



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPZIQ
Koordineret med:
Sagsnr.: 1606654
Dok. nr.: 157066
Dato: 21. september 2016

Høringsnotat

Forslag til lov om ændring af apotekerloven og lov om lægemidler (Bedre tilgængelighed til lægemidler ved etablering af apotekernes vagttjeneste og selvvalg af håndkøbslægemidler)

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar med indholdsmæssige bemærkninger fra følgende:

Danmarks Apotekerforening (DA), Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Dansk Erhverv, Lægeforeningen, Patientforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Ældre Sagen, Farmakonomforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Forbrugerrådet Tænk, Danske Regioner, Pharmad danmark og Kommunernes Landsforening (KL).

I det følgende resumeres hovedindholdet af de indkomne høringssvar, som har haft bemærkninger til lovforslaget. Sundheds- og Ældreministeriets kommentarer hertil er kursiverede.

1. Generelle bemærkninger til lovforslaget

Der udtrykkes generelt tilslutning til lovforslagets forslag om ændret vagttjeneste for apotekerne fra høringssparterne (Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, Patientforeningen, Farmakonomforeningen, Dansk Sygeplejeråd og Danske Regioner).

For så vidt angår lovforslagets forslag om selvvalg af visse håndkøbslægemidler er der fra nogle høringssparter (LIF, Dansk Erhverv, Patientforeningen og Pharmad danmark fsva. på apotek) opbakning til de foreslåede ændringer, mens der fra andre høringssparter (bl.a. Danmarks Apotekerforening, IGL, Ældresagen, Farmakonomforeningen, Dansk Sygeplejeråd og Forbrugerrådet Tænk) udtrykkes bekymring for behovet for de påtænkte ændringer.

Danske Patienter har meddelt, at foreningen ingen bemærkninger har til lovforslaget.

2. Bemærkninger til forslaget om apotekernes vagttjeneste

2.1. Om den foreslåede vagtordning generelt

Danmarks Apotekerforening finder det positivt, at der med lovforslaget tages initiativ til at imødegå de u hensigtsmæssigheder fra den vagtordning, der oprindeligt var skitseret. Danmarks Apotekerforening er enig i principperne for den kommende vagttjeneste, der er indeholdt i lovforslaget.

Lægeforeningen finder det positivt, at muligheden for udbringning af lægemidler fra vagtapoteker, ordineret af en læge, opretholdes.

Patientforeningen hilser det velkomment, at der er indgået en aftale om en revideret vagttjeneste, som forhåbentligt kommer til at sikre patienterne adgang til medicin fra en række apoteker døgnet rundt.

Farmakonomforeningen bemærker, at det er glædeligt, at der med lovforslaget rettes op på de uhensigtsmæssigheder, som var indeholdt i apotekernmoderniseringen.

Dansk Sygeplejeråd finder det positivt, at regeringen arbejder for at sikre større tilgængelighed til medicin for borgere i alle dele af landet.

Danske Regioner kan generelt tilslutte sig regeringens forslag til en ny model for apotekernes vagttjeneste, og lægger stor vægt på høj forsynings- og patientsikkerhed, og at der skal undgås monopolsituationer. Danske Regioner finder det positivt, at regionsrådene bliver inddraget i planlægningen af den fremtidige vagttjeneste.

Pharmadanmarck bemærker, at det overordnet må og skal være hensynet til patienterne, og ikke økonomi eller påståede rekrutteringsproblemer, der lægges vægt på. Pharmadanmarck ser ikke at rekruttering er en umulighed, og foreningen vurderer, at de rette løn- og arbejdsvilkår altid kan tiltrække gode medarbejdere, og foreningen påpeger i øvrigt en ikke ubetydelig ledighed blandt nyuddannet farmaceuter.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Som det fremgår af lovforslaget, er formålet med etableringen af en ny apotekervagttjeneste at sikre borgerne god tilgængelighed til lægemidler og høj patientsikkerhed. Den nye ordning har til hensigt at sikre bedre service for borgerne, ligesom den har til formål at bidrage til at skabe større sammenhæng mellem apotekernes vagttjeneste og de regionale akut- og vagtlægefunktioner. Med opretholdelse af apotekernes vagttjeneste til de omkring 50 apotekere mod de tidligere foreslået 34 apotekere sikres der samtidig en bedre geografisk dækning, særligt i yderområder, som er med til at sikre et Danmark i balance. Der vil være mulighed for at udbringe lægemidler til borgere (uden at borgerne skal betale for udbringningen) i vagtapotekets åbningstid (dvs. mellem 06.00-24.00), når en læge finder det nødvendigt.

I forhold til bemærkningerne fra Danske Regioner om forsynings- og patientsikkerhed henvises der til apotekerlovens § 7, stk. 2, hvorefter Lægemedelstyrelsen har mulighed for at give påbud om varetagelse af vagttjeneste, hvis helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det mod at yde apotekeren økonomisk støtte hertil. I forbindelse med ansøgningsprocessen vil ansøgningerne – efter Lægemedelstyrelsens opslag, der indkalder ansøgninger om vagttjeneste – blive vurderet af regionsrådene. Regionsrådene udarbejder således en indstilling til Lægemedelstyrelsen om vagtapotekernes placering. Lægemedelstyrelsen træffer endelig afgørelser herom på baggrund af regionsrådenes indstillinger.

I forhold til Pharmadanmarcks bemærkninger om den hidtil påtænkte, men ikke ikrafttrådte vagtordning kan det oplyses, at Lægemedelstyrelsen har efter vedtagelsen af modernisering af apotekersektoren indkaldt ansøgninger til varetagelse af vagttjeneste to gange, først i efteråret 2015 og seneste i april 2016. Der var 10 apotekere, som ønskede at varetage vagttjeneste, hvilket ikke er holdbart til at sikre en rimelig forsyning og et stykke fra det forventede og angivne antal ca. 34, jf. de almindelige bemærkninger i Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), A, L 35, som fremsat. Sundheds- og Ældreministeriet har løbende haft kontakt med bl.a. branchen, og drøftelserne har tydeliggjort, at en af de betydeligste udfordringer for apotekerne har været at rekruttere farmaceuter til ordningen.

2.2. Åbningstiderne i vagtordningen (liste A, B og C)

Danmarks Apotekerforening bemærker, at det vil være uhensigtsmæssigt, at hvis f.eks. åbningstiden skulle flyttes i liste C, da ville det kræve fornyet lovbehandling pga. bemærkningernes præcise angivelse af åbningstiden. Derfor bør lovforslaget udformes på en sådan måde, at der inden for hovedtrækkene i ordningen administrativt kan gennemføres mindre justeringer, som måtte vise sig hensigtsmæssige, og som aftalens parter måtte være enige om.

Forbrugerrådet Tænk finder det vigtigt, at der er mulighed for ændringer, hvis forbrugernes behov uden for almindelig åbningstid ikke mødes.

Danske Regioner foreslår, at åbningstiden i liste B og C er ens. En af de oprindelige begrundelser for at ændre apotekernes nuværende vagttjeneste var, at de mange typer af vagttjenester og åbningstider gør det vanskeligt for borgerne (og lægevagten) at vide, hvor de kan henvende sig for at købe medicin efter kontakt til akut- og vagtlægefunktionen.

Pharmademark bemærker, at forslaget om de forskellige vagtordninger er forvirrende for patienten.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

I forhold til Danmarks Apotekerforening og Forbrugerrådet Tænks bemærkninger om åbningstiden er Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at der bør kunne ske mindre justeringer af åbningstiden administrativt, dog således at den samlede åbningstid forbliver den samme. Lovforslaget er blevet tilrettet i overensstemmelse hermed.

I forhold til Danske Regioner og Pharmademarks bemærkninger kan det oplyses, at åbningstiderne i liste A, B og C er en del af den aftale som sundhed- og ældreministeren og Danmarks Apotekerforening indgik den 23. juni 2016. De nye vagttyper vil bibringe større ensartethed i den samlede vagttjeneste, idet der hidtil har været vagtapoteker i 50 byer, varetaget af 70 apotekere, og på forskellige vilkår.

2.3. Fordeling af vagtapoteker indenfor de enkelte lister (A, B og C)

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at der ikke i lovforslaget er angivet antallet af apotekere, der skal være indenfor de enkelte lister (A, B og C).

Danske Regioner foreslår, at grænsen for indbyggertallet i liste A sættes lavere end 50.000, da det ellers kan medføre en skæv geografisk fordeling. Der vil således være langt for den enkelte borger til et apotek i tidsrummet 06 til 08 og 19/21 til 24 med risiko for, at flere henvender sig hos akut- og vagtlægefunktionerne, eller at flere skal have bragt medicin ud over lange afstande. Danske Regioner vurderer, at risikoen for, at flere borgere vil henvende sig hos akut- og vagtlægefunktionerne er relativt stor. Det vil pålægge regionerne yderligere opgaver.

Farmakonomforeningen bemærker, at det er glædeligt, at den tidligere manglende differentiering mellem byer nu også er ændret.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

I forhold til Dansk Sygeplejeråds bemærkning om antal af vagtapoteker indenfor de enkelte lister, fremgår det af lovforslaget, at det nuværende antal vagtapoteker opretholdes, men der angives ikke antal indenfor de enkelte lister. I den aftale der er indgået mellem sundhed- og ældreministeren og Danmarks Apotekerforening den 23. juni 2016, og som var bilagt høringen fremgår det af bilag 1 til aftalen, det forventede antal vagtapoteker

inden for de enkelte lister. Således ses det, at det forventede antal liste A-apoteker er 5-9, liste B-apoteker op til 11 og liste C-apoteker mellem 20-32.

Den endelige fordeling af vagttjenesten under liste A, B og C fastsættes dog af Lægemiddelstyrelsen, og vil afhænge af antallet af ansøgninger til de enkelte lister, og den geografiske fordeling af de indkomne ansøgninger, samt behovet for påbud for at sikre en geografisk fordeling.

I forhold til Farmakonomforeningen og Danske Regionernes bemærkning om de nærmere kriterier for tildelingen af vagttjenesten kan ministeriet bemærke, at kriterierne skal sikre, at der ikke bliver incitament til, at et apotek i en stor- eller mellemstor by (svarende til liste A og B) søger varetage af vagttjeneste, der er tiltænkt en lille by (liste C). Som beskrevet ovenfor er der også derfor Lægemiddelstyrelsen, der fastsætter den endelige fordeling under liste A, B og C.

2.4. Faglig bemanning

Farmakonomforeningen finder det glædeligt, at princippet om, at kun farmaceuter kan deltage i vagtordningen, bliver ændret.

Danske Regioner bemærker, at det vil være ønskeligt med farmaceutbemanding på alle vagtapoteker, men taget den økonomisk ramme i betragtning og udfordringerne med rekruttering af farmaceuter kan det overvejes, om det nationale døgnvagtspotek kan varetage bagvagsfunktionen for flere vagtapoteker, således at der kan komme længere åbningstider.

Pharmadanmark bemærker, at lovforslaget i sin nuværende form stærkt begrænser farmaceutisk arbejdskraft på apotekerne, og at det er væsentligt at adgangen til farmaceuter bliver reel, således at der opretholdes en høj faglighed til gavn for patienterne.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkning:

Den faglige bemanning i vagttjenesten bliver delt således, at der er krav om farmaceutbemanding på liste A-apoteker og til dels liste B-apoteker, såfremt der ansøges specifikt, og at der kan være farmakonombemanding på liste B og C-apoteker. For at sikre fagligheden ligger det i den nye model for vagttjeneste, at liste A-apoteker skal varetage en bagvagsfunktion i forhold til liste B-apoteker (de uden farmaceuter) og liste C-apoteker. Det bemærkes, at der med de nuværende regler for bemanning af apoteksenheder, hvor der ikke er krav om farmaceutisk tilstedeværelse på alle receptudstedende enheder, ikke er konstateret sikkerhedsproblemer i lægemiddelhåndteringen eller udleveringen. Dette varetages således primært i dag af farmakonomer. Hertil kommer, at det i ministeriets dialog med branchen blev tilkendegivet, at det ikke vil være fagligt betænkeligt at tilrettelægge vagttjenesten med farmakonombemanding forudsat mulighed for dialog med en farmaceut telefonisk, hvor nødvendigt.

I forhold til Danske Regioners bemærkning om det nationale døgnvagtspotek, foreslås det, at det nationale døgnvagtspotek og liste A-vagtapoteker skal varetage en bagvagsfunktion for alle de andre vagtapoteker.

2.5. Regionernes udlevering af lægemidler

Lægeforeningen bemærker, at der i forbindelse med regionernes udlevering i tidsrummet kl. 24.00-06.00 vil være behov for, at regionerne udarbejder retningslinjer for håndtering af lægemidler, hvilke lægemidler der er umiddelbart tilgængelige, hvordan øvrige nødvendige lægemidler skaffes til veje, samt eventuel udbringning til borgeren.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkning:

Det vil være en konkret lægefaglig vurdering, hvorvidt der er behov for at udlevere medicin og i givet fald hvilken. Af samme årsag finder ministeriet det ikke hensigtsmæssigt, at der udarbejdes særskilt vejledning herom, men at lægen efter en konkret vurdering udleverer den nødvendige medicin, indtil patienten kan afhente medicin til den eventuelt resterende behandling på apoteker efterfølgende. Fsva. spørgsmål et om udbringning skal ministeriet bemærke, at regionerne ikke er forpligtede til at udbringe medicin til borgerne i tidsrummet 24-06, men at medicinen i dette tidsrum kan udleveres, typisk i forbindelse med et besøg på en regional akutklinik.

2.6. Geografisk fordeling

Patientforeningen bemærker, at der i forhold til den reviderede vagttjeneste skal være fokus på, at alle dele af landet bliver dækket på en rimelig måde.

Dansk Sygeplejeråd finder det afgørende, at en ny model for apotekernes vagttjeneste ikke betyder en væsentlig forringelse af tilgængeligheden til medicin for borgerne, både hvad angår geografisk nærhed og åbningstider. På den baggrund foreslår Dansk Sygeplejeråd, at der bliver iværksat en nøje monitorering af en ny vagttjeneste, som bør klarlægge tilgængelighed til medicin på forskellige tider af døgnet, forskellig geografisk tilgængelighed, udvikling i antal af medicinudleveringer og det faglige niveau i vagtapotekernes bemanning.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Det er forventningen, at der vil være et tilstrækkeligt antal apotekere, som ønsker at varetage vagttjeneste enten på et apotek eller i en apoteksfilial, idet der nu er mulighed for flere forskellige typer vagtordninger, idet varetagelse af vagttjeneste honoreres, og idet borgernes kendskab til apoteket eller filialen øges, når enheden varetager vagttjenesten. Hvis der ikke er relevante apotekere, der har ansøgt, vil bestemmelsen i apotekerlovens § 7, stk. 3, om påbud om varetagelse af vagttjeneste blive anvendt. Et påbud kan være af indgribende karakter, men nødvendig for bl.a. at sikre en geografisk fordeling, således at der ikke er dele af en region, hvor den geografiske fordeling er uhensigtsmæssig ift. adgang til at købe lægemidler uden for apotekernes almindelige åbningstid. På den baggrund finder ministeriet, at der med de foreslåede regler er mulighed for at sikre en geografisk fordeling.

I forhold til Dansk Sygeplejeråds bemærkninger om monitorering af den nye vagttjeneste bemærkes det, at Sundheds- og Ældreministeriet vil følge implementeringen af den nye vagttjeneste, og hvis der måtte opstå uhensigtsmæssigheder undervejs, vil de blive adresseret.

2.7. Økonomiske konsekvenser vedrørende apotekernes vagtordning

Danske Regioner tager forbehold for de merudgifter, som er forbundet med det udvidede tidsrum, hvor akut- og vagtlægefunktionerne skal udlevere lægemidler til borgere, hvor det efter lægefaglig vurdering findes nødvendigt at indlede lægemiddelbehandlingen.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkning:

Ministeriet skal bemærke, at der samlet set ikke er tale om et udvidet tidsrum, hvori regionerne skal udlevere lægemidler. Med den foreslåede ordning vil der være apotekere, der kan udbringe lægemidler i tidsrummet 6-24.

2.8. Konkrete tekstforslag

Danmarks Apotekerforening bemærker, at "Disse kriterier for tildeling af de forskellige vagtapoteker skal således imødekomme, at der ikke bliver incitament til, at en

stor- eller mellemstor by (liste A og B) søger varetagelse af vagttjeneste i en lille by (liste C). Hvis en filial i en lille by (liste C), er knyttet op til et apotek i en stor- eller mellemstor by (liste A og B), kan filialen dog søge om varetagelse af vagttjeneste i en lille by (liste C).” kan give et indtryk af, at det er byen der ansøger om vagt.

Danmarks Apotekerforening foreslår derfor følgende:

”Disse kriterier for tildeling af de forskellige vagttyper til konkrete apoteker skal således imødekomme, at der ikke bliver incitament til, at et apotek i en stor- eller mellemstor by (svarende til liste A og B) søger varetagelse af vagttjeneste, der er tiltænkt en lille by (liste C). Hvis en filial, der er beliggende i en lille by, er knyttet op til et apotek i en stor- eller mellemstor by, kan filialen dog søge om varetagelse af vagttjeneste svarende til liste C.”

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkning:

Sundheds- og Ældreministeriet medtager denne præcisering i lovforslaget, eftersom det ikke er de enkelte byer der ansøger om vagttjeneste, men den enkelte apoteker.

3. Bemærkninger til lovforslagets del om selvvalg af håndkøbslægemidler:

Danmarks Apotekerforening bemærker, at mulighed for selvvalg ikke kan forventes at give kunderne bedre mulighed for at sammenligne priser eller produkter, og at der er sundhedsmæssige og patientsikkerhedsmæssige konsekvenser af mulighed for lægemidler i selvvalg.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) hilser forslaget velkomment og ser forslaget i logisk forlængelse af de tiltag, der blev iværksat med henblik på at modernisere apotekersektoren. Med forslaget ligestilles reglerne i Danmark med reglerne i de øvrige nordiske lande, der alle har tilladt selvvalg af håndkøbslægemidler i en årrække. Lif finder, at forslaget udgør en hensigtsmæssig modernisering af medicinsalget i Danmark, som vil tilgodese en række forbrugerhensyn.

Dansk Erhverv bemærker, at de deler regeringens og Lægemiddelnævnets opfattelse af, at en selvvalgsordning på apotek og i detailhandlen kan indføres for håndkøbslægemidler, som Lægemiddelnævnet i forvejen har godkendt til frihandel i detailhandlen (HF lægemidler).

Lægeforeningen bemærker, at køber af lægemidler skal informeres om lægemidlets korrekte anvendelse, risici for bivirkninger mm. Lægeforeningen bemærker endvidere, at foreningen ikke kan vurdere, hvorvidt det gør en forskel ift. købers informationsniveau, om køber i købssituationen skal henvende sig til forhandleren for at købe et lægemiddel bag disken eller om køber selv har adgang til de forskellige håndkøbslægemidler på hylden med efterfølgende køb ved disken.

Patientforeningen støtter op om mere valgfrihed for patienterne, og foreningen har tillid til, at flere selvvalgsmuligheder for håndkøbslægemidler er af det gode for det helt store flertal af patienter.

IGL bemærker, at IGL tidligere har været skeptiske overfor selvvalg og stadigvæk er det. Udlevering af lægemidler bør ske uafhængigt og uvildigt, hvor uddannet personale leverer en sundhedsfaglig rådgivning om brugen af lægemidler, herunder fordelene ved generisk substitution.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed bemærker, at forbrugernes køb af både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler skal ledsages af en kompetent rådgivning

og information om lægemidlets anvendelse, dets mulige bivirkninger og advarsler om forkert brug. Selskabet finder derfor, at selvvalg af håndkøbslægemidler bør begrænses mest muligt.

Ældresagen stiller sig tvivlende over for, at den foreslået ændring med øget mulighed for selvvalg skulle have grundlag i patienters og pårørendes behov. Ældresagen oplever ikke efterspørgsel blandt patienter eller pårørende for mere selvvalg.

Farmakonomforeningen tilslutter sig ikke forslaget om selvvalg, når det ses i sammenhæng med lovforslagets gennemgang af fordele og ulemper. Dette på baggrund af, at forslaget efter foreningens opfattelse reelt ikke fremmer tilgængeligheden af køb af lægemidler for borgerne, og samtidig hverken sundhedsfagligt eller patientsikkerhedsmæssigt kan forsvares.

Dansk Sygeplejeråd fraråder forslaget om håndkøbslægemidler i selvvalg, og finder, at det er en uhensigtsmæssig blanding af sundhedsfremmende og kommercielle interesser.

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at rådet er enig med Lægemiddelnævnets betænkeligheder om, hvorvidt patienter eller forbrugere har givet udtryk for et behov for selvvalg, og foreningen finder forslaget unødigt.

Danske Regioner har en række forbehold over for forslaget om at indføre selvvalgsordning for håndkøbslægemidler, b.l.a. at det kan medføre en generel opfattelse af, at disse lægemidler er "ufarlige" (som f.eks. naturlægemidler).

Pharmadanmark bemærker, at kunderne skal have mulighed for kompetent rådgivning om korrekt brug af lægemidler, og foreningen er derfor positivt indstillet over for selvvalg på apoteker. Foreningen finder af samme grund det problematisk, hvis selvvalg også kommer til at omfatte detailhandlen, eftersom der ikke er adgang til faglig rådgivning i forbindelse med køb.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Som det fremgår af lovforslaget, er formålet at understøtte borgernes muligheder for at tage stilling til valg af lægemidler, herunder også tage stilling til prisen, og på baggrund af Lægemiddelstyrelsens rapport om "Håndkøbslægemidler i selvvalg" foreslås det derfor at indføre selvvalg for visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder.

Ved den foreslået ordning får patienterne mulighed for at tage bedre stilling til, hvilke produkter de ønsker at købe, samtidig med at ordningen er let at administrere og ikke påfører apoteker og detailvirksomheder unødige byrder. Patientsikkerheden sikres ved, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, hvilke produkter der kan være i selvvalg, ligesom patientsikkerheden også iagttages ved, at forbrugerne kan få faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

Det foreslås i overensstemmelse med Lægemiddelnævnets vurdering, at en selvvalgsordning på apotek og i detailhandlen kan være mulig for lægemidler godkendt til frihandel (HF lægemidler), idet forbrugeren allerede i dag kan fravælge rådgivning ved at købe dem i detailhandlen. Når Lægemiddelnævnet vurderer, hvilke lægemidler der kan sælges uden for apotekervæsenet, indgår en vurdering af, hvorvidt det enkelte lægemiddel kan misbruges eller bruges forkert eller uhensigtsmæssigt. HF lægemidlerne er i forbindelse med frigivelse til salg i detailhandlen blevet lægefagligt vurderet til, at brugerne kan købe så mange pakninger af lægemidlet, som man ønsker, samt at det kan udleveres til brugeren uden faglig rådgivning.

3.1. Efterspørgsel for selvvalg af håndkøbslægemidler

Danmarks Apotekerforening, IGL, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Ældresagen, Forbrugerrådet TÆNK, Dansk Sygeplejeråd, Lægeforeningen og Danske Regioner finder, som det også fremgår af Lægemedelstyrelsen rapport "Håndkøbslægemidler i selvvalg", at der ikke er et særligt behov eller efterspørgsel efter selvvalg af håndkøbslægemidler.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

En række høringsparter spørger ind til baggrunden for, at der foreslås selvvalg af håndkøbslægemidler. I forbindelse med moderniseringen af apotekersektoren, jf. lov nr. 580 af 4. maj 2015, blev der sat fokus på borgernes adgang til lægemidler ved selvvalg.

På baggrund af Lif's henvendelse, jf. spørgsmål 81 til lovforslaget, jf. Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), B, spørgsmål 81, blev det oplyst, at den daværende sundhedsminister Nick Hækkerup (S) var "åben for at se nærmere på muligheden for, om visse håndkøbslægemidler kan være i selvvalg, ikke bare på apoteker, men også i de supermarkeder, kiosker m.v., som forhandler visse håndkøbslægemidler. Jeg vil derfor afdække de faglige og praktiske forhold."

Det fremgik yderligere, at ministeriet, for at skabe grundlag for beslutningen om håndkøbslægemidler i selvvalg, ville indhente erfaringer fra Norge og Sverige samt bede Sundhedsstyrelsen (nu Lægemedelstyrelsen), ved brug af Lægemedelnævnets brede ekspertise (tidligere Registreringsnævnet), om at se nærmere på faglige forhold ved lægemidler i selvvalg, herunder vurdere sortiment, udsalgssteder og mere praktiske forhold som tomme pakninger m.v. og indretning af selvvalg på apoteker, såvel som andre butikker.

På den baggrund igangsatte Lægemedelstyrelsen en undersøgelse af mulighederne for selvvalg af visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder.

3.2. Øget priskonkurrence

Danmarks Apotekerforening, Farmakonomforeningen og IGL anfører, at mulighed for selvvalg ikke forventes at give kunderne bedre mulighed for at sammenligne priser eller produkter. Det er således ikke realistisk, at apotekerne eller detailhandlen fører og udstiller samtlige relevante lægemidler i publikumsrummet, da pladsen her ikke tillader det. Det vil være reklamens magt og ikke hensynet til borgernes behandlingsbehov, der vil afgøre placering, synlighed etc.

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at der med den nuværende ordning er mangel på gennemsigtighed i pris på de liberaliserede håndkøbslægemidler, men finder, at dette bør kunne løses ved bedre skiltning.

Lif bemærker, at Lægemedelstyrelsen rapport "Håndkøbslægemidler i selvvalg" netop påpeger, at krav om at fastholde håndkøbsmedicin bag disken efter de norske myndigheders vurdering har bidraget til at favorisere mærkevarer og mindske konkurrencen. Tilsvarende vurderede de svenske myndigheder, i forbindelse med beslutningen om at tillade selvvalg i detailhandlen, at selvvalg styrker priskonkurrencen på håndkøbslægemidler.

Dansk Erhverv bemærker, at selvvalg giver et øget overblik over priser og produkter og kan foranledige øget priskonkurrence blandt udbydere.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

I forbindelse med forslaget om lægemidler i selvvalg i detailhandlen i Norge var det lægemiddelmyndighedernes opfattelse, at ordningen med lægemidler bag disk i høj

grad favoriserede mærkevarerne, hvilket indebar mindre konkurrence og højere priser. Selvvalg kan øge priskonkurrencen, da forbrugerne kan sammenligne forskellige products anvendelsesområder og priser. Det kan i dag i nogle tilfælde være vanskeligt at få overblik over priser på håndkøbslægemidler, når de står bag skranken.

Der er ikke krav om forhandling af alle håndkøbslægemidler i selvvalg. Lægemidlerne i selvvalg er med til at tydeliggøre priser på det enkelte salgssted, således at borgerne kan orientere sig om priserne.

3.3. Lægemidler som almindelige forbrugsvarer og impuls køb

Danmarks Apotekerforening bemærker, at et forbud mod selvvalg "tvinger" kunden til et aktivt og reflekteret valg og er dermed formentlig med til at begrænse "impuls køb", fx på baggrund af reklamer. I detailhandlen ses ofte en boks ved kasselinjen indeholdende de mest populære håndkøbslægemidler, fx næsespray i forkølelsessæsonen, som netop også er genstand for tv-reklame. Selvvalg er et uheldigt signal om, at lægemidler er ufarlige forbrugsvarer som andre varer, selv om der er tale om lægemidler, der kan udløse bivirkninger og andre lægemiddel relaterede problemer, hvis de anvendes forkert.

Lif bemærker, at håndkøbslægemidler ikke er en varegruppe, der sædvanligvis opfattes som genstandsfelt for impuls køb. Lægemidler, der anvendes i behandlingen af neglesvamp, skedesvamp, pollenallergi eller herpessår er ikke varer, der købes efter en pludselig indskydelse hos forbrugeren. Erfaringer fra tidligere liberaliseringer af håndkøbsmedicin peger da heller ikke i retning af, at sådanne reformer har medført et øget og irrationelt forbrug.

Dansk Erhverv bemærker, at i lighed med erfaringerne fra Norge og Sverige forventer Dansk Erhverv ikke, at selvvalg vil øge det samlede forbrug af lægemidler i håndkøb nævneværdigt.

IGL bemærker, at selvvalg risikerer at gøre valg af lægemidler til en simpel varebeslutning frem for en sundhedsprofessionel rådgivning af den enkelte patient, og det kan have samfundsøkonomiske konsekvenser, hvis lægemiddelforbruget i højere grad koncentrerer om de dyrere mærkevarer, f.eks. pga. indflydelse fra reklamer.

Ældresagen udtrykker bekymring for risikoen for impuls køb af håndkøbslægemidler.

Forbrugerrådet TÆNK bemærker, at hvis lægemidlerne står frit fremme på hylderne i apotek/detailhandel og f.eks. lige ved siden af reklamerne, vil det kunne føre til et mer-salg, som ikke bundes i egentligt sundhedsbehov, men har karakter af impuls køb.

Pharmadanmark bemærker, at man bør have tillid til, at forbrugerne i samråd med apotekets personale kan træffe egne og kvalificeret valg.

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at selvvalg vil øge risikoen for at lægemidler betragtes som forbrugsvarer end medicin.

Farmakonomforeningen bemærker, at det ud fra et folkesundheds- og patientsikkerhedsmæssigt synspunkt er en vigtig pointe, at medicin ikke opfattes som endnu en vare eller forbrugsgode.

Danske Regioner bemærker, at den øgede tilgængelighed i selvvalg vil medføre en generel stigning i borgernes lægemiddelforbrug, flere impuls køb af lægemidler, som der lægefagligt ikke er indikation for, og flere deciderede fejl køb. Danske Regioner er be-

kymret for, om selvvalg af håndkøbslægemidler i stigende grad vil medføre en generel opfattelse af, at disse lægemidler er "ufarlige" (som f.eks. naturlægemidler).

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

I forhold til Danmarks Apotekerforening, IGL, Ældre sagen, Forbrugerrådet TÆNK, Dansk Sygeplejeråd, Farmakonomforeningen og Danske Regionernes bemærkninger viser erfaringerne fra Norge, at salget af receptfrie lægemidler i definerede døgndoser (DDD) gik ned med 3,6 % i 2014. Receptfrie lægemidler udgjorde 14 % af det totale salg af DDD, mens de i kroner (AUP) udgjorde omkring 12 %.

I 2001 blev salget af håndkøbsmedicin liberaliserede i Danmark og et afgrænset sortiment af håndkøbslægemidler kunne forhandles i detailhandlen. I Lægemiddelstyrelsen evaluering i 2005 konkluderede styrelsen i "Rapport om undersøgelse af liberalisering af håndkøbslægemidler" i juni 2005 bl.a., at liberaliseringen af håndkøbslægemidler ikke havde ført til markante stigninger i salget af de frigivne lægemidler med undtagelse af antitygemidlerne. For langt hovedparten af produkterne var der tale om et næsten uændret salg og endda et mindre fald lige efter liberaliseringen i salget af de svagere smertestillende midler, sandsynligvis fordi de smertestillende lægemidler i forbindelse med liberaliseringen markedsføres i flere små pakninger.

På baggrund heraf forventer ministeriet ikke, at selvvalg af håndkøbslægemidler vil medføre et betydeligt mersalg.

3.4. Patientsikkerhed og mulighed for faglig rådgivning

Danmarks Apotekerforening anfører, at der er risiko for patientsikkerheden i form af bivirkninger og andre lægemiddelrelaterede problemer, som i dag findes for mere end hver femte håndkøbskunde. Når kunden kan beslutte produktvalget uden rådgivning, øger det risikoen for forkerte lægemidler og forkert anvendelse. Lægemidler i selvvalg giver ikke samme grad af mulighed for en optimal behovsafdækning og en afstemt rådgivning af den enkelte forbruger. Danmarks Apotekerforening henviser til en undersøgelse af lægemiddelrelaterede problemer ved køb af håndkøbslægemidler på danske apoteker foretaget i sommeren 2011, som understøtter vigtigheden af rådgivning i forbindelse med salg af håndkøbslægemidler. Undersøgelsen viser blandt andet, at 21 procent af håndkøbskunderne efterspørger forkerte lægemidler til deres symptomer eller tager lægemidlet forkert.

Lif bemærker, at selvvalg vil bidrage til positivt til at fremme velinformerede lægemiddelkøb, og vil konsolidere salget af håndkøbslægemidler ved de salgssteder, hvor den faglige rådgivningskapacitet er størst, dvs. på de fysiske salgssteder.

Dansk Erhverv anfører, at apoteker og detailhandel på en sundhedsmæssig forsvarlig måde med forslaget vil få mulighed for at tilbyde borgere selvbetjening af udvalgte håndkøbslægemidler.

Lægeforeningen bemærker, at køber af lægemidler skal informeres om lægemidlets korrekte anvendelse, risici for bivirkninger samt advarsel om forkert brug. Informationen skal gives af kompetent personale.

Patientforeningen retter opmærksomheden på, at man ved selvvalg ikke fraskriver sig god rådgivning på apoteket, hvis det er nødvendigt.

IGL bemærker, at udlevering af lægemidler bør ske uafhængigt og uvildigt, hvor uddannet

personale leverer en sundhedsfaglig rådgivning af høj kvalitet om brug af lægemidler, herunder fordelene ved generisk substitution.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed bemærker, at forbrugernes køb af både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler skal ledsages af kompetent rådgivning og information om lægemidlets anvendelse, dets mulige bivirkninger og advarsler om forkert brug.

Ældresagen udtrykker bekymring for risikoen for mindre rådgivning ifm. muligheden for selvvalg af håndkøbslægemidler.

Farmakonomforeningen vurderer, at øget selvvalg vil betyde, at færre borgere får den nødvendige rådgivning, der i dag sikrer en høj grad af compliance i forhold til danskernes brug af lægemidler. Det faglige personale på landets apoteker er uddannet til at afdække borgerens reelle behov, herunder om borgerens eksisterende medicinforbrug eller almene sundhedstilstand kræver særlige hensyn.

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at ved selvvalg er en potentielt tilskyndelse til et unødvendigt merforbrug og medicin og dermed forringet patientsikkerhed.

Forbrugerrådet TÆNK bemærker, at information og rådgivning om lægemidler er afgørende for, at forbrugerne ikke oplever forgiftninger eller foretager forkerte køb af lægemidler.

Danske Regioner bemærker, at når udleveringen af et lægemiddel foregår via personale, synliggøres det, at der er tale om særlige "varer", der adskiller sig fra øvrige varer i butikken, ligesom at personalet vil få en anledning til en dialog med kunden med henblik på at bekræfte indikation, forholdsregler og korrekt brug og indtagelse af lægemidler.

Pharmadanmark finder det vigtigt, at kunderne har mulighed for at få kompetent rådgivning, og at farmaceuten eller farmakonomeren kan rådgive om f.eks. korrekt brug af medicinen, herunder også evt. påpege, at forbrugers symptomer slet ikke fordrer brug af givent lægemiddel.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Af lovforslaget fremgår det, at patientsikkerheden sikres ved, at Lægemiddelstyrelsen nøje vurderer, hvilke produkter der kan være i selvvalg, ligesom patientsikkerheden også iagttages ved, at forbrugerne kan få faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt, dvs. ved at ekspedition af apoteksforbeholdte lægemidler skal foretages af faguddannet personale (farmaceuter/farmakonomer). Fsva. apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler bemærkes det, at der allerede i dag er taget stilling til, hvilke lægemidler der sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges i detailhandlen i forbindelse med valg af udleveringsgruppe. Det vurderes, at patientsikkerheden og god vejledning til borgeren kan iagttages og sikres på denne vis.

I forhold til Danmarks Apotekerforenings undersøgelse fra 2011, der viste, at 21 % af håndkøbskunderne efterspørger forkerte lægemidler til deres symptomer eller tager lægemidlet forkert, bemærkes det, at en forbruger, der har behov for rådgivning, fortsat kan efterspørge dette på et apotek, uanset om lægemidlet er i selvvalg eller ej.

3.5. Udleveringsgrupper omfattet af selvvalgsordningen

Lægeforeningen bemærker, at salg af håndkøbslægemidler bør begrænses mest muligt, og at Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelnævnet bør være restriktive ift. løbende vurderinger af, hvilke lægemidler der kan sælges uden for apotek. Ved en evt. ind-

førsel af en ordning med selvvalg af håndkøbslægemidler bør Lægemiddelnævnet gennemgå det nuværende udbud og undersøge, om der er håndkøbslægemidler, der ikke skal være omfattet af selvvalgsordningen.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed bemærker, at myndighederne løbende bør foretage en restriktiv vurdering af, hvilke lægemidler der kan sælges i håndkøb og uden for apoteket, og hvorvidt lægemidlet kan misbruges forkert eller uhensigtsmæssigt, samt lade forbrugernes sikkerhed være afgørende for vurderingerne.

Danske Regioner bemærker, at en lettere tilgang til lægemidler godkendt til frihandel (udleveringsgruppe HF) kan være til fare for borgernes generelle sundhed og kan udgøre en øget risiko i forhold til patientsikkerheden (f.eks. paracetamol, cyclizin, loperamid, xylometazolin, bisacodyl og andre afføringsmidler). I det tilfælde der indføres selvvalgsordning finder Danske Regioner det særdeles vigtigt, at der sker en faglig vurdering af hvert lægemiddel, herunder pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke i forhold til, hvorvidt lægemidlet egner sig til selvvalg.

Dansk Erhverv bemærker, at de er enige i foreslåede værnsregler, der skal sikre patientsikkerheden ved at indtage HX og HX18 lægemidler fra selvordningen.

Ældresagen bemærker, at det af lovforslaget fremgår, at der vil være risiko for forgiftninger, og det en af grundene til at foreningen er bekymrede for udsigten til øget selvvalg.

Pharmadanmark bemærker, at selvvalg i detailhandlen, hvor forbrugerne ikke har adgang til højt kvalificeret fagligt personale, kan give risiko for overforbrug og forkert brug af lægemidler.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

I forhold til Lægeforeningen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Danske Regionernes bemærkning, om hvilke lægemidler der skal være i selvvalg, er det i lovforslaget foreslået, at Lægemiddelnævnet, inden en selvvalgsordning med HF og HA lægemidler iværksættes, vurderer, hvilke lægemidler der eventuelt skal undtages ordningen. Det foreslås videre, at Lægemiddelstyrelsen løbende på baggrund af bl.a. indberetninger om bivirkninger monitorerer udviklingen, og at styrelsen, såfremt der f.eks. opstår bivirkninger som følge af misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer, kan beslutte, at et lægemiddel ikke længere skal være i selvvalg. Lægemiddelstyrelsen vil kunne inddrage Lægemiddelnævnet, hvis styrelsen finder det nødvendigt.

Det bemærkes desuden, at Lægemiddelnævnet har foretaget en lægefaglig vurdering og fundet, at en eventuel selvvalgsordning på apotek og i detailhandlen kan være aktuel for håndkøbslægemidler godkendt til frihandel (udlevering HF), idet forbrugeren allerede i dag kan fravælge faglig vejledning omkring de lægemidler ved at købe dem i detailhandlen.

For så vidt angår bemærkningerne om paracetamol kan det oplyses, at paracetamol er i udleveringsgruppen HX18, og dermed ikke som udgangspunkt omfattet af selvvalgsordningen, som der er lagt op til i lovforslaget. Lægemiddelstyrelsen vil følge udviklingen på området løbende, og hvis Lægemiddelstyrelsen efter inddragelse af Lægemiddelnævnet finder det fagligt forsvarligt, kan selvvalgsordningen på sigt også omfatte HX18 lægemidler.

3.6. Udleveringsgrupper HX og HX18

Lif bemærker, at håndkøbslægemidler med udleveringsbestemmelse HX og HX18 bør være omfattet af selvvalgsordningen på apotekerne. Salget af håndkøbslægemidler

med udleveringsbestemmelse HX og HX18 bør i videst muligt omfang finde sted i salgskanaler, hvor fagligt nærvær og rådgivningskapacitet er størst, dvs. på de fysiske apoteker.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Som beskrevet under punkt 3.5, er der foreslået to selvvalgsordninger, HF lægemidler og HA lægemidler på baggrund af Lægemiddelstyrelsens rapport "Håndkøbslægemidler i selvvalg".

I forhold til det konkrete forslag om at udleveringsgrupperne HX og HX18 bør medtages i selvvalgsordningen på apotekerne fastholdes det, at disse udleveringsgrupper som udgangspunkt ikke er en del af selvvalgsordningen. Lovforslaget tilrettes dog således, at Lægemiddelstyrelsen vil følge udviklingen på området løbende, og hvis Lægemiddelstyrelsen efter inddragelse af Lægemiddeleåvnet finder det fagligt forsvarligt, kan selvvalgsordningen på sigt også omfatte HX og HX18 lægemidler.

3.7. Værn mod tyveri og sikkerhed

Danmarks Apotekerforening bemærker, at der kan være risiko for brudte pakninger. Står håndkøbslægemidlerne i selvvalg med henblik på at give kunderne større mulighed for at studere og sammenligne produkterne, vil der være kunder, der tager indlægssedlerne ud af pakningerne eller helt eller delvist fjerner indholdet. På den måde kan der ske ombytning af indlægssedler og/eller indhold. Det forringer sikkerheden omkring håndkøbslægemidler, og det viser efter foreningens opfattelse, at håndkøbslægemidler ikke er egnet til selvvalg.

Danske Regioner forudser, at det vil være svært at holde opsyn med lægemidlerne i selvvalg både på apotekerne og detailhandlen, selvom lovforslaget angiver, at der altid skal være opsyn med områder med lægemidler.

Dansk Erhverv er enig i forslagens bemærkninger om, at det er de enkelte butikker/forretninger i detailhandlen, der beslutter den nærmere indretning i forhold til tyveri, således at butikkens salg af lægemidler indrettes på en hensigtsmæssig og forsvarlig måde.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

I forhold til Danmarks Apotekerforening og Danske Regioners bemærkninger om opsyn med håndkøbslægemidlerne henvises der til, at det fremgår af lovforslaget, at apotekerne og detailhandlen skal placere lægemidlerne, således at personalet altid kan have opsyn med lægemidlerne, således at de er over gribehøjde for små børn. Dette netop for at mindske risikoen for tyveri, og for at undgå at børn umiddelbart kan tilgå lægemidlerne i selvvalg.

Alternativt kan apotekerne og detailhandlen udstille tomme pakninger eller produktkort i selvvalg, som efterfølgende byttes til en rigtig lægemiddelpakning i forbindelse med betalingen. Det vil være den enkelte apoteker og de enkelte butikker/forretninger i detailhandlen, der beslutter den nærmere indretning med udgangspunkt i ovenstående, således at butikkens salg af lægemidler indrettes på en hensigtsmæssig og forsvarlig måde.

Det bemærkes i øvrigt, at risikoen for tyveri ikke synes at være et særligt problem i hverken Sverige eller Norge.

3.8. Diskretion

Danmarks Apotekerforening anfører, at forslaget ikke vil medføre større diskretion for

kunderne, men at det vil blive synligt for andre kunder, hvilke kategorier af lægemidler borgerne overvejer og eventuelt vælger.

Lif bemærker, at selvvalg af håndkøbsmedicin vil reducere omfanget af indiskrete og intimiderende ekspeditioner. Forbrugeren kan i dag kun orientere sig i udvalget af håndkøbsmedicin via dialog med apotekspersonalet bag disken, der ofte pågår i andre kunders påhør trods evt. angivne diskretionslinjer. Selvvalg skaber mulighed for, at forbrugeren selvstændigt kan orientere sig i udvalget af håndkøbsmedicin og dermed grundlag for mere diskrete lægemiddelkøb.

Dansk Erhverv bemærker, at det er væsentligt og positivt, at selvbetjening sikrer borgerne mere diskretion i forbindelse med valg af håndkøbslægemidler.

Farmakonomforeningen bemærker, at et større udvalg af lægemidler i selvvalg vil kræve skiltning, og at øget selvvalg derfor vil modvirke diskretion. Samtidig er der på apotekerne i dag netop af diskretionshensyn diskretionslinjer, der gør, at samtalen ved skranken forbliver privat.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

I forhold til spørgsmålet om diskretion skal ministeriet skal bemærke, at selvvalg kan give borgerne mulighed for at tage stilling til, hvor borgerne bedst selv oplever diskretion ved køb af pågældende lægemidler. Muligheden for selvvalg udelukker således ikke, at borgerne køber det pågældende lægemiddel ved skranken på et apotek fremfor i selvvalg i en detailbutik, hvis det måtte være borgerens opfattelse, at der er større diskretion her.

3.9. Bedre ressourceudnyttelse

Dansk Erhverv bemærker, at selvvalg vil frigøre personalemæssige ressourcer, når HF-produkter ikke længere manuelt skal hentes frem af skab bag disken.

Farmakonomforeningen bemærker, at der ikke er ressourceoptimerende at udskyde rådgivningsdelen til efter borgeren har fundet lægemidler i selvvalg, da det efter foreningens opfattelse vil betyde, at en del kunder vil takke nej til den rådgivning, som kan sikre dem bedst udnyttelse af lægemidlerne.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Ministeriet bemærker, at apotekerne og detailhandlen, der selv tilrettelægger deres forretninger og arbejds gange og inden for lovens rammer kan gøre dette på ressourceoptimerende vis.

Fsva. mulighederne for faglig rådgivning bemærkes det, at det vil være muligt for forbrugere at dette, hvor det er nødvendigt, dvs. ved at ekspedition af apoteksforbeholdte lægemidler skal foretages af faguddannet personale (farmaceuter/farmakonomer). Det vurderes at patientsikkerheden og god vejledning til borgeren kan iagttages og sikres på denne vis.

3.10. Internethandel

Lif bemærker, selvvalg på fysiske salgssteder reelt indebærer, at de fysiske salgssteder sidestilles med internethandlen. Forbrugere kan i dag frit orientere sig i udvalget af håndkøbsmedicin på de hjemmesider, der forhandler medicin.

Dansk Erhverv bemærker, at danskernes øgede benyttelse af internethandel i danske og udenlandske butikker og apoteker indebærer, at danskerne reelt allerede i dag har mulighed for selvvalg. Et mere synligt udbud af lægemidler i selvvalg i danske butik-

ker vil kunne reducere forbrugeres køb af lægemidler fra ikke autoriserede internetforhandlere, hvor lægemidlerne kan være af tvivlsom kvalitet og oprindelse.

Patientforeningen bemærker, at patienterne kan allerede i dag kan orientere sig på nettet.

Farmakonomforeningen oplyser, at man på apoteket.dk kan benytte en rådgivningstelefon eller en live-chat, der aktiveres, når man vil købe et lægemiddel, mens dagligvarebutikkernes e-løsninger – irmatorvet.dk, nemlig.com – omfatter et stærkt begrænset antal lægemidler (der overvejende svarer til Lægemiddelstyrelsens krav til basissortiment) og henviser til såvel indkøbsrestriktioner (i forhold til smertestillende medicin) som indlægssedler og Sundhedsstyrelsens produktinformation. E-handel af lægemidler udgør i dag en meget lille del af medicinsalget, og det vurderes, at de færreste detailsteder vil have en interesse i et bredt selvvalgssortiment. Det er derfor Farmakonomforeningens vurdering at generelt selvvalg af håndkøbslægemidler ikke kan sidestilles med e-handel.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Dette lovforslag omfatter ikke køb og salg af medicin på internettet. Reglerne om internethandel af lægemidler er reguleret i lægemiddellovens § 39, stk. 1, og bekendtgørelse nr. 675/2015 om apotekers og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler.

Det er muligt for forbrugerne på internettet at orientere sig i udvalget af håndkøbslægemidler både på hjemmesider, der faciliteres af apoteker og detailhandlen uden at få rådgivning.

3.11. Information til patienterne

Lif bemærker, at de norske myndigheder i forbindelse med indførsel af selvvalg i detailhandlen i 2003 lagde vægt på, at forbrugerne i dag generelt er mere oplyste og har tilstrækkelige forudsætninger for at træffe de rigtige valg og undgå fejlbrug af håndkøbsmedicin, selvom der lægges mere ansvar ud til forbrugerne ved selvvalg.

Lægeforeningen bemærker, at der er behov for information om håndkøbslægemidler, og antallet af henvendelser til Giftlinjen på Bispebjerg Hospital om bl.a. håndkøbslægemidler understreger behovet herfor.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed bemærker, at det er en udfordring, hvordan forbrugerne sikres et tilfredsstillende informationsniveau. Her foreslår selskabet, at der stilles krav til en entydig navngivning og pakning af lægemidler, så det er klart for forbrugeren, hvad lægemidlet skal bruges til. Selskabet opfordrer desuden myndighederne til at se på, hvordan forbrugerne på anden kan informeres bedst muligt.

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at information og rådgivning om lægemidler er afgørende for, at forbrugerne ikke oplever forgiftninger, eller foretager forkerte køb af lægemidler.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Det er vigtigt, at forbrugerne kan få information om lægemidler både ved selvvalg af ikke-apoteksforbeholdte og apoteksforbeholdte lægemidler. Der er i dag forskellige platforme, hvor forbrugerne kan hente information. På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside kan forbrugerne finde informationer om lægemidler, herunder alle lægemidlers indlægssedler. Indlægssedlen indeholder information om bl.a. indikation (hvad lægemidlet skal bruges til), dosering, anvendelsesmåde og forsigtighedsregler. Lægemiddelstyrelsen har

derudover udarbejdet en app "Medicintjek", hvor forbrugerne kan scanne strekkoden på lægemiddelpakningen for at få informationer om det pågældende lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen vil desuden løbe følgende udvikling på området for håndkøbslægemidler. I forhold til dette vil viden fra Giftlinjen således også blive inddraget. Det kan i den forbindelse oplyses, at Lægemiddelstyrelsen (og Sundhedsstyrelsen) har en samarbejdsaftale med Giftlinjen, hvor Giftlinjen, Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen samarbejder om information om misbrug af lægemidler og euforiserende stoffer, "afgrænsningsprodukter" og forfalskede lægemidler". Formålet med denne samarbejdsaftale er at sikre grundlaget for et godt og effektivt samarbejde mellem parterne. Dette indebærer bl.a., at parterne orienterer hinanden om væsentlige nye signaler om misbrug af euforiserende stoffer, misbrug eller forkert brug af lægemidler og væsentlige nye signaler om bivirkninger i forbindelse med misbrug af lægemidler. Orientering foregår løbende efter behov.

3.13. Øvrige bemærkninger

IGL bemærker, at de er forbløffet over ikke at have været inddraget i udarbejdelsen af Lægemiddelstyrelsens rapport "Håndkøbslægemidler i selvvalg".

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkning:

Lægemiddelstyrelsen har over for IGL beklaget, at de ikke blev kontaktet i forbindelse med udarbejdelsen af rapporten om håndkøbslægemidler i selvvalg.

Dansk Erhverv foreslår, at lovforslagets ikrafttrædelsestidspunkt ændres fra 1. januar 2018 til 1. januar eller 1. juli 2017, idet en implementeringsperiode på 1,5 år efter lovens sandsynlige vedtagelse synes unødvendig lang.

Lægeforeningen foreslår, at det i den del af lovforslaget som vedrører ændring af Lægemiddeloven, tydeliggøres, at forslaget omhandler håndkøbslægemidler og ikke lægemidler generelt, samt at det specificeres, at håndkøbslægemidler i selvvalg er en mulighed, men at det er helt frivilligt for den enkelte apoteker eller forhandler om den benyttes.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Baggrunden for den foreslåede ikrafttrædelsesdato den 1. januar 2018 er, at både apotekerne, detailhandlen og myndighederne skal have mulighed for at tilrette sig efter de nye regler. Lægemiddelstyrelsen skal have foretaget IT-tilpasninger og fastsætte nærmere regler om indretningen i relation til selvvalg på apotek og i detailhandlen, herunder placering af og skiltning med lægemidlerne, men det vil være den enkelte apoteker, og de enkelte butikker/forretninger i detailhandlen, der beslutter den nærmere indretning ift. tyveri, således at butikkens salg af lægemidler indrettes på en hensigtsmæssig og forsvarlig måde.

I forhold til Lægeforeningen forslag fremgår det klart af lovforslaget, at forslaget giver mulighed for selvvalg af håndkøbslægemidler for detailhandlen og apotekerne. Der indføres således ikke en pligt til at tilbyde selvvalg for hverken apotekerne eller detailhandlen.

KL foreslår, at ministeriet overvejer mulighederne for at hjemmesygeplejen, herunder særligt akutteams får adgang til en lægetaske med receptpligtig medicin fra en læge med fast ansættelsesmæssig tilknytning i kommunen. Der kan fx være tale om nogle former for antibiotika, vanddrivende og svagere receptpligtige smertestillende præparater (ikke morfika). Det vil styrke hjemmesygeplejens mulighed for at agere fleksibelt hos borgere med akutte tilstande og med langt til nærmeste apotek. KL understreger, at hjemmesygeplejen

alene vil skulle administrere receptpligtig medicin i lægetasken til patienter, som lægen (fx vagtlæge eller egen praktiserende læge) konkret har ordineret.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

KL's forslag vedrører ikke nærværende ændring af apotekerloven. KL's forslag indgår i de drøftelser, der pågår i udvalget for det nære og sammenhængende sundhedsvæsen.