waren. De meldingen zijn in lijn met bestaande kennis over het veiligheidsprofiel van melatonine.

De mate van off-label gebruik van melatonine door kinderen, en van te lang gebruik (> 6 dagen), en de mogelijke gezondheidsrisico's die dit met zich meebrengen, zijn vooralsnog niet van dien aard dat ingrijpen middels aanscherpen van de afleverstatus nodig is. Het CBG ziet daarom op dit moment geen reden om de UAD-afleverstatus van melatonine te herzien.

Laxeermiddelen

Er zijn de afgelopen jaren geen signalen of trends geïdentificeerd uit periodieke veiligheidsrapportages welke aanleiding geven om de afleverstatus van UAD laxeermiddelen aan te scherpen. Ook uit de gegevens van Lareb blijken geen verontrustende meldingen, of trends in meldingen van off-label gebruik zoals langdurig gebruik bij chronische constipatie, of gebruik in kinderen.

Wel zijn er vanuit de klinische praktijk aanwijzingen dat laxantia oneigenlijk (en vaak in excessieve doses) gebruikt wordt door patiënten met eetstoornissen zoals boulimia nervosa en anorexia nervosa. Er zijn momenteel echter geen concrete cijfers hierover beschikbaar. Deze groep lijkt in de loop van decennia stabiel en dit oneigenlijk gebruik is meegewogen bij de initiële beoordeling van de afleverstatus van de verschillende laxantia. Behalve bij de bovengenoemde groep lijkt er geen sprake van een grote groep waarbij laxantia veelvuldig oneigenlijk gebruikt wordt.

Er zijn momenteel te weinig concrete gegevens en signalen welke een aanscherping van de OTC afleverstatus rechtvaardigen.

Xylometazoline neusspray

Xylometazoline neussprays zijn geïndiceerd voor de kortdurende behandeling van een verstopte neus bijvoorbeeld als gevolg van een verkoudheid. De aanbevolen gebruiksduur in de bijsluiter is maximaal 7 dagen met een duidelijke waarschuwing tegen langer gebruik en indien de klachten blijven bestaan of verergeren contact op te nemen met een arts. Er zijn de afgelopen jaren geen signalen of trends geïdentificeerd uit periodieke veiligheidsrapportages welke aanleiding geven om de afleverstatus van UAD aan te scherpen. Ook uit de gegevens van Lareb blijken geen verontrustende meldingen, of trends in meldingen.

Wel zijn er vanuit de klinische praktijk aanwijzingen dat neussprays met xylometazoline langdurig worden gebruikt door patiënten met een chronische onderliggende aandoening, zoals een allergie voor huisstofmijten of last van snurken. Dergelijke patiënten moeten worden begeleid in het omzetten

naar een geschikte behandeling. Er zijn momenteel geen concrete cijfers beschikbaar hoe groot de groep is, die het middel oneigenlijk gebruikt. Maar het betreft een kleine groep ten opzichte van het totale gebruik. De signalen vanuit de praktijk zijn niet van dien aard dat ingrijpen doormiddel van aanscherping van de afleverstatus nodig is. Het CBG ziet op dit moment geen reden om de UAD afleverstatus van neussprays met xylometazoline te herzien.

Maagzuurremmers

In de afgelopen jaren zijn uit continue monitoring middels routine farmacovigilantie (zoals PSURs, EPITT [European Pharmacovigilance Issue Tracking Tool], routine signaaldetectie) geen nieuwe inzichten geïdentificeerd over mogelijke risico's specifiek gerelateerd aan UAD gebruik van maagzuurremmers. Ook uit de gegevens van Lareb van de afgelopen 5 jaar zijn er geen nieuwe trends in bijwerkingen meldingen geïdentificeerd, die zouden kunnen duiden op veelvuldig verkeerd/oneigenlijk gebruik als UAD/niet-recept-plichtig middel, met het risico op schade voor de gebruiker als gevolg.

Er is geen nieuwe informatie geïdentificeerd die aanleiding geeft de UAD status van maagzuurremmers aan te passen.

Beperkingen beschikbare data (o.a., Lareb data)

Hoewel veelvuldig oneigenlijk gebruik, welke ook merkbaar leidt tot (ernstige) schade bij patiënten naar verwachting zichtbaar zouden moeten zijn in trends, aantallen en aard van de meldingen bij het Lareb, hebben bovenstaande Lareb analyses beperkingen. Een limitatie is dat het Lareb alleen meldingen in combinatie met een vermoedelijke bijwerking verzamelt. Bovendien hoeft een melding van een gezondheidsklacht na behandeling met een geneesmiddel niet te betekenen dat deze ook daadwerkelijk door het geneesmiddel wordt veroorzaakt. Meldingen van misbruik of oneigenlijk gebruik (te lang, te veel, etc.) zonder vermoedelijke bijwerkingen ontbreken in de analyses. Ook is er sprake van onderrapportage: niet alle vermoedelijke bijwerkingen zullen bij het Lareb gemeld worden. Daarnaast ontbreekt in de meeste meldingen informatie over de context waarin het middel is gebruikt (lees: als zelfzorggeneesmiddel óf op voorschrift). Op basis van Lareb data is daarom niet na te gaan of vermoedelijke bijwerkingen gerelateerd zijn aan de afleverstatus.

Op basis van de huidige wetenschap, is het CBG van mening dat voor de zelfzorggeneesmiddelen de gezondheidsrisico's beperkt zijn wanneer de gebruiksinformatie in de bijsluiter in acht wordt genomen. Een belangrijke vraag is in hoeverre de gebruiksinformatie door patiënten in de praktijk in acht worden genomen. Echter, er zijn weinig betrouwbare data over de omvang, oorzaken en gevolgen van verkeerd en onveilig gebruik van zelfzorggeneesmiddelen, wat onderstreept wordt door het Nivel (van Dijk et al 2022). Het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen vindt veelal plaats buiten het zicht van de zorgverlener. Een andere vraag is in hoeverre een bijwerking of oneigenlijk gebruik voorkomen had kunnen worden indien een andere afleverstatus was verbonden aan het geneesmiddel. Met andere woorden: wat is de effectiviteit van een verandering van de afleverstatus in het voorkomen van bijwerkingen? Inzetten op zo veel mogelijk voorkomen van bijwerkingen en oneigenlijk gebruik zal betekenen dat alle AV en UAD geneesmiddelen UA zouden moeten worden of zelfs op recept (UR). Echter, dat is ook geen wenselijke situatie met het oog op verkrijgbaarheid van medicatie. Bovenstaande vragen zijn op dit moment dus niet goed te beantwoorden.

Ondanks bovenstaande beperkingen, heeft het CBG de verantwoordelijkheid om daar waar (wettelijk) mogelijk tot een eenduidige en praktisch werkbare aanpak van risicominimalisatie te komen. Het CBG streeft naar een transparante en eenduidige toepassing van de indeling zoals wettelijk is vastgelegd die ook houvast biedt voor (nieuwe) aanbieders van zelfzorgproducten, zoals drogist, apotheker en de vrije verkoop sector.

Conclusie

Het CBG bewaakt continu de veiligheid van alle geneesmiddelen, inclusief zelfzorggeneesmiddelen, en neemt mogelijke zorgen omtrent deze middelen serieus. Wanneer zich nieuwe veiligheidsinformatie over deze middelen aandient, kan de bijsluiter worden aangepast en zal het CBG de baten-risicobalans zo nodig opnieuw evalueren. Om de afleverstatus van een geneesmiddel aan te scherpen zijn er nieuwe, niet eerder meegewogen data nodig welke het aanpassen van de afleverstatus rechtvaardigen en noodzakelijk maken. Er is weinig zicht op de mate van oneigenlijk gebruik (gebruik niet volgens de bijsluiter) van zelfzorggeneesmiddelen.

Beschikbaar stellen van betrouwbare en actuele informatie over medicijnen bij verkooppunten van zelfzorggeneesmiddelen (waaronder voorlichting in digitale vorm) kan bijdragen aan goed gebruik van zelfzorg medicatie.

Specifiek voor de zelfzorggeneesmiddelen pijnstillers als NSAID's, melatonine, laxeermiddelen, maagzuurremmers en xylometazoline neusspray is de actuele zienswijze van het CBG dat de huidige afleverstatus nog steeds gerechtvaardigd is en er geen aanleiding is om de afleverstatus te herzien. Het uitgangspunt blijft dat deze, maar ook alle andere zelfzorggeneesmiddelen, in principe voor kortdurend gebruik zijn en deze worden gebruikt volgens de aanwijzingen en adviezen in de bijsluiter.

Hoogachtend,

Prof. dr. A. de Boer
Voorzitter College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Drs. P.A. Loekemeijer
Secretaris/directeur agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen