



Til lovforslag nr. L 38

Folketinget 2016-17

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 6. december 2016

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om apotekervirksomhed og lov om lægemidler

(Bedre tilgængelighed til lægemidler ved etablering af apotekernes vagttjeneste og selvvalg af håndkøbslægemidler)

[af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)]

1. Ændringsforslag

Der er stillet 2 ændringsforslag til lovforslaget, herunder om deling af lovforslaget. Enhedslistens medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 1. Alternativets medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 2.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 6. oktober 2016 og var til 1. behandling den 27. oktober 2016. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 4 møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundheds- og ældreministeren sendte den 6. oktober 2016 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 614 (folketingsåret 2015-16). Den 6. oktober 2016 sendte sundheds- og ældreministeren de indkomne høringsvar og et notat herom til udvalget.

Lukkede ekspertmøder

Udvalget afholdt den 22. og 23. november 2016 lukkede ekspertmøder med fokus på selvvalg af håndkøbslægemidler. Program og oplæg fra møderne er omdelt på L 38 – bilag 5, 6 og 8.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget 1 skriftlig henvendelse fra Danmarks Apotekerforening.

Sundheds- og ældreministeren har over for udvalget kommenteret den skriftlige henvendelse til udvalget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 29 spørgsmål til henholdsvis sundheds- og ældreministeren og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som disse har besvaret. 3 af udvalgets spørgsmål og sundhedsministerens svar herpå er optrykt som bilag 2 til betænkningen.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Et flertal i udvalget (S, DF, V, LA og KF) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* uændret. Flertallet vil stemme imod de stillede ændringsforslag.

Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget kan støtte lovforslaget. For Dansk Folkeparti er det vigtigt at sikre den fortsatte mulighed for udbringning af medicin til de borgere, som enten har meget langt til et apotek, eller som ikke er i stand til at transportere sig selv. I forhold til lovforslagets del omkring håndkøbslægemidler i selvvalg er Dansk Folkeparti tilfredse med, at borgerne nu sikres bedre mulighed for at orientere sig om de forskellige præparater, og at indførelsen af selvvalg samtidig giver mulighed for større diskretion ved køb af håndkøbslægemidler. Det er en mulighed, som internethandlende har haft længe, og med lovforslaget gives den samme mulighed til de borgere, som ikke er vant på internettet.

Et mindretal i udvalget (EL og SF) indstiller ændringsforslag nr. 1 om deling af lovforslaget til *vedtagelse*. Mindretallet vil til 3. behandling stemme for det under A nævnte lovforslag og imod det under B nævnte lovforslag. Hvis ændringsforslag nr. 1 om deling bliver forkastet ved 2. behandling, vil mindretallet stemme for ændringsforslag nr. 2, og mindretallet vil stemme imod lovforslaget ved 3. behandling.

Enhedslistens medlemmer af udvalget kunne principielt godt støtte den del af lovforslaget, som omhandler apoteker-

nes vagttjeneste, da Enhedslisten trods alt ser det som en forbedring af den nuværende ordning. Men forslaget om indførelse af selvvalg af håndkøbslægemidler i butiksområder både i detailhandelen og på apoteker er helt uacceptabelt for Enhedslisten. Derfor har Enhedslisten også ønsket en deling af forslaget, hvilket ikke er blevet imødekommet af et flertal. Enhedslisten stemmer derfor imod det samlede forslag, fordi Enhedslisten er dybt bekymret for den udvikling, der åbnes op for med selvvalg. Ingen faglige organisationer, forbrugerorganisationer eller fagprofessionelle organisationer anbefaler en gennemførelse af forslaget, fordi det kan skabe øget brug af medicin og øger risikoen for fejlmedicinering. Det er helt afgørende, at brug af medicin i videst muligt omfang sker på baggrund af faglig rådgivning fra uddannet og kompetent sundhedspersonale. Den rådgivning er ikke sikret med forslaget, og Enhedslisten stemmer derfor imod.

Socialistisk Folkepartis medlemmer af udvalget mener ikke, at det er sundhedspolitisk forsvarligt at indføre selvvalg af håndkøbslægemidler i den almindelige detailhandel. Socialistisk Folkeparti stemmer derfor imod lovforslaget ved 3. behandling.

Et andet *mindretal* i udvalget (ALT og RV) indstiller ændringsforslag nr. 1 om deling af lovforslaget til *vedtagelse*. Mindretallet vil ved 3. behandling stemme for det under A nævnte lovforslag og imod det under B nævnte lovforslag. Hvis ændringsforslag nr. 1 om deling bliver forkastet ved 2. behandling, vil mindretallet stemme for ændringsforslag nr. 2. Mindretallet vil redegøre for deres stillingtagen til lovforslaget ved 2. behandling.

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurinn var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af et *mindretal* (EL), tiltrådt af et *mindretal* (ALT, RV og SF):

a

Ændringsforslag om deling af lovforslaget

1) Lovforslaget deles i to lovforslag med følgende titler og indhold:

Liselott Blixt (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Karina Adsbøl (DF) Susanne Eilersen (DF) Jeppe Jakobsen (DF)

Jan Erik Messmann (DF) Jane Heitmann (V) Eva Kjer Hansen (V) Hans Andersen (V) Jakob Engel-Schmidt (V)

Thomas Danielsen (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Katstrup (LA) Mette Abildgaard (KF)

Astrid Krag (S) Flemming Møller Mortensen (S) Christian Rabjerg Madsen (S) Julie Skovsby (S) nfmd. Karin Gaardsted (S)

A. »Forslag til lov om ændring af lov om apotekervirksomhed (Bedre tilgængelighed til lægemidler ved etablering af apotekernes vagttjeneste)« omfattende § 1, § 3, stk. 1-3, og § 4.

B. »Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Selvvalg af håndkøbslægemidler)« omfattende §§ 1, 3 og 4. [Forslag om deling af lovforslag]

Af et *mindretal* (ALT), tiltrådt af et *mindretal* (EL, RV og SF):

b

Ændringsforslag til det udelte lovforslag

2) § 2 affattes således:

»§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret senest ved § 1 lov nr. 518 af 26. maj 2014, § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 36 i lov nr. 426 af 18. maj 2016 og § 38 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændring:

1. I § 60, stk. 2, indsættes efter 1. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling af ikkereceptpligtigt medicin i publikumsrummet på apotekerne, herunder om, hvilke lægemidler der kan være i selvvalg, og hvordan lægemidlerne skal placeres.« [Forslag om, at selvvalg kun skal kunne finde sted på apotekerne]

Bemærkninger

Til nr. 1

Med ændringsforslaget foreslås det, at opdele lovforslaget i to separate lovforslag, således at det ene lovforslag omhandler etablering af apotekernes vagttjeneste og det andet indførelse af selvvalg for visse håndkøbslægemidler.

Til nr. 2

Med ændringsforslaget foreslås det, at selvvalg kun skal kunne finde sted på apotekerne og ikke i detailhandelen. I detailhandelen vil alle håndkøbslægemidler således fortsat skulle være placeret bag en disk.

Lea Wermelin (S) Yildiz Akdogan (S) Peder Hvelplund (EL) Finn Sørensen (EL) Pernille Schnoor (ALT) Torsten Gejl (ALT)
Lotte Rod (RV) Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF)

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	46	Socialistisk Folkeparti (SF)	7
Dansk Folkeparti (DF)	37	Det Konservative Folkeparti (KF)	6
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	34	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Enhedslisten (EL)	14	Tjóðveldi (T)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Alternativet (ALT)	10	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

