



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 21-11-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPZIQ
Sagsnr.: 1606654
Dok. nr.: 230628

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. november 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 4 (L 38) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 4:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 11. november 2016 fra Danmarks Apotekerforening, jf. L 38 - bilag 3.”

Svar:

Jeg er selvfølgelig meget opmærksom på, at en selvvalgsordning skal iagttage patienternes sikkerhed. Derfor vil Lægemiddelstyrelsen nøje vurdere, hvilke produkter der kan være i selvvalg, ligesom patientsikkerheden også iagttages ved, at forbrugere kan få faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt. Med forslaget ændres der således ikke på skellet mellem, hvilke håndkøbslægemidler der må sælges på apoteket, og hvilke der må sælges i detailhandlen, og for disse produkter gælder, at der allerede i dag er taget stilling til, hvilke lægemidler der sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges i detailhandlen i forbindelse med valg af udleveringsgruppe.

Danmarks Apotekerforening skriver i deres henvendelse, at ”Over halvdelen af dem, der bruger nikotinprodukter i Danmark, bruger midlerne markant længere end anbefalet. Hver fjerde mener selv, de er afhængige”. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen i 2015 forespurgte Lægemiddelnævnet om denne problemstilling, og om det gav anledning til overvejelser om ændring af klassificeringen HF (salg i fri handel). Et flertal i Lægemiddelnævnet anbefalede, at nikotinholdige lægemidler til rygeafvænnning fortsat klassificeres til salg i fri handel, da lægemidlerne skal være let tilgængelige for de mennesker, som gerne vil stoppe med at ryge. Der sås ikke alvorlige indberetninger af bivirkninger, og afhængigheden af nikotin findes allerede hos de mennesker, der ønsker at stoppe med at ryge.

Danmarks Apotekerforeningen skriver også, at ”Det øgede salg af næsespray mod forkølelse har fået flere danske øre-, næse-, halslæger til at advare mod overdreven langvarig brug, der skader slimhinderne.”

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der over den sidste 5 årige periode ikke ses tegn på, at det samlede salg af næsespray til forkølelse er stigende, og at der således skulle være et voksende pres for at købe denne type lægemidler, selvom de allerede er i fri handel.

I perioden 2011 – 2015 har der været følgende salg af næsespray til forkølelse, jf. medstat.dk (Medstat indeholder informationer om al salg af lægemidler i Danmark). Næsespray er i udleveringsgruppe (HF), og kan købes i håndkøb, men kan også fås på recept hvis patienten ønsker det, eller købes på apoteket.

Salget er opgjort i DDD = defineret døgn doser:

- Salg næsespray til forkølelse på recept: Er uændret over årene, ca. 340.000 DDD.
- Salg af næsespray til forkølelse på apotek: Her ses en tendens til et fald over de sidste fem år med et salg i 2011 på godt 15.800.000 DDD og i 2015 på ca. 13.200.000 DDD
- Salg af næsespray til forkølelse i butik: Her sås et salg mellem 13.200.000 DDD og knap 18.000.000 DDD. Salget i 2015 var omkring 17.000.000 DDD.
- Samlet salg af næsespray til forkølelse i perioden 2011-2015 i DDD:
 - o 2011: 29.426.800
 - o 2012: 31.031.600
 - o 2013: 31.427.200
 - o 2014: 27.920.900
 - o 2015: 30.816.900

Erfaring fra liberalisering af håndkøbsmedicin i Danmark viser også, at det ikke har medført øget forbrug. I Lægemiddelstyrelsens evaluering i 2005 af det liberaliserede håndkøbssalg konkluderede styrelsen bl.a., at liberaliseringen af håndkøbslægemidler ikke havde ført til markante stigninger i salget af de frigivne lægemidler med undtagelse af antirygemidlerne. 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. På baggrund heraf forventer jeg ikke, at selvvalg af håndkøbslægemidler vil medføre et betydeligt mersalg.

Vedrørende Apotekerforeningens overvejelser om placeringen af håndkøbslægemidler blandt butikkens øvrige varer er det, som oplyst i mit svar på SUU 954, min vurdering, at patienterne let kan genkende, hvorvidt der er tale om et håndkøbslægemiddel. Et lægemiddels emballage må bl.a. ikke give anledning til forveksling af lægemidlet med et andet produkt, eksempelvis fødevare, og mærkning af et lægemiddel skal være let forståeligt, jf. bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler.

Derfor har det været udgangspunktet for lovforslaget, at der ikke blev påtænkt at fastsætte nærmere regler for, hvordan håndkøbslægemidlerne skal placeres i butiksarealet. Henset til vores debat om nærværende lovforslag og de bekymringer, der er givet udtryk for, vil jeg dog foreslå, at der fastsættes nærmere regler om, at butikkens placering af håndkøbslægemidler skal ske således, at lægemidlerne placeres i markerede områder, således at der kan ses en adskillelse fra butikkens øvrige varer. Hertil kommer, at lægemidlerne skal placeres således, at personalet kan have opsyn med lægemidlerne. For at mindske risikoen for at børn umiddelbart kan tilgå lægemidlerne i selvvalg, foreslås det fortsat, at lægemidlerne placeres over gribehøjde for små børn.

I forhold til Apotekerforeningens betragtninger om diskretion vil jeg bemærke, at patienternes oplevelse heraf først og fremmest afhænger af apotekets og butikkernes indretning. Der er ikke med lovforslaget foreslået særlige regler om indretning af apoteker eller detailhandel.

Selvvalg giver efter min opfattelse borgerne mulighed for at tage stilling til, hvor borgerne bedst selv oplever diskretion ved køb af pågældende lægemidler – om det måtte være i en almindelig butik eller på et apotek. Muligheden for selvvalg udelukker ikke, at borgerne køber det pågældende lægemiddel ved skranken på et apotek fremfor i selvvalg i en detailbutik. Det er min vurdering, at mange borgere vil opleve større diskretion ved selv at se på lægemidlet, end ved at man skal bede om det ved skranken.

Afslutningsvis skal jeg bemærke, at jeg stiller mig undrende over for, hvorfor Apotekerforeningen henviser til, at Läkemedelsverket i Sverige i 2015 har trukket salget af paracetamoltabletter tilbage fra den svenske detailhandel med henvisning til en stigning i antallet af forgiftningstilfælde og selvmordsforsøg med paracetamol, efter at det i 2009 var blevet frigivet til salg med selvvalg i detailhandlen.

Som det fremgår klart af lovforslaget, er håndkøbslægemidler med paracetamol (udleveringsgruppe HX 18) *ikke* omfattet af selvvalgsordningen i detailhandlen, jf. afsnit 3.2.3.1.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Zoheeb Iqbal