



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

2021

Håndkøbsmedicin i selvvalg

Evalueringsrapport for 2018-2019

© Lægemiddelstyrelsen, 2021

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Emneord

[Emneord (max fem til otte)]

Sprog

Dansk

Version

[1.0 eller senere]

Versionsdato

[Måned År]

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen [DD.MM.AAAA]

ISBN Elektronisk

[XXXXXXXXXX]

Indhold

1	Resume	6
2	Indledning	7
1.1	Baggrund og formål med ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg	7
1.1.1	Politisk opdrag til evaluering af ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg	8
1.2	Gennemførelsen af evalueringen	8
1.2.1	Dataafgrænsning og dataindsamling	9
1.2.2	Høring	11
1.2.3	Datakvalitet vedr. salg af lægemidler i selvvalg	11
1.2.4	Manglende data for salg af håndkøbslægemidler til dyr	12
3	Håndkøbslægemidler i selvvalg	12
2.1	Regler om selvvalg	12
2.2	Betingelser for at placere håndkøbslægemidler i selvvalg	13
2.2.1	Hensyn bag ordningen	13
2.2.2	Håndkøbslægemidler skal være under opsyn af personalet	13
2.2.3	Håndkøbslægemidler i selvvalg skal placeres over gribehøjde for små børn	14
2.2.4	Håndkøbslægemidler i selvvalg skal være adskilt fra andre varer	15
2.2.5	Skiltning med håndkøbslægemidler i selvvalg	15
2.3	Erfaringer med de valgte betingelser	15
2.3.1	Modtagne bemærkninger til de 4 betingelser	15
2.3.2	Lægemiddelstyrelsens overvejelser og bemærkninger om de 4 betingelser	20
4	Sortiment i selvvalg	21
3.1	Udgangspunktet om håndkøbslægemidler i selvvalg	21
3.2	Lægemiddelstyrelsens kriterier for, hvornår håndkøbslægemidler ikke kan placeres i selvvalg	21
3.2.1	Kriterier - håndkøbslægemidler til mennesker	21
3.2.2	Kriterier - håndkøbslægemidler til dyr	22
3.3	Den faktiske udvikling i sortimentet i selvvalg	22
3.4	Interessenterne bemærkninger om sortimentet	24
3.5	Lægemiddelstyrelsens overvejelser og bemærkninger om sortimentet	24
4.1	Udviklingen i salg af lægemidler, der kan være i selvvalg	25
4.1.1	Udviklingen i salget fra apoteker	28
4.1.2	Udvikling af salget fra detailbranchen	29
4.2	Bivirkningsindberetninger ved lægemidler i selvvalgsordningen 2018-2019	30
4.2.1	Antal indberettede bivirkninger under selvvalgsordningen	31
4.2.2	Fordeling mellem indberetninger inden for apoteksforbeholdte og ikke apoteksforbeholdte lægemidler i selvvalgsordningen	32
4.2.3	Indberetninger fordelt på ATC-koder (anatomical therapeutic chemical classification system)	32
4.3	Erfaringer fra Styrelsen for Patientsikkerhed	33
4.4	Erfaringer fra Giftlinjen	34
4.5	Erfaringer fra inspektion og henvendelser til Lægemiddelstyrelsen om patientsikkerhed	34
4.5.1	Lægemiddelstyrelsens tilsyn med apoteker	34
4.5.2	Tilsyn med detailbutikker	35

4.5.3 Lægemiddelstyrelsens opfølgning ved politianmeldelse	36
4.5.4 Henvendelser fra forbrugere	37
4.6 Interessenternes bemærkninger om patientsikkerhed	37
4.7 Lægemiddelstyrelsens overvejelser og bemærkninger om patientsikkerheden	38
5 Udbredelsen af ordningen	40
5.1 Antallet af apoteker med håndkøbslægemidler i selvvalg	40
5.1.1 Udviklingen i udbredelsen	41
5.2 Antallet af detailbutikker med håndkøbslægemidler i selvvalg	42
5.2.1 Udviklingen i udbredelsen	42
5.3 Interessenternes bemærkninger til udviklingen i udbredelsen	43
5.4 Kendskab til og oplevelse af ordningen	45
5.4.1 Forbrugere	45
5.4.2 Patientforeninger o.l.	45
5.4.3 Apotekerbranchen	45
5.4.4 Detailbranchen	46
5.4.5 Producenter	47
5.5 Lægemiddelstyrelsens overvejelser og bemærkninger om udbredelsen af og kendskabet til ordningen	47
6 Myndighedernes administration af ordningen	48
6.1 Lægemiddelstyrelsens information om ordningen	48
6.2 Myndighedernes løbende opfølgning	49
6.3 Interessenternes holdning til Lægemiddelstyrelsens information og til opfølgning på ordningen	50
6.4 Tilsynsmyndighedernes overvejelser og bemærkninger om information og løbende opfølgning på ordningen	50
7 Opsamling og overvejelser om forbedringer	51
8 Perspektivering frem mod næste evaluering	53

Resume

I rapporten evalueres ordningen for håndkøbslægemidler i selvvalg.

Betegnelsen 'selvvalg' henviser til, at udvalgte håndkøbslægemidler med ordningens indførelse pr. 1. januar 2018 kan placeres i publikumsrummet. Her kan forbrugerne – uden at skulle bede butikspersonalet om hjælp – selv orientere sig i udvalget af håndkøbslægemidler og udvælge et lægemiddel, som forbrugeren ønsker at købe. Inden ordningens indførelse skulle alle lægemidler – også håndkøbslægemidler – være placeret bag disken eller i aflåste skabe.

