Sundhedsudvalget
(Alm. del - bilag 63)
apoteker; medicin
(Offentligt)

Indenrigs- og Sundhedsminister
Lars Løkke Rasmussen
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

København, 22. oktober 2003

Kære Lars Løkke Rasmussen

Undertegnede var formand for den arbejdsgruppe i Sundhedsstyrelsen, som i 1998 udgav "Forslag til handlingsplan til forebyggelse af selvmordsforsøg og selvmord", som senere blev tiltrådt af Folketinget og gjort til grundlag for Referencegruppens arbejde med formandskab fra Sundhedsministeriet og Socialministeriet. I "Forslag til handlingsplan til forebyggelse af selvmordsforsøg og selvmord" blev det anbefalet, at svage smertestillende midler kun kunne skulle kunne købes i håndkøb i blisterpakninger med op til 25 tabletter. Lægemiddelstyrelsen har nu besluttet ikke at følge denne anbefaling.
Lægemiddelstyrelsen har efter min opfattelse baseret deres afgørelse på en tvivlsom argumentation, hvilket gennemgås i vedlagte kommentar.

Med venlig hilsen

Merete Nordentoft

CC: Sundhedsstyrelsen, referencegruppens sekretariat
XXX CC: Folketingets Sundhedsudvalg

Merete Nordentoft, Bispebjerg Hospital, psykiatrisk afdeling, Bispebjerg Bakke 2, 2400 København NV,
telefon 20607552, e-mail merete.nordentoft@dadlnet.dk

22. oktober 2003

Kommentar til Lægemiddelstyrelsens beslutning om at svage smertestillende midler fortsat skal kunne fås i håndkøb i alle pakningsstørrelser.

Overlæge Merete Nordentoft

Lægemiddelstyrelsens besluttet, at svage smertestillende midler (paracetamol og acetylsalicylsyre) fortsat skal kunne fås i håndkøb i alle pakningsstørrelser. Store pakninger må fortsat kun sælges på apoteket, mens små pakninger også må sælges i supermarkeder, kiosker og materialister m.fl., der har tilladelse til at sælge lægemidler. Denne beslutning er truffet på trods af registreringsnævnets anbefalinger, og jeg skal i det følgende redegøre for, hvorfor jeg mener den er truffet på et tvivlsomt grundlag.
Undertegnede var formand for den arbejdsgruppe i Sundhedsstyrelsen, som i 1998 udgav "Forslag til handlingsplan til forebyggelse af selvmordsforsøg og selvmord" (1), som senere blev tiltrådt af Folketinget og gjort til grundlag for Referencegruppens arbejde med formandskab fra Sundhedsministeriet og Socialministeriet. I "Forslag til handlingsplan til forebyggelse af selvmordsforsøg og selvmord" blev det anbefalet, at svage smertestillende midler kun kunne skulle kunne købes i håndkøb i blisterpakninger med op til 25 tabletter. Lægemiddelstyrelsen har nu besluttet ikke at følge denne anbefaling.

Som grundlag for beslutningen anfører Lægemiddelstyrelsen blandt andet:

- "De svage smertestillende lægemidler er generelt set meget sikre ved normal brug. Hvis de gøres receptpligtige for at imødegå misbrug, kan misbruget blive flyttet til andre, farligere lægemidler."

Det er rigtigt, at svage smertestillende midler generelt er meget sikre ved normalt brug. Intentionen bag forslaget om at gøre store pakningsstørrelser receptpligtige var ikke at påvirke dette almindelige forbrug. Det skal fortsat være muligt at købe tabletter til almindeligt brug både på apoteker og i supermarkeder, kiosker, materialister mfl. Kroniske smertepatienter skal fortsat kunne få store pakningsstørrelser, men det skal være på recept, hvilket det allerede er i dag for størstedelens vedkommende, idet de ellers ikke kan opnå tilskud. De regler, som er foreslået af det udvalg i Sundhedsstyrelsen, der udarbejdede "Forslag til handlingsplan til forebyggelse af selvmordsforsøg og selvmord" svarer til de regler, der gælder i Sverige, Finland, Norge, Tyskland, Storbrittanien og Schweitz, hvor der er øvre grænser for hvilke pakningsstørrelser, der kan sælges uden recept i apotekerne.
Der er ikke videnskabelig evidens for, at misbruget flyttes til andre mere farlige lægemidler. Tværtimod, så har de restriktioner, der indtil nu er indført i Danmark ført til et markant fald i selvmordsdødeligheden. Således er det fald, der har forekommet i selvmordsdødeligheden tiden siden 1980 og fremover for en stor del kunnet tilskrives et fald i dødeligheden ved barbituratforgiftninger (efter afregistreringen i 1986) og i dextropopoxyphen (som blev gjort receptkopieringspligtigt) i 1987. Dertil kommer et fald i forgiftningerne med carbonmonooxid (kulilte) som følge af ændring af husholdningsgassens sammensætning og indførelsen af katalysatorer på nye biler siden 1991. Dette fald i selvmordsdødeligheden ved forgiftning er ikke blevet erstattet af en stigning i selvmordsdødelighed ved andre metoder, tværtimod har der i den samme periode også været et fald i selvmordsdødeligheden ved hængning for mændenes vedkommende (1).

Internationale erfaringer vedrørende betydningen af restriktioner i selvmordsmetoder tyder på at indførelsen af begrænsninger i pakningsstørrelse i Storbrittanien førte til et fald i antallet af dødsfald på grund af forgiftning med paracetamol (21 procent) og acetylsalicylsyre (48 procent), i antallet af hospitalsbehandlede ikke dødelige forgiftninger med paracetamol (15 procent), mens der ikke kunne påvises ændringer i antallet af indlagte med acetylsalicylsyreforgiftning. Der var et fald i antallet af forgiftninger med store doser (mere end 32 tabletter, 17 procents fald for paracetamol, 34 procents fald for acetylsalisylsyre) og en markant reduktion (66 procent) i antallet af levertransplantationer (2). Før indførelsen af begrænsninger i pakningsstørrelse var der ca 25 levertransplantationer på grund af paracetamolforgiftning i Storbrittanien, svarende til ca 0,5 per million indbyggere per år , hvilket er højere end det danske niveau.
Tidligere har man gennemført undersøgelser af, hvad fjernelsen af carbonmonooxid i husholdningsgassens sammensætning betød for selvmordsdødeligheden, og man har fundet, at der var en effekt på den totale selvmordsdødelighed. Gasforgiftning blev kun i begrænset omfang blev erstattet af forgiftning med sovemidler (barbiturater) (3).

Det anføres herudover af Lægemiddelstyrelsen:

- " i modsætning til, hvad der almindeligvis antages, er der uhyre få selvmord blandt unge begået med svage smertestillende lægemidler. Ifølge statistiske oplysninger har i alt 4 unge under 20 år begået selvmord med svage smertestillende lægemidler inden for de sidste 10 år."

Der er årligt ca. 30-35 (34 i 1999) dødsfald ved forgiftning med svage smertestillende midler (acetylsalicylsyre og paracetamol). Hertil kommer et mørketal, idet der årligt er ca. 100 selvmord, hvor det ikke er oplyst hvilket lægemiddel, der er ansvarlig for dødsfaldet. Nogle dør fordi de ikke opdages og bringes til hospital i tide. En del dødsfald kunne forebygges ved begrænsninger i pakkestørrelse, idet mange selvmordsforsøg foretages impulsivt, og meget tyder på, at det der ofte indtages, er det nærmest tilgængelige, hvilket ofte er svage smertestillende midler, der er tilgængelige i husholdningerne. En omlægning af salget til mindre pakningsstørrelser vil betyde, at de fleste husholdninger kun vil ligge inde med et mindre lager, og det vil mindske farligheden af de selvmordsforsøg med svage smertestillende midler. Derved vil formentligt en del dødsfald spares. Overføres de engelske resultater på danske forhold, vil der formentligt kunne reddes ca. 10 menneskeliv årligt ved indførelse af pakningsbegrænsninger.
Der har været en stigning i antallet af indlagte med forgiftninger med svage smertestillende midler, år for år frem til 2001, hvor disse forgiftninger var årsag til mere end 2100 indlæggelser. Langt hovedparten af disse forgiftninger skyldes selvmordsforsøg. Når der, trods det stærkt stigende antal forgiftninger ikke har været samme stærke stigning i antallet af dødsfald skyldes det, at den medicinske behandling af forgiftningstilstandene er meget effektiv og helt systematisk implementeret over hele landet. Det er af overordentlig stor betydning at denne gode praksis opretholdes.

Lægemiddelstyrelsen anfører:

- "Udenlandske erfaringer efterlader ikke noget entydigt billede af, at der kan opnås en sikkerhedsmæssig fordel ved at gøre de store pakninger receptpligtige. Tværtimod har myndighederne i Australien har netop gennemført et meget udførligt udredningsarbejde og er nået til den konklusion, at det ikke vil tjene noget formål at gøre store pakninger receptpligtige."

I Australien har man regler om køb af svage smertestillende midler som svarer til de danske, men praksis er faktisk mere restriktiv, idet langt de fleste produkter sælges i blisterpakninger og den maximale pakningsstørrelse, der sælges fra apoteker er en 100 stk. pakning. Salget er helt anderledes fordelt end i Danmark. Således sælges halvdelen af alle tabletter fra supermarkeder, kiosker mv., hvorfra der kun må sælges små pakninger, og fra apotekerne sælges fortrinsvist små pakninger. I den australske rapport (4), beskrives også resultaterne af en kortvarig total tilbagetrækning af paracetamol efter at der ved en kriminel handling var tilsat stryknin til produktet. Det er ikke rimeligt at drage erfaringerne fra denne tilbagetrækning ind i debatten, dels fordi tilbagetrækningen varede meget kort, dels fordi det ikke er en total tilbagetrækning man ønsker. Storbrittanien er dermed fortsat det eneste land, hvor der i forbindelse med indførelse af en restriktion i pakkestørrelse er gennemført en undersøgelse af effekterne heraf. Det anerkendes også i den australske rapport, hvori resultaterne af de britiske undersøgelser gennemgås grundigt. Også i Australien har der været debat om restriktioner på pakningsstørrelse, og det fremgår af rapporten at det flere gange er blevet foreslået at forbyde ikke-blisterpakkede tabletter i af glas med 100 stk., men at dette forslag er blevet afvist. Når man i den australske rapport konkluderer, at der ikke i Australien er basis for yderligere restriktioner, skal det ses på baggrund af fordelingen af salget i Australien. I Danmark er den mest solgte pakkestørrelse fortsat 100 stk.

Med henblik på forebyggelse af selvmord er det ønskeligt, at selvmordstruede mennesker har let adgang til muligheder for at opnå hjælp til at ændre deres situation. Det må prioriteres højt, at disse hjælpemuligheder er tilstede, og det skal opmuntres at personer med selvmordsovervejelser søger professionel hjælp frem for at foretage selvmordsforsøg.
Når der opstår den ulykkelige situation, at et menneske foretager selvmordsforsøg, er det optimale, at der vælges en harmløs selvmordsmetode, subsidiært at der findes sikre behandlingsmetoder, og at disse er lettilgængelige praktisk og psykologisk. Svage smertestillende midler i store pakningsstørrelser opfylder ikke disse kriterier.
Man ved at tilgængelighed og dødelighed af en specifik selvmordsmetode kan have afgørende effekter på selvmordsdødeligheden. En sådan effekt synes at afhænge af metodens popularitet og i hvilket omfang, der findes tilgængelige alternative metoder, der er acceptable for individet. Danske og engelske erfaringer tyder på, at det er muligt yderligere at nedbringe antallet af selvmord og alvorlige selvmordsforsøg ved at indføre begrænsninger i pakningsstørrelse af svage smertestillende midler.

Litteratur

(1) Sundhedsstyrelsen. Forslag til national handlingsplan for forebyggelse af selvmord og selvmordsforsøg i Danmark. København: Sundhedsstyrelsen, 1998.

(2) Hawton K, Townsend E, Deeks J, Appleby L, Gunnell D, Bennewith O et al. Effects of legislation restricting pack sizes of paracetamol and salicylate on self poisoning in the United Kingdom: before and after study. BMJ 2001; 322(7296):1203-1207.

(3) Gunnell D, Middleton N, Frankel S. Method availability and the prevention of suicide--a re-analysis of secular trends in England and Wales 1950-1975. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 2000; 35(10):437-443.

(4) Therapeutic Goods Administration.Medicines Evaluation Committee. Review of Non-prescription analgetics. An update. 2003. Health and Ageing.