

L 38 – selvvalg for visse håndkøbslægemidler

Dagsorden

- Baggrund – afsæt i moderniseringen af apotekersektoren
- Reglerne i dag m.v.
- Lægemiddelstyrelsen rapport
- Det fremsatte lovforslag – L 38



Baggrund 1/2

- Forhandlinger om modernisering af apotekersektoren (L 35)
- SUU alm. del spm. 81 om selvvalg – henvendelse fra Lif
 - Følgende blev fremhævet:
 - Selvvalg imødekommer et behov hos de kunder, der selv ønsker at kunne orientere sig i udvalget af håndkøbslægemidler, eksempelvis grundet ønsket om diskretion
 - Forbrugerne kan sammenligne forskellige produkters anvendelsesområder og priser - selvvalg skærper derigennem priskonkurrencen.
 - En mere effektiv udnyttelse af apotekernes ressourcer.
 - Selvvalg på apoteker giver reelt blot en udvidelse af den selvvalgsordning, som i dag eksisterer på internettet.



Baggrund 2/2

- Den daværende sundhedsministers svar ift. selvvalg:
 - "...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."
- Anmodning til Lægemiddelstyrelsen om at undersøge selvvalg nærmere



Hvad er håndkøbslægemidler ?

- Håndkøbslægemidler er lægemidler, der ikke er receptpligtige
 - Alle håndkøbslægemidler kan købes på apoteket.
 - Et udvalg af håndkøbslægemidlerne kan købes i detailhandlen.
- Udleveringsgrupper
 - HF – lægemidlet kan forhandles i detailhandlen. Ej grænse for køb af antal lægemiddelpakninger. Kan fx være visse midler mod høfeber eller mod for meget mavesyre.
 - HA - lægemidlet er apoteksforbeholdt og kun kan sælges på apoteker. Kan fx være visse lægemidler mod mavesår (syrepumpehæmmere).



Lægemedler til salg uden for apotek

- Fra receptpligtig til håndkøb
 - 2 årig karenstperiode
 - Derefter frigives lægemidler til salg uden for apotek
- Lægemiddelnævnet foretager en vurdering af håndkøbslægemidler



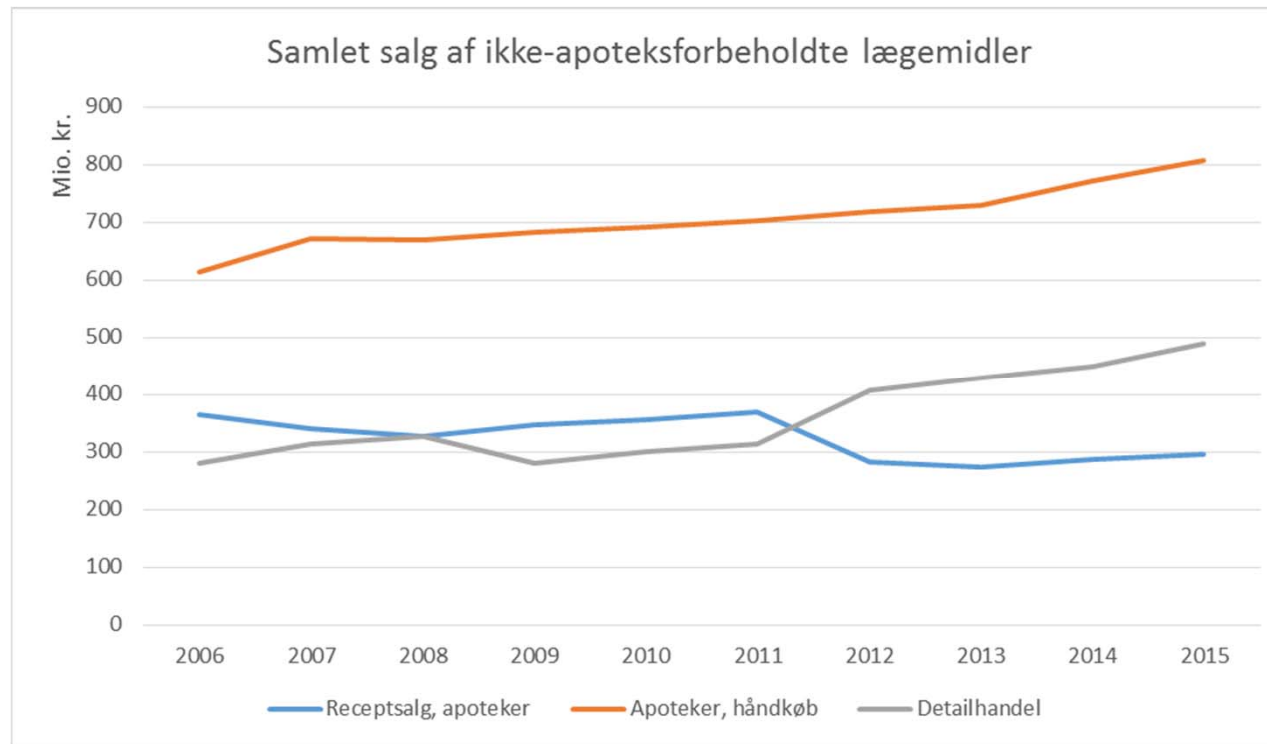
Priser på håndkøbslægemidler

Forskel på prissætningsmekanismer

- Apoteksforbeholdte lægemidler – samme pris på alle apoteker, prisen fastsættes hver 14. dag
- Håndkøbslægemidler i detailhandlen – vejledende priser, kan ændres frit af forhandlerne



Samlet salg af håndkøbslægemidler



Lægemiddelstyrelsens rapport ”Håndkøbslægemidler i selvvalg”

- Udgangspunkt i de nuværende regler
 - Liberalisering af håndkøbslægemidler i Danmark i 2001.
 - Lægemidlerne skulle placeres bag disk og dermed ikke være i selvvalg.



Erfaringer fra Norge og Sverige 1/2

- Selvvalg i Norge, både tilladt på apotek (mere end 30 år siden) og i detailhandlen (fra 2011)
- Selvvalg i Sverige, både tilladt på og uden for apotek (fra 2009)



Erfaringer fra Norge og Sverige 2/2

- Overordnede vurderinger
 - En ordning med lægemidler bag disk kan favorisere mærkevarer, hvilket indebærer mindre konkurrence og højere priser.
 - Risikoen for tyveri ikke synes at være et særligt problem i hverken Sverige eller Norge



Fordele og ulemper belyst i rapporten

- Betragtninger om
 - Tilgængelighed i publikumsrummet
 - Diskretion
 - Priskonkurrence
 - Ressourceudnyttelse på apoteket
 - Behov hos patienterne
 - Forbrug
 - Forgiftninger og misbrug
 - Tyveri
 - Rådgivning



Lægemiddelnævnets betragtninger ifm. rapportens udarbejdelse

- Lægemiddelnævnets udtalelse
 - Overvejelse om behov
 - At apoteksforbeholdte lægemidler ud fra et lægefagligt synspunkt ikke kan komme i betragtning til selvvalg.
 - En eventuel selvvalgsordning kan være aktuel for håndkøbslægemidler godkendt til fri handel



Rapportens analyse om selvvalg

- To mulige selvvalgsordninger
 - HF håndkøbslægemidler– ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler
 - Er allerede vurderet til at kunne blive solgt uden rådgivning og uden begrænsninger i antal
 - Undtagelse af visse lægemidler (de særlige HX og HX 18 – eksempelvis paracetamol og NSAID'er)
 - HA håndkøbslægemidler– apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler
 - Håndkøbslægemidler, hvor rådgivning vurderes nødvendigt - sikres ved betjening
 - Undtagelse af visse lægemidler (fx paracetamol og NSAID'er)



Det fremsatte lovforslag – L 38 1/4

- Samlet afvejning – muligt at etablere ordning, der iagttager patientsikkerheden ved selvvalg fsva. visse håndkøbslægemidler
- Udgangspunktet er de nugældende regler for håndkøbslægemidler
 - Benytte eksisterende sondring – HA og HF
 - Samme prismekanismer som i dag



Det fremsatte lovforslag – L 38 2/4

- Fokus på patientsikkerhed
 - Lægemiddelnævnet vurderer LM inden igangsættelse
 - Styrelsen følger løbende udviklingen, fx ift. oplysninger om misbrug eller sikkerhedsproblemer
- Nærmere regler om
 - Placering i detailhandlen (adskilt, over gribehøjde, under opsyn)
 - Lægemidler der undtages ordningen



Det fremsatte lovforslag – L 38 3/4

Produkttyper – eksempler: Udvalgte lægemidler inden for de 10 lægemidler med størst omsætning:

- Nicotin til rygeafvænning – forventeligt i selvvalg
- Paracetamol, smertestillende tabletter med udleveringsbestemmelse HX18– undtaget ift. detailhandlen
- Xylometazolin, næsespray ved forkølelse – skal vurderes om det kan være i selvvalg
- Ibuprofen, smertestillende tabletter med udleveringsbestemmelse HX18 – undtaget ift. detailhandlen
- Diclofenac gel antiinflammatorisk hudmiddel - skal vurderes om det kan være i selvvalg

Det fremsatte lovforslag – L 38 4/4

- Ikrafttræden 1. januar 2018
- Proces forinden:
 - Gennemgang af om lægemidler skal undtages ordningen
 - Udstedelse af bekendtgørelse