Der er tale om en frivillig ordning, hvor det er op til det enkelte apotek eller detailbutik med tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler at beslutte, om det enkelte lægemiddel omfattet af ordningen konkret skal placeres i selvvalg. I givet fald skal apoteket eller detailbutikken efterleve fire krav til placeringen i publikumsrummet.

Evalueringen har fokus på de erfaringer, som forbrugerne, apotekerne, detailbutikkerne m.fl. har gjort sig med ordningen i de første to år (2018-2019) siden den blev implementeret, og på om ordningen har haft betydning for patientsikkerheden.

Rapporten beskriver også interessenternes bemærkninger og ønsker til ordningen i fremtiden på baggrund af de oparbejdede erfaringer med ordningen.

Baseret på svar fra apoteker og udvalgte butikker mm. kan det konstateres at selvvalgsordningen to år efter sin introduktion er udbredt i en række forretninger, og at borgerne derfor har fået mulighed for at købe udvalgte håndkøbslægemidler i selvvalg. Det bemærkes, at ordningen er frivillig, og apoteker og detailbutikker bestemmer selv om de vil tilbyde håndkøbslægemidler i selvvalg. Det er ikke obligatorisk for apoteker og detailbutikker at meddele Lægemiddelstyrelsen, hvornår de introducerer eller stopper med at tilbyde håndkøbslægemidler i selvvalg. Lægemiddelstyrelsen har derfor ikke et præcist overblik over hvor forretninger, der tilbyder selvvalg. Det forventes dog – ikke mindst på tilkendegivelser under evalueringen – at flere forretninger har set ordningen an i de første år efter ikrafttrædelsen og positivt overvejer at introducere selvvalg af håndkøbslægemidler.

Ordningens krav om håndkøbslægemidlers placering – dvs. uden for børns gribehøjde, adskilt fra andre varer og således at de kan være under opsyn fra personalet samt at der skal skiltes med, at der er tale om lægemidler, er meget konkrete og håndgribelige. Kravene kan dog volde udfordringer for visse forretninger bl.a. på grund af forretningens indretning eller størrelse. Pladsforhold, personaleprioriteringer og kædebestemte krav til visuelt udtryk på hylder, produktplacering mm. kan f.eks. sætte nogle begrænsninger for nogle virksomheders mulighed for at bruge ordningen. Baseret på tilkendegivelser fra forretninger, foreninger mm. i forbindelse med evalueringen synes der, at være skabt en balance mellem sikkerhedsmæssige krav og administration af ordningen på den ene side og virksomhedernes praktiske implementering af ordningen på den anden side. Myndighederne bestræber sig på at tilvejebringe klare retningslinjer for ordningen og står til rådighed for afklaring af spørgsmål eller yderligere information.

Salget af håndkøbslægemidler er generelt steget i perioden fra 2018-2019. Dette gælder også de lægemidler der kan placeres i selvvalg. Da apoteker og butikker ikke skal foretage en separat indberetning af håndkøbslægemidler i selvvalg, kan det ikke konkluderes om det øgede salg helt eller delvist skyldes selvvalgsordningen. På trods af det stigende salg har antallet af bivirkningsindberetninger været stabilt. Giftlinjen har dog registreret en stigning i henvendelser vedrørende midler mod forstoppelse og antihistaminer til systemisk brug. Salgsdata

og bivirkningsoplysninger har været forelagt Lægemiddelnævnet, som bemærker, at der overordnet set ikke er modtaget et bekymrende antal indberetninger om bivirkninger. Nævnet vurderer, at ordningen ikke har øget risikoen for at borgerne ikke bruger lægemidlerne korrekt og ikke får den tilsigtede virkning af lægemidlerne. Lægemiddelstyrelsen vil fortsat følge udviklingen i forbruget tæt og gribe ind, hvis der skulle opstå signaler om sikkerhedsproblemer eller misbrug.

Nærværende evaluering er den første af de to evalueringer, som Folketinget som led i vedtagelsen af ordningen har besluttet skal gennemføres. Den sidste evaluering vil blive gennemført i 2022.

1

Indledning

1.1 Baggrund og formål med ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg

Ved lov nr. 1736 af 27. december 2016¹ om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler, blev der med ændringen af lov om lægemidler § 60, stk. 2, indført mulighed for, at visse håndkøbslægemidler efter Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse kan stå i publikumsrummet hos en forhandler.

Med lovændringen ønskede Folketinget at indføre en mulighed for at apoteker og detailbutikker kan placere et vist sortiment af håndkøbslægemidler i selvvalg. Det tilsigtede at understøtte forbrugernes tilgængelighed til lægemidler, således at forbrugerne selv kan foretage en vurdering af, hvilket håndkøbslægemiddel de vil købe, og at der samtidig sikres faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

Forud for lovforslaget var pågået et arbejde, hvor Lægemiddelstyrelsen på baggrund af Sundheds- og Ældreministeriets anmodning i juni 2016² oversendte rapporten: "Håndkøbslægemidler i selvvalg – muligheder for selvvalg af visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder" (juni 2016).

¹ Fremsat som [lovforslag L38/2016](#) den 6. oktober 2016.

² Anmodningen var en opfølgning på sundheds- og ældreministerens svar på SUU alm. del spm. 81 (L35), hvor ministeren som kommentar til Lægemiddelindustriforeningens forslag om selvvalg af håndkøbslægemidler forholder sig åben overfor at se på muligheder og rammer for en ordning med selvvalg.

1.1.1 Politisk opdrag til evaluering af ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsen løbende på baggrund af bl.a. indberetninger om bivirkninger skal følge udviklingen, og at styrelsen såfremt der fx opstår bivirkninger som følge af misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer kan beslutte, at et lægemiddel ikke længere skal være i selvvalg.

Som led i folketingsbehandlingen af L38 blev det lovet, at ordningen skal evalueres i 2020 og 2022³.

Evalueringen skal have fokus på elementer, der viser:

- Hvordan ordningen er implementeret i praksis.
- Brugen af ordningen, herunder det samlede forbrug af det givne lægemiddel i selvvalg.
- Bivirkningsindberetninger, herunder indberetninger om misbrug og forkert brug og tal fra Giftlinjen vedr. antal henvendelser for lægemidlerne, der er i selvvalg.
- Interessenternes tilfredshed med ordningen.
- Overvejelser om en fremtidig udvikling på baggrund heraf.

Lovforslaget angiver ikke særlige succeskriterier for ordningens udbredelse. I den forbindelse bemærkes at ordningen er frivillig og at det vil afhænge af indretningen og forholdene på de enkelte apoteker og detailbutikker, om det konkret giver mening at placere håndkøbslægemidler i selvvalg, eller om butiksejeren i det hele taget ønsker selvvalg.

1.2 Gennemførelsen af evalueringen

Lægemiddelstyrelsens arbejde med evalueringen har bestået af tre faser:

- I. Forberedelse og afgrænsning af data.
- II. Dataindsamling.
- III. Analyse- og skrivefase.

Lægemiddelstyrelsen har tilsigtet stor åbenhed og inddragelse af relevante parter for at sikre et godt fundament for evalueringen. Særligt i forhold til afgrænsningen af data og dataindsamling har Lægemiddelstyrelsen profiteret af en stor samarbejdsvilje fra detail- og apotekerbranchen og deres organisationer, hvis bidrag har været afgørende for arbejdet med evalueringen.

Sundhedsdatastyrelsen, Sikkerhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Forbrugerrådet Tænk har også ydet væsentlige bidrag til dataindsamlingen og analysen.

I den forbindelse skal det fremhæves, at hverken lovgivningen eller forarbejderne til ordningen har indeholdt nogen forudsætning om registrering af de apoteker og butikker, som ønsker at benytte ordningen og placere lægemidler i selvvalg eller om registrering og indberetning til SDS af hvert enkelt salg af en pakning fra selvvalg.

På den baggrund har Lægemiddelstyrelsen i evalueringen foretaget en mere generel vurdering af udviklingen i salget af lægemidler, som kan forhandles i selvvalg med udgangspunkt i

³ Jf. sundheds- og ældreministerens svar på SUU spm. 25 og 27 til L38.

butikkernes generelle indberetning til SDS af deres salg af lægemidler, dvs. oplysninger som er tilgængelige i offentlige registre m.v. Vurderingen her giver et bredt billede af, om udviklingen giver anledning til bekymring for nogle af de lægemidler, som må forhandles i selvvalg.

En del af forberedelsen af evalueringen har dog også bestået i sammen med relevante interessenter at vurdere, om der på frivillig basis har kunnet afgrænses og fremskaffes supplerende oplysninger, bl.a. ved bidrag fra detail- og apotekerbranchen. Disse supplerende oplysninger er afgrænset til de bidragende apoteker og detailbutikkers salg af håndkøbslægemidler, som det enkelte apotek eller detailbutik reelt har haft placeret i selvvalg i (en del af) perioden som evalueringen omfatter. Da der ikke er indkommet bidrag fra alle apoteker og kun fra enkelte detailbutikker, kan disse supplerende oplysninger dog alene betragtes som eksempler og kan ikke tillægges større vægt i forhold til at belyse udviklingen i salget af lægemidler der specifikt har været placeret i selvvalg.

Evalueringen skal derfor læses med det forbehold, at data er fremskaffet i det omfang og med den nøjagtighed, som data har været tilgængelige. På nogle områder er data fuldstændige, på andre områder indeholder evalueringen ikke data, som der kan drages endelige konklusioner af, men nærmere oplysninger som kan være udtryk for tendenser eller en vinkel på en problemstilling.

1.2.1 Dataafgrænsning og dataindsamling

I februar 2020 afholdt Lægemiddelstyrelsen møde med henblik på at etablere et samarbejde om dataindsamlingen. Apotekerkæderne, relevante detailkæder, Lægemiddelindustriforeningen (Lif) IGL og Foreningen af Parallelimportører var inviteret⁴.

Lægemiddelstyrelsen afholdt i februar 2020 også et møde med Sundhedsdatastyrelsen (SDS), Sikkerhedsstyrelsen (SIK) og Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) med henblik på at etablere et samarbejde om dataindsamlingen og dele af analysen.

Bivirkningsdata til denne evaluering er samlet på baggrund af gældende lister over håndkøbslægemidler, der findes i selvvalg. Søgningen er foretaget i den danske bivirkningsdatabase, og i denne søgning er inkluderet både produkter og deres aktive indholdsstoffer. Nogle formodede bivirkninger (herefter refereret til som indberetninger) findes på produktniveau, mens andre findes på indholdsstofniveau, når der ikke foreligger oplysninger om produktnavn.

Det fremgår ikke af bivirkningsindberetningerne, om lægemidlet er erhvervet via selvvalgsordningen. Det er derfor ikke muligt at frasortere de indberetninger om lægemidler, som er i selvvalgsordningen, men som er erhvervet via recept eller via håndkøb uden at benytte selvvalgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen har også indhentet data fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Giftlinjen vedrørende henvendelser om bivirkninger, herunder indberetning af utilsigtede hændelser, misbrug og forkert brug af lægemidler omfattet af ordningen.

Sikkerhedsstyrelsen har leveret data⁵ om administrationen af ordningen fra styrelsens inspektioner af detailbutikker med håndkøbslægemidler i selvvalg. Lægemiddelstyrelsen har også

⁴ Danmarks Apotekerforening havde forinden foreslået, at kæderne af apotekere blev bedt om at bidrage til dataindsamlingen. Derfor var Apotekerforeningen ikke inviteret til drøftelsen på dette forberedende stadie.

⁵ Se bilag 7.

sammenstillet egne data⁶ om administration af ordningen fra bl.a. inspektioner af apoteker, der har håndkøbslægemidler i selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen udsendte et spørgeskema⁷ til apotekerne og et spørgeskema til detailkædekontorerne med henblik på at få afdækket i hvilke butikker og apoteker, der var placeret håndkøbslægemidler i selvvalg i 2018-2019, og hvilke typer lægemidler (varenumre), som det drejede sig om. Apotekernes og detailbranchens besvarelser skulle bidrage til at afdække, i hvilket omfang ordningen var implementeret i praksis og brugen af ordningen. De nævnte oplysninger var også nødvendige afsæt for at SDS kunne trække data om udviklingen i salget af de håndkøbslægemidler, der ifølge besvarelserne var placeret i selvvalg. Spørgeskemaet adresserer også det enkelte apoteks henholdsvis detailkæde/-butikks overvejelser om ordningen og holdning til at placere håndkøbslægemidler i selvvalg.

Spørgeskemaet til apotekerne blev sendt ud til alle 198 apotekere og online-apotekere. Vi har modtaget 84 besvarelser fra apotekerne⁸.

På baggrund af samarbejdet med detailkæderne, samt det faktum at størstedelen af alle detailforhandlere er repræsenteret i form af en kæde, har vores fokus i forhold til detailbranchen været at inddrage/interviewe detailkædernes hovedkontorer i forbindelse med dataindsamling til evalueringen. Spørgeskemaet til detailbranchen blev derfor sendt ud til 13 detailkædekontorer, som repræsenterer ca. 3521 antal butikker, svarende til ca. 82 % af alle detailbutikker med tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler⁹.

Lægemiddelstyrelsen har desuden modtaget i alt 40 besvarelser af spørgeskemaet. Vi har dog kun modtaget 8 besvarelser som har været helt eller delvist fuldførte. Resultaterne har derfor en begrænset repræsentativitet og illustrerer alene enkelte detailbutikkers oplevelse af ordningen¹⁰.

Bygget op på samme måde som den holdningsbaserede del af spørgeskemaerne udsendte Lægemiddelstyrelsen i juni 2020 også en spørgeramme¹¹ med henblik på at få afdækket en bredere kreds af interessenters¹² holdning til ordningen.

For at afdække forbrugernes tilfredshed med ordningen kontaktede Lægemiddelstyrelsen Forbrugerrådet Tænk, der tilbød at spørge deres forbrugerpanel om holdningen til ordningen. Forbrugerrådet Tænk har således gennemført en spørgeskemaundersøgelse¹³ om kendskab til og brug af ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg.

⁶ Se bilag 6.

⁷ Se bilag 13 og 14

⁸ Se bilag 13.

⁹ Der findes ca. 4299 aktive og godkendte tilladelser til forhandling af håndkøbslægemidler (detailtilladelse). Dette omfatter dog ikke tilladelse til rygeafvænnings og veterinær.

¹⁰ Se bilag 14.

¹¹ Se bilag 11.2.

¹² Danske Patienter, Forbrugerrådet Tænk, Danmarks Apotekerforening, A-Apoteket, Pharma+, Apotekeren A.M.B.A., Lif, IGL, Parallelimportforeningen, Rema 1000, Lidl Danmark, Helsemin A/S, Lønbjerg, Matas, Coop Danmark A/S Normal, De Samvirkende Købmænd (DSK), Salling Group A/S, BFI indkøb A7S, Dagrofa, ABC Lavpris og Retian Distribution.

¹³ Se bilag 8.

1.2.2 Høring

Lægemedelstyrelsen gennemførte i perioden 15. – 30. oktober 2020 en høring om ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg blandt relevante interessenter. Pga. COVID-19 pandemien blev høringen gennemført skriftligt, hvor relevante interessenter blev opfordret til at komme med bemærkninger til ordningen¹⁴ ved at udfylde den spørgeramme, som er brugt i de øvrige dele af dataindsamlingen. Som en del af høringen blev interessenterne præsenteret for hovedparten af det datagrundlag, som indgår i nærværende rapport med henblik på, at interessenterne i sine overvejelser kunne inddrage de indsamlede data.

Lægemedelstyrelsen har i anledning af høringen modtaget høringssvar fra Danmarks Apotekerforening, A-apoteket og Apotekeren A.m.b.a. samt fra 13 detailbutikskæder. Derudover har Lægemedelstyrelsen modtaget høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk, Danske Patienter, IGL og lægemiddelvirksomheden Johnson & Johnson¹⁵.

1.2.3 Datakvalitet vedr. salg af lægemidler i selvvalg

SDS har kunnet trække data om salget af lægemidler, som må forhandles i selvvalg på apotek hhv. i detailbranchen. SDS anfører forbehold ved opgørelsen af datatrækket¹⁶. Det ændrer dog ikke på, at Lægemedelstyrelsen med afsæt i opgørelserne fra SDS kan vurdere, om der er særlige lægemiddelgrupper, som kræver særlig opmærksomhed i den videre evaluering, og dermed et grundlag for at følge tendenser i forbruget og vurdere patientsikkerheden i ordningen.

Det kan dog ikke ud fra de data, som har kunnet tilvejebringes, ses om forbrugeren i de konkrete salgssituationer har valgt lægemidlet fra placeringen i selvvalg eller har fået det udlevet ved kassen. Hertil kommer også, at kun ganske få detailbutikker har besvaret spørgeskemaet og dermed givet mulighed for at trække data om hvilke lægemidler de enkelte detailbutikker reelt har placeret i selvvalg.

Afgrænsning af udtrækket fra Lægemedelstatistikregisteret er sket på de specifikke pakninger/varenumre, oplyst af Lægemedelstyrelsen og giver således et bredere billede af udviklingen i salget af de pågældende lægemidler, som *kan* placeres i selvvalg.

Opgørelserne i bilag 15 og 16 omfatter både lægemidler solgt i selvvalg og lægemidler, der ikke er solgt i selvvalg. Der er som nævnt tale om en helt overordnet opgørelse for at følge salget af den nævnte håndkøbslægemidler generelt. SDS gør her opmærksom på, at der desværre er konstateret nogle fejlindberetninger fra detailhandlen.

Der er ikke hjemmel til at forpligte apoteker og detailbutikker til at registrere om der er lægemidler i selvvalg i den konkrete butik eller i hvilket omfang et lægemiddel placeret i selvvalg i den konkrete salgssituation rent faktisk er udvalgt af kunden selv eller udvalgt af en ekspedient. Derfor har det ikke været muligt at opgøre det samlede forbrug af håndkøbslægemidler solgt i selvvalg.

For at give et billede af udviklingen i salget af lægemidler, som har været placeret i selvvalg hos et eller flere apoteker eller detailbutikker, har SDS i bilag 17 og 18 opstillet data på baggrund af apotekernes og detailbutikkernes besvarelse af spørgeskemaerne. Opgørelsen

¹⁴ Se bilag 11 med tilhørende underbilag.

¹⁵ Høringssvarene vedlægges som bilag 12.

¹⁶ Se bilag 15 og bilag 16, fanerne "Dokumentation".

baserer sig på et mindre antal besvarelser, hvorfor data ikke kan udlægges som generelle eller entydige. Som det fremgår af bilagene skal data også læses med en række andre forhold in mente.

1.2.4 Manglende data for salg af håndkøbslægemidler til dyr

Det er, på nuværende tidspunkt, ikke muligt at følge salget af veterinære lægemidler som sælges i håndkøb.

I VetStat, som er den danske veterinære medicindatabase, registreres al receptpligtig medicin solgt til dyr i Danmark. Der er derimod ingen opgørelser over medicin til dyr som sælges i håndkøb. Det er derfor ikke muligt at følge salget af veterinære lægemidler solgt i håndkøb og dermed heller ikke salget af veterinære håndkøbslægemidler placeret i selvvalg. Evalueringen indeholder i afsnit 3.2.2 en beskrivelse af sortimentet af veterinære lægemidler i håndkøb, der må placeres i selvvalg, men beskriver herudover ikke det veterinære område yderligere.

2

Håndkøbslægemidler i selvvalg

2.1 Regler om selvvalg

Følgende tekst blev indsat i lægemiddelovens § 60, stk. 2:

"Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling af ikkereceptpligtig medicin i publikumsrummet både på og uden for apotekerne, herunder om, hvilke lægemidler der kan være i selvvalg og hvordan lægemidlerne skal placeres."

Lovens bemyndigelse er fulgt op med krav til placering af lægemidler i publikumsrummet i følgende bekendtgørelser:

- [Bekendtgørelse nr. 858 af 12. juni 2020](#) om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold
- [Bekendtgørelse nr. 1274 af 27. november 2017](#) om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek
- [Bekendtgørelse nr. 1275 af 27. november 2017](#) om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg
- [Bekendtgørelse nr. 1345 af 28. november 2017](#) om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr

Herudover har Lægemiddelstyrelsen udstedt [vejledning nr. 9296 af 1. april 2019 om håndkøbslægemidler i selvvalg](#).

Vejledningen understøtter de bekendtgørelser, der med hjemmel i loven er udstedt med regler om selvvalg.

2.2 Betingelser for at placere håndkøbslægemidler i selvvalg

2.2.1 Hensyn bag ordningen

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget¹⁷ bag ordningen, at man har tilsigtet at etablere en ordning, hvor Lægemiddelstyrelsen foretager en balancering af tre hensyn:

- At patienterne får mulighed for at tage bedre stilling til, hvilke produkter de ønsker at købe.
- At ordningen er let at administrere og ikke påfører apoteker og detailvirksomheder unødige byrder.
- At patientsikkerheden sikres ved, at det nøje overvejes hvilke produkter der kan være i selvvalg, ligesom patientsikkerhedens også iagttages ved, at forbrugerne kan få faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

Med afsæt i de nævnte hensyn er det i bemærkningerne fastsat, at apoteker og detailbutikker, der vil forhandle lægemidler i selvvalg, skal placere lægemidlerne således, at personalet altid kan have opsyn med lægemidlerne, og at lægemidlerne placeres over gribehøjde for små børn. Det fremgår også, at det vil være de enkelte apoteker og de enkelte butikker 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 er også i bemærkningerne angivet, at personalet i detailhandlen ikke rådgiver nærmere om lægemidlerne.

Lægemiddelstyrelsen har udmøntet disse anvisninger fra Folketinget ved at fastsætte 4 betingelser¹⁸ for placering af lægemidler i selvvalg. Betingelserne og Lægemiddelstyrelsens fortolkning heraf beskrives i de følgende afsnit¹⁹. Det bemærkes, at det er frivilligt for apoteker og detailbutikker om de ønsker at implementere selvvalgsordningen eller om de alene vil sælge håndkøbslægemidler fra bag disken.

2.2.2 Håndkøbslægemidler skal være under opsyn af personalet

Håndkøbslægemidler i selvvalg skal være under opsyn af personalet.

Hensynet bag denne regel er at sikre, at salget af håndkøbslægemidler i selvvalg sker under forsvarlige rammer. Herunder at minimere risikoen for tyveri af håndkøbslægemidler i

¹⁷ [Lovforslag L38/2016](#) den 6. oktober 2016.

¹⁸ Jf. bekendtgørelserne nævnt i afsnit 2.1.

¹⁹ Se også Lægemiddelstyrelsens [vejledning om håndkøbslægemidler i selvvalg](#).

selvvalg, åbning af lægemiddelpakningerne og særligt sammenblanding af lægemiddelpakningerne, der kan indebære risiko for patientsikkerheden.

Med kravet "opsyn fra personalet" forstås, at der skal være personale, som holder opsyn med håndkøbslægemidlerne i selvvalg, når der er eller kan komme kunder i området, hvor håndkøbslægemidler er placeret i selvvalg.

Er der ikke personale ude i publikumsrummet, skal der som minimum være opsyn fra kasse-linjen. Det er en forudsætning, at personalet fra kasselinjen har en reel mulighed for at føre opsynet, jf. nedenfor om aflåsning.

Er der ikke kunder i publikumsrummet, og alarmeres personalet, når der kommer kunder i publikumsrummet med håndkøbslægemidler i selvvalg, fx ved klokke eller lignende, behøver personalet ikke holde konkret opsyn, før en kunde kommer i det pågældende publikumsrum.

Hvis der konkret sker aflåsning af håndkøbslægemidlerne i selvvalg, kan personalet ligeledes undlade at føre opsyn.

2.2.3 Håndkøbslægemidler i selvvalg skal placeres over gribehøjde for små børn

Håndkøbslægemidler i selvvalg skal som udgangspunkt skal placeres over 140 cm fra gulvet for at være uden for gribehøjde for små børn. Særlige forhold ved placeringen kan dog medføre, at lægemidler i selvvalg konkret skal placeres højere for at være uden for gribehøjde for små børn, eller kan placeres lavere end 140 cm fra gulvet.

Hensynet bag denne regel er, at små børn ikke må kunne nå håndkøbslægemidler i publikumsrummet. Reglen skal således minimere risikoen for indtagelse af lægemidler hos små børn, som ikke er i stand til at vurdere faren ved indtagelse. For at sikre dette skal håndkøbslægemidler i selvvalg som udgangspunkt placeres minimum 140 cm fra gulvet.

Hvis en forhandler vælger at afvige fra denne grænse, skal forhandleren fx i forbindelse med en inspektion kunne redegøre for, hvorfor forhandleren har valgt at placere håndkøbslægemidler under 140 cm fra gulvet, og hvordan forhandleren sikrer, at små børn ikke kan tilgå håndkøbslægemidlerne fra den valgte placering.

Der kan være tilfælde, hvor håndkøbslægemidler kan placeres under 140 cm fra gulvet, men hvor risikoen på anden vis minimeres. Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis håndkøbslægemidlerne er placeret i et skab, hvor lukkemekanismen er placeret over 140 cm over gulvet. I det tilfælde vil en lavere placering fra gulvet være acceptabel, såfremt små børn ikke kan åbne skabet.

Såfremt særlige forhold i butikken taler for en højere placering end 140 cm fra gulvet, skal salgsstedet indrette sig efter dette. Dette er eksempelvis tilfældet, hvis håndkøbslægemidler placeres på podier med trin, eller hvis der i nærheden af håndkøbslægemidlerne findes hjælpemidler, som gør det muligt at nå håndkøbslægemidler ved brug af disse. Dette er tilfældet, hvis der står taburetter, stiger eller elefantfodder i publikumsrummet.

2.2.4 Håndkøbslægemidler i selvvalg skal være adskilt fra andre varer

Håndkøbslægemidler i selvvalg skal placeres, så der er en tydelig adskillelse mellem dem og andre varer.

Det er ikke tilladt at sammenblande håndkøbslægemidler med andre varer. Dette inkluderer sammenblanding med vitaminpiller, naturlægemidler og medicinsk udstyr, såsom fx graviditetstest og kondomer.

Der skal derfor være en tydelig adskillelse mellem håndkøbslægemidler og øvrige varer. Dette kan eksempelvis bestå i en fysisk adskillelse af håndkøbslægemidler og andre varer fx ved et synligt mellemrum, separate hylde fag, eller separate reoler. Der kan også indsættes en fysisk adskillelse eller markering, som klart viser en opdeling af en hylde, og så det for kunden er tydeligt, at der er tale om forskellige varegrupper.

2.2.5 Skiltning med håndkøbslægemidler i selvvalg

For lægemidler i selvvalg skal der skiltes med, at der er tale om lægemidler.

Hensynet bag denne regel er, at det skal fremgå tydeligt, at det er lægemidler og undgå forveksling med andre produkter.

På skiltningen kan anvendes følgende betegnelser:

»Lægemidler«, »Håndkøbslægemidler«, »Medicin« og »Håndkøbsmedicin«.

Hermed er bekendtgørelsernes krav om, at der for lægemidler skal skiltes med, at der er tale om lægemidler, opfyldt, og skiltet er ikke omfattet af reklamereglerne²⁰.

Hvis skiltet indeholder oplysninger om lægemidlernes indikation/indikationer, fx »smertestilende« eller »mod forkølelse« vil der efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse være tale om reklame. I den situation skal reklamen være i overensstemmelse med reglerne om reklame for lægemidler. Det indebærer blandt andet, at reklamen skal indeholde pligtoplysninger (pligttekst), jf. § 5, stk. 1, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler.

2.3 Erfaringer med de valgte betingelser

2.3.1 Modtagne bemærkninger til de 4 betingelser

Lægemiddelstyrelsen har indsamlet erfaringer og bemærkninger til alle 4 betingelser for at placere lægemidler i selvvalg. Lægemiddelstyrelsen har i et spørgeskema spurgt

²⁰ Jf. bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler.

apotekerne²¹ og detailkædekantorerne²² om deres oplevelse af betingelserne. Derudover er apotekskæderne og udvalgte detailkæder blevet hørt over en spørgeramme²³ på baggrund af en række af de data, som er indsamlet som led i evalueringen.

Danmarks Apotekerforening er opmærksom på, at de 4 betingelser til placering af lægemidler i selvvalg stiller krav til indretning mv., som salgssteder og apoteker normalt ikke skal håndtere for andre varer i publikumsrummet. Danmarks Apotekerforening er også opmærksom på, at der blandt de aktører, der har besvaret Lægemiddelstyrelsens spørgeskema, såvel som blandt apotekerne, er delte meninger om hensigtsmæssigheden af de 4 krav. Apotekerforeningen finder imidlertid fortsat, at der er tale om både relevante og nødvendige krav.

Apotekerne er i spørgeskemabesvareelserne overvejende positive eller meget positive over for de 4 betingelser for at placere håndkøbslægemidler i selvvalg.

Salling Group har oplyst, at implementeringen af selvvalg i praksis har krævet noget fortolkning, da der har været uklarhed om betingelserne for selvvalg. Apotekerkæden A-apoteket finder, at kravene i højere grad bør være differentieret afhængig af butik og selvvalgsområde (produktet i selvvalg). Kravene vanskeliggør et fagligt kategoriarbejde, blandt andet i forhold til antallet af mulige placeringer i publikumsrummet. Matas udtrykker ønske om, at detailhandlen får større handlefrihed til placering af håndkøbslægemidler i selvvalg. Detailkæden Normal har ligeledes givet udtryk for at det har været svært at efterleve kravene, hvorfor de har fravalgt ordningen. Apotekerne giver i spørgeskemaundersøgelsen tilsvarende udtryk for, at betingelserne umuliggør placering sammen med andre produkter i samme "kategori" i publikumsrummet.

Omvendt bemærker Forbrugerrådet Tænk, at såfremt ordningen skal fortsætte, så støtter foreningen alle kravene til butiksindretninger med skilte og placeringen, hvorved forbrugerne bliver opmærksomme på, at lægemidler ikke er almindelige forbrugsvarer, og de kan give skader ved forkert brug.

Ifølge apotekernes besvarelse af spørgeskemaet har apotekerne en blandet, men overvejende positiv eller meget positiv opfattelse af betingelserne²⁴ (se figur 2.1 nedenfor). Apotekerne uddyber i fritekstbesvareelserne, at det er godt for patientsikkerheden, at der er betingelser for placeringen i selvvalg.

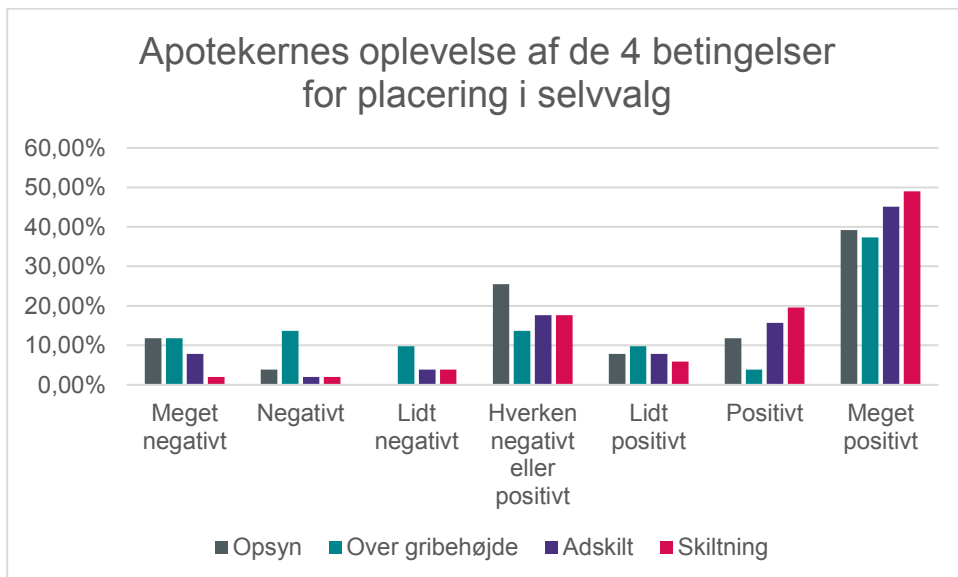
Apotekerforeningen peger på at der er tale om en relativ ny retstilstand med relativt begrænsede erfaringer og finder derfor, at det er alt for tidligt at overveje eventuelle lempelser af kravene. Apotekerforeningen skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at kravene ved lægemidler i selvvalg i Sverige og Norge så vidt foreningen er orienteret, ikke er ændret i perioden.

²¹ Se bilag 13.

²² Se bilag 14.

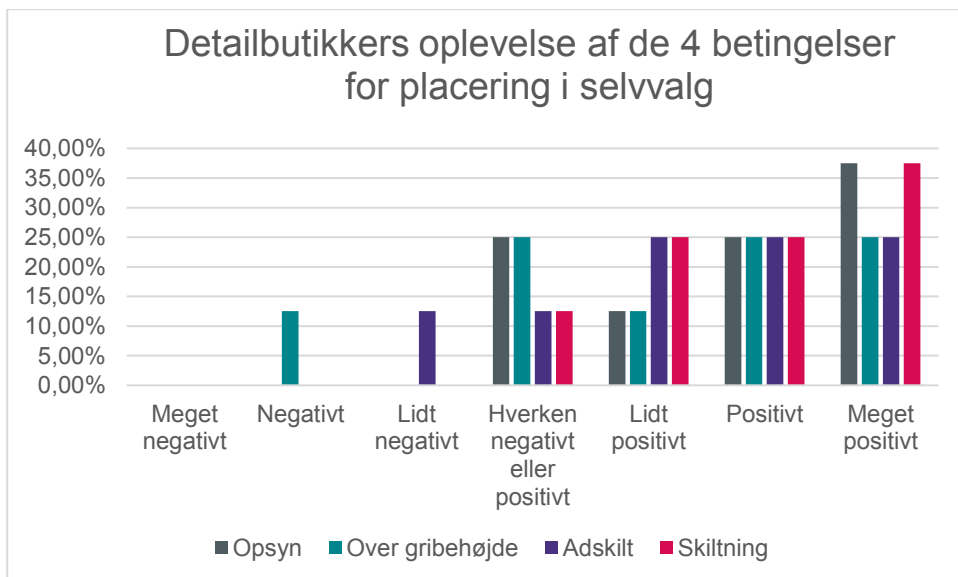
²³ Se bilag 12.

²⁴ Jf. resultatet af Lægemiddelstyrelsens spørgeskema til apotekere. 51 apotekere har besvaret spørgeskemaets spørgsmål om betingelserne. Se bilag 13.



Figur 2.1: Procentvis fordeling af apotekernes oplevelse af de 4 betingelser for årene 2018-2019.

Ifølge detailområdets besvarelse af spørgeskemaet²⁵ er butikkerne overvejende positive.



Figur 2.2: Procentvis fordeling af detailbutikkernes oplevelse af de 4 betingelser for årene 2018-2019.

²⁵ Jf. resultatet af Lægemiddelstyrelsens spørgeskema til detail. 8 detailbutikker har besvaret spørgeskemaets spørgsmål om betingelserne. Se bilag 14.

Opsyn

51% af respondenterne på apoteksområdet oplever betingelsen om opsyn som positiv eller meget positiv, men samtidig fremgår det af også i spørgeskemaet, at betingelsen opleves som en barriere.

Apotekerforeningen finder fortsat, at kravet kan medvirke til at sikre, at pakninger ikke åbnes og indhold fjernes m.v. Apotekerforeningen bemærker, at foreningen fra apotekere har modtaget henvendelser om den praktiske håndtering af reglerne, herunder navnlig kravet til, at lægemidlerne skal være under opsyn.

Detailbranchens besvarelser af spørgeskemaet peger primært på kravet om opsyn som vanskeligt at efterkomme.

Matas har udtrykt, at kædens butikker har været udfordret på kravet om opsyn, idet der i butikkerne kan være vinkler og søjler, der skærmer for udsynet. Der har været usikkerhed om grænserne for "opsyn" og hvordan betingelsen skal tolkes.

Salling Group har fremhævet, at der er tvivl om hvad begrebet "under om opsyn" dækker.

Lægemiddelvirksomheden Johnson & Johnson oplyser, at det giver irritation for forbrugerne, hvis forbrugerne pga. kravet om aflåsning, når der ikke er opsyn, mødes af et låst skab pga. personalet har glemt at låse skabet op, når der igen er opsyn.

Gribehøjde

41% af respondenterne på apoteksområdet oplever betingelsen om