Oversigt over bilag vedrørende L 38

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar og høringsnotat, fra sundheds- og ældreministeren
2	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
3	Henvendelse af 11/11-16 fra Danmarks Apotekerforening
4	Foreløbigt program for lukket ekspertmøde med fokus på selvvalg af håndkøbsmidler 22/11-16
5	Program for lukket ekspertmøde tirsdag 22/11-16 med fokus på selvvalg af håndkøbsmidler
6	Oplæg fra lukket ekspertmøde med fokus på selvvalg af håndkøbsmidler 22/11-16
7	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
8	Materialet, som blev gennemgået ved ekspertmødet om selvvalg af håndkøbsmidler, fra sundhedsministeren
9	Udkast til betænkning

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 38

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om, i hvilket tilfælde der i forbindelse med selvvalg vil blive indført krav om, at selvvalget sker ved udstilling af en attrap, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om redegørelse for ministerens overvejelser i forbindelse med udarbejdelsen af en bekendtgørelse for selvvalg for håndkøbslægemidler, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om, hvad erfaringerne med selvvalgsordningerne er i de nordiske lande, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
4	Spm. om kommentar til henvendelsen af 11/11-16 fra Danmarks Apotekerforening, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm. om, hvad der forstås ved »betydelig afstand« i afsnittet om vederlagsfri udbringning af medicin, jf. bemærkningerne til lovforslaget, afsnit 2.2, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
6	Spm. om, hvad hensynet til borgerens sygdomstilstand i afsnittet om vederlagsudbringning af medicin dækker, jf. bemærkningerne til lovforslaget, afsnit 2.2, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
7	Spm., om ministeren vil bekræfte, at detailhandelens salg af lægemidler i dag er koncentreret om kun få produkttyper, og at det alene er de kendte mærkevarer, som typisk er dyrere end kopipreparater, der sælges i detailhandelen, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
8	Spm. om, hvordan lovforslaget lader forbrugerne sammenligne priser, hvis der ikke stilles krav om, at butikkerne skal forhandle og udstille

- andre produkter end de kendte mærkevarer, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 9 Spm., om ministeren i forbindelse med, at ministeriet i deres bemærkninger i høringsnotatet anfører, at »... viser erfaringerne fra Norge, at en ordning med lægemidler bag disk i høj grad favoriserede mærkevarerne, hvilket indebærer mindre konkurrence og højere priser« vil oplyse, om der er tale om norske »erfaringer« eller »vurderinger«, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm., om indførelsen af selvvalg i Norge har ført til mindre favorisering af mærkevarerne og mere konkurrence, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om, hvilken relevans salget af receptfrie lægemidler i døgndoser i Norge har for debatten for eller imod selvvalg, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm., om salget af receptfrie lægemidler i Norge i 2015 var større eller mindre, end det var i året, før selvvalg blev tilladt, dvs. i 2010, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm., om det er korrekt forstået, at de anførte tal i ministerens svar på SUU alm. del – spørgsmål 953 (2015-16) både omfatter lægemidler, som må placeres i selvvalg i detailhandelen i Norge, og lægemidler, der ikke må placeres i selvvalg, så som svage smertestillende lægemidler, næsespray mod forkølelse og midler mod forkølelsessår og transportsyge m.v., til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om tal for stigningen i salget i Norge fra 2010 til 2015 af de lægemidler, som det i 2011 blev tilladt for detailhandelen at sælge i selvvalg, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om tal for stigningen i salget i Sverige fra 2008 til 2015 af de lægemidler, det i 2009 blev tilladt for detailhandelen at sælge i selvvalg, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm., om ministeren finder det godtgjort, at norske og svenske erfaringer viser, at salget ikke er steget, efter at visse håndkøbslægemidler er kommet i selvvalg, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag, som deler lovforslaget, således at de dele, der har til formål at etablere en ny vagttjeneste for apotekerne, som skal lette borgernes adgang til at påbegynde lægemiddelbehandling og sikre en bedre geografisk dækning i vagttjenesten, skilles ud i et selvstændigt lovforslag, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om, hvordan ministeren vil sikre, at der er tilgængelige oplysninger om anvendelse, bivirkninger m.v. i selvvalgsarealet i detailhandelen, f.eks. i form af ophængning af informationer, henvisning til, hvor man kan indhente yderligere oplysning, eller andet, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 19 Spm. om, hvordan ministeren forholder sig til hørings svar fra bl.a. Apotekerforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Farmakonomforeningen og Forbrugerrådet Tænk om, at

- der med forslaget vil være et øget incitament for medicinalvirksomheder til at satse på at intensivere markedsføringen, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 20 Spm. om redegørelse for, hvor mange henvendelser om forgiftninger, som er sket udelukkende med håndkøbslægemidler eller med håndkøbslægemidler involveret der er årligt, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 21 Spm. om redegørelse for, hvordan forbruget af smertestillende håndkøbslægemidler pr. forbruger har udviklet sig, siden det i forbindelse med liberaliseringen blev muligt at sælge i detailhandelen, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 22 Spm. om redegørelse for, om det inden for lovforslagets rammer er muligt, at smertestillende håndkøbslægemidler bl.a. indeholdende paracetamol på sigt kan komme i selvvalg, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 23 Spm. om, hvorvidt en vedtagelse af lovforslagets del om vagttjenester vil give større mulighed for at afhente medicin efter apotekets lukketid, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 24 Spm., om ministeren vil indarbejde, at placeringen af døgnapoteket sker »efter nærmere aftale med Danmarks Apotekerforening«, således at det ikke vil fremgå af bekendtgørelsen, at døgnvagsapoteket per se skal ligge i København, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 25 Spm., om ministeren vil indsætte en evaluering af selvvalgsordningens virkninger efter 2-3 år i lovforslaget med henblik på at sikre, at selvvalgsordningen har de tilsigtede konsekvenser, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 26 Spm., om ministeren vil sikre, at udvalget får en mundtlig og/eller skriftlig statusorientering vedrørende selvvalgsordningens virkninger ca. 1-2 år efter lovforslagets ikrafttrædelse, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 27 Spm. om, hvilke monitoreringsparametre ministeren vil foreslå kunne indgå i henholdsvis evaluering og statusrapport, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 28 Spm., om ministeren i forbindelse med lovforslagets ikrafttrædelse vil stille krav om, at der ved salg af håndkøbslægemidler via internettet tilbydes en rådgivning til forbrugerne, der er tilsvarende de rådgivningsmuligheder, der i dag findes ved køb af håndkøbslægemidler på apotekernes hjemmesider, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 29 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag, der sikrer, at selvvalg kun skal kunne finde sted på apotekerne og ikke i detailhandelen, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

Nogle af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes svar herpå

Spørgsmålene og sundhedsministernes svar herpå er optrykt efter ønske fra S.

Spørgsmål 25:

Vil ministeren indsætte en evaluering af selvvalgsordningens virkninger efter 2-3 år i lovforslaget med henblik på at sikre, at selvvalgsordningen har de tilsigtede konsekvenser?

Svar:

Henset til debatten om nærværende lovforslag og de bekymringer, der er rejst ifm. udvalgsbehandlingen, er det min opfattelse, at det, som spørgeren foreslår, vil være hensigtsmæssigt at evaluere indførelsen af selvvalgsordningen.

Jeg har derfor anmodet Lægemedelstyrelsen om bidrag til, hvordan en sådan evaluering kan udarbejdes. Lægemedelstyrelsen anbefaler, at evaluering af selvvalgsordningen bliver delt i to. Den første evaluering vil finde sted 2 år efter selvvalgsordningen ikrafttrædelse (2020), og den anden evaluering vil finde sted 4 år efter selvvalgsordningen ikrafttrædelse (2022).

På den baggrund vil jeg, når lovforslaget er vedtaget, anmode styrelsen om at udarbejde evalueringen som beskrevet ovenfor. Evalueringerne i henholdsvis 2020 og 2022 vil blive oversendt til Sundheds- og Ældreudvalget.

Spørgsmål 26:

Vil ministeren sikre, at udvalget får en mundtlig og/eller skriftlig statusorientering vedr. selvvalgsordningens virkninger ca. 1-2 år efter lovforslagets ikrafttrædelse?

Svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af spm. 25 til L 38. Som det fremgår heraf, vil der blive udarbejdet en evaluering af selvvalgsordningen i henholdsvis 2020 og i 2022.

For god ordens skyld bemærkes det, at der vanskeligt kan udarbejdes en retvisende status et år efter selvvalgsordningens ikrafttrædelse, da der på dette tidspunkt ikke vil være tiltrækkelig datamateriale til at understøtte en sådan.

Spørgsmål 27:

Hvilke monitoreringsparametre vil ministeren foreslå kunne indgå i henholdsvis evaluering og statusrapport?

Svar:

Jeg har til brug for besvarelse af spørgsmålet anmodet Lægemedelstyrelsen om en udtalelse.

Lægemedelstyrelsen oplyser, at styrelsen vil se på det samlede forbrug af de givne lægemidler i selvhandel samt se på bivirkningsindberetninger, herunder indberetninger om misbrug og forkert brug. For lægemidler, der evt. kommer i selvvalg, vil Lægemedelstyrelsen også bede om tal fra Giftlinjen vedr. antal af henvendelser for det givne lægemiddel.

Jeg kan henholde mig til det af Lægemedelstyrelsen ovenfor oplyste.

Spørgsmål 28:

Vil ministeren i forbindelse med lovforslagets ikrafttrædelse stille krav om, at der ved salg af håndkøbslægemidler via internettet tilbydes en rådgivning til forbrugerne, der er tilsvarende de rådgivningsmuligheder, der i dag findes ved køb af håndkøbslægemidler på apotekernes hjemmesider?

Svar:

Jeg har til brug for besvarelse af spørgsmålet anmodet Lægemiddelstyrelsen om en udtalelse.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget om liberalisering af håndkøbslægemidler, jf. Folketingstidende 2000-2001, A, side 5536, (lov nr. 493 af 7. juni 2001), at Lægemiddelstyrelsen skal foretage en konkret vurdering af alle lægemidler, der ikke er receptpligtige, for at bestemme om det enkelte lægemiddel sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges uden for apotekervæsenet.

Lægemiddelstyrelsen oplyser også, at der i denne vurdering bliver lagt vægt på, om lægemidlet i almindelighed kan anvendes af forbrugerne uden de rådgivningsmuligheder, der tilbydes på apoteksenheder med faguddannet personale, og den generelle risiko for, at lægemidlet kan misbruges eller bruges forkert eller uhensigtsmæssigt.

Forhold som pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke m.m. vil indgå i vurderingen, og derfor vil det kunne forekomme, at nogle pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af et lægemiddel undtages fra apoteksforbehold, mens andre forbliver apoteksforbeholdte. Der foretages også en vurdering af, om der skal fastsættes grænser for, hvor mange pakninger af et lægemiddel, der kan sælges til en kunde.

Lægemiddelstyrelsen oplyser videre, at det for lægemidler, der er blevet godkendt til salg i detailhandlen af Lægemiddelstyrelsen, er blevet vurderet, at rådgivning ikke findes nødvendig. Ved salg af liberaliserede lægemidler online, skal indlægssedlen gøres tilgængelig online. Vurderer borgeren i forbindelse med køb af liberaliserede lægemidler, at denne ønsker yderligere information end den indlægssedlen indeholder, vil borgeren kunne købe lægemidlerne på apoteket, hvor yderligere information er mulig.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at det er vurderet, at der ikke er behov at stille krav om faglig rådgivning i forbindelse med salg af håndkøbslægemidler i detailhandlen, på tankstationer og lign.

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen ovenfor oplyste.