

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 297

Vragen van de leden **Kuik, Peters** en **Van den Berg** (allen CDA) aan de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het gebruik van melatonine als slaapmiddel* (ingezonden 21 augustus 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 8 oktober 2019).

#### Vraag 1

Bent u bekend met de oproep van ongeveer 500 wetenschappers bij NOS op 3 om het vrij verkrijgbare slaaphormoon melatonine voortaan alleen op doktersrecept beschikbaar te maken?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Deelt u de mening dat slaapproblemen bij jongeren niet onnodig gemedicaliseerd moeten worden en dat bij moeilijk inslapende pubers beter gekeken zou kunnen worden naar de oorzaak van slaapproblemen?

#### Antwoord 2

Ja. Voor de beoordeling van slaapproblemen bij kinderen is inderdaad het nagaan van de oorzaak van belang, omdat hiermee ook het beste naar een oplossing kan worden gezocht. Met name wanneer duidelijk is dat de oorzaak te vinden is in verkeerde slaapomstandigheden, dienen deze omstandigheden eerst te worden aangepast. Zie verder het antwoord op de vragen 4, 6, 7 en 8.

#### Vraag 3

Klopt het dat er in Nederland jaarlijks minstens een miljoen pakjes melatonine worden verkocht? Kunt u een inschatting geven van hoeveel Nederlandse jongeren deze middelen gebruiken?

<sup>1</sup> NOS op 3, «500 slaapdeskundigen maken zich zorgen: «Melatonine is geen slaapmiddel»», 16 augustus 2019.

### Antwoord 3

Op basis van verkoopdata is de schatting dat er in Nederland per jaar ruim vier miljoen verpakkingen met melatonine worden verkocht. Uit de verkoopdata is niet af te leiden hoeveel Nederlandse jongeren melatonine gebruiken. Uit onderzoek van de Erasmus Universiteit Rotterdam van juli 2019<sup>2</sup> onder 871 kinderen van gemiddeld elf jaar uit het langlopende bevolkingsonderzoek Generation R, komt naar voren dat van deze groep kinderen zo'n zes procent minstens eenmaal per week melatonine gebruikte. Generation R is een onderzoek naar de gezondheid van kinderen en hun ouders in Rotterdam.

### Vraag 4, 6, 7, 8

Onder welke voorwaarden mag melatonine vrij verstrekt worden bij een drogist? Wat zijn de afwegingen om toe te staan dat middelen met melatonine zonder recept mogen worden verstrekt?

Klopt het dat melatonine nu doorgaans onder regelgeving van voedingssupplementen valt, terwijl het tegelijk wel aangeprezen wordt als middel om beter in slaap te vallen?

Wordt er onder middelen als melatonine gecontroleerd of de claims die op de verpakkingen staan ook daadwerkelijk kloppen?

Bent u van mening dat de informatie op verpakkingen van vrij verkrijgbare melatonine voldoende helder en correct is? Zo ja, kunt u dit onderbouwen?

### Antwoord 4, 6, 7, 8

Melatonine mag als voedingssupplement of als geneesmiddel in de handel worden gebracht, dit is afhankelijk van de dosering en de claim.

Melatonine mag als voedingssupplement in de handel worden gebracht als de dosering lager is dan 0,3 mg en er op de verpakking geen enkele gezondheidsclaim wordt gevoerd.

Bij melatonine met doseringen van 0,3 mg en hoger kan er volgens de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) sprake zijn van een geneesmiddel als het product ook voldoet aan een aantal andere criteria, die door de rechter zijn vastgesteld. Het klopt dat melatonine al langere tijd en in verschillende doseringen (ook hoger dan 0,3 mg) als voedingssupplement in de handel wordt gebracht. Melatonine wordt op sommige voedingssupplementen inderdaad aangeprezen als middel om beter of sneller in slaap te vallen. Zie verder het antwoord op vraag 13.

Er zijn ook geneesmiddelen die melatonine bevatten. Deze producten hebben een hogere dosering en bevatten een claim (indicatie). Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft handelsvergunningen afgegeven voor diverse melatonine bevattende geneesmiddelen. Het CBG controleert daarbij ook of de informatie in de bijsluiter en op de verpakking van het geneesmiddel correct is.

Er is een aantal geneesmiddelen geregistreerd voor de indicatie «voor de kortdurende behandeling van jetlag bij volwassenen». Kortdurend gebruik is in de dit geval drie tot zes dagen. Deze geneesmiddelen hebben de afleverstatus UAD (Uitsluitend Apotheek of Drogist) en mogen uitsluitend bij een apotheek en drogist verkocht worden. Begeleiding van een arts wordt niet nodig geacht. De belangrijkste afwegingen voor deze afleverstatus zijn: de patiënt kan de indicatie zelf stellen, het gebruik is kortdurend en de bijwerkingen zijn mild van aard en komen relatief weinig voor. Bovendien moet de bijsluiter en tekst op de verpakking makkelijk te begrijpen zijn en de consument kan altijd advies vragen aan de apotheker of drogist.

Deze geneesmiddelen zijn niet goedgekeurd voor het gebruik door kinderen, omdat er geen data zijn die de werkzaamheid van de indicatie «jetlag» bij kinderen onderbouwen.

Het CBG heeft ook een aantal geneesmiddelen geregistreerd voor de indicatie «slaapstoornissen» bij kinderen of ouderen. Deze geneesmiddelen hebben de afleverstatus UR (Uitsluitend Recept) en mogen uitsluitend met een recept aan patiënten worden geleverd omdat dit geneesmiddel moet passen in de behandeling door een arts. Het gaat dan met name over slaapstoornissen

<sup>2</sup> JAMA Pediatr. 2019;173(9):883–885. <https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/article-abstract/2738255>

zoals omschreven in de DSM-5<sup>3</sup>. Kenmerkend aan deze indicaties is dat de slaapstoornis al langer duurt (minimaal één maand) en dat ook de behandeling vaak langdurig is. Naast het stellen van de juiste diagnose, het bepalen van de goede behandeling (zoals de keuze voor niet-medicamenteuze behandeling naast een medicamenteuze behandeling) is de begeleiding van een arts nodig voor het bepalen van de juiste dosering en het toezicht op de patiënt

Vraag 5

Klopt het dat de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) in 2018 onderzocht heeft of het grensvlakproduct melatonine voldoet aan de wet- en regelgeving voor wat betreft de samenstelling? Zo ja, wat waren de resultaten van dit onderzoek?<sup>4</sup>

Antwoord 5

De NVWA heeft in 2018 geen onderzoek gedaan naar melatonine. In overleg met de IGJ is voor melatonine afgesproken dat de IGJ de handhaving op melatonine zou initiëren en dat de NVWA desgevraagd zou volgen. Zie hiervoor verder het antwoord op vraag 13.

Vraag 9

Welke gevolgen kan volgens u het verkeerd gebruik van melatonine hebben?

Antwoord 9

Verkeerd gebruik van melatonine kan een toename van bijwerkingen laten zien, bijvoorbeeld doordat niet de juiste dosering wordt gebruikt, het geneesmiddel niet op het juiste moment genomen wordt of onnodig lang wordt gebruikt.

De belangrijkste bijwerkingen van melatonine zijn vermoeidheid, braken en slapeloosheid. Met name vermoeidheid en slapeloosheid zijn bijwerkingen die de klachten versterken in plaats van verminderen.

Vraag 10

Bent u van mening dat (de gevolgen van) het gebruik van melatonine voldoende getest is bij kinderen? Zo ja, op welke onderzoeken baseert u dit?

Antwoord 10

De melatonine bevattende geneesmiddelen die bij de apotheek en drogist te verkrijgen zijn, zijn alleen goedgekeurd voor het gebruik door volwassenen. Het CBG heeft ook melatonine bevattende geneesmiddelen geregistreerd voor de indicatie slaapstoornissen bij kinderen of ouderen en deze geneesmiddelen zijn alleen op doktersrecept verkrijgbaar. Het CBG houdt de kennis over de veiligheid van geneesmiddelen nauwlettend in de gaten. Zo loopt momenteel nog onderzoek naar het effect van langdurig gebruik van melatonine op de mentale en seksuele ontwikkeling van kinderen. De eerste resultaten zijn geruststellend aldus het CBG. Definitieve resultaten worden in 2021 verwacht. Op basis van alle beschikbare informatie concludeert het CBG dat veel bekend is over de veiligheid van melatonine bij kinderen en dat het veiligheidsprofiel vergelijkbaar is tussen kinderen en volwassenen.

Maar de werkzaamheid van melatonine voor de kortdurende behandeling van jetlag bij kinderen is niet aangetoond.

Vraag 11

Deelt u de zorgen van wetenschappers en artsen dat veel mensen, waaronder ook jongeren, melatonine verkeerd gebruiken? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 11

Ja.

<sup>3</sup> De Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM) is een classificatiesysteem waarin internationale afspraken zijn gemaakt over welke criteria van toepassing zijn op een bepaalde psychische stoornis op basis van (nieuwe) wetenschappelijke inzichten. Het is nadrukkelijk géén diagnose-handboek. Het stellen van een diagnose gebeurt door uitgebreid en nauwkeurig psychiatrisch onderzoek volgens de daarvoor geldende richtlijnen.

<sup>4</sup> Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, «Jaarplan 2018», pagina 30.

Vraag 12

Deelt u de oproep van de deskundigen dat melatonine voortaan alleen verkrijgbaar zou moeten zijn op doktersrecept? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 12

Nee, deze oproep deel ik niet. Zie verder mijn antwoord op de vragen 4, 6, 7 en 8.

Vraag 13

Welke acties bent u bereid te ondernemen om de incorrecte gebruiksaanwijzing en het verkeerde gebruik van melatonine terug te dringen?

Antwoord 13

De IGJ heeft geruime tijd geleden het standpunt ingenomen dat melatonine bevattende producten met een dagdosering van 0,3 mg of meer beschouwd dienen te worden als geneesmiddel. Voor dergelijke producten is een handelsvergunning vereist. Een poging om niet geregistreerde producten van de markt te halen is in 2015 door de rechter geblokkeerd, omdat IGJ niet elk product afzonderlijk had beoordeeld aan de hand van de criteria genoemd in het zogenaamde Hecht-Pharma arrest (HvJEU 15.1.2009, C-140/07).

De IGJ intensiveert vanaf september de handhaving van niet-geregistreerde geneesmiddelen met melatonine, op basis van een eerder opgesteld handhavingsplan dat recent is afgerond. De IGJ werkt hierin nauw samen met de NVWA. Het basisuitgangspunt van dat beleid blijft dat niet-geregistreerde melatonine-producten, met een dagdosering van 0,3 mg of meer melatonine en die voldoen aan de criteria van het Hecht-Pharma arrest, een geneesmiddel zijn. Het doel van de handhaving is ervoor te zorgen dat producten met melatonine in een dagdosering van 0,3 mg of meer voldoen aan de eisen van werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid die aan geneesmiddelen gesteld worden. Ook dient de verkrijgbaarheid ervan te verlopen volgens de gangbare normen voor geneesmiddelen. Bij het geregistreerde geneesmiddel behoort een bijsluiters en verpakking met de correcte informatie voor de gebruiker. Hiermee wordt verkeerd gebruik van melatonine voorkomen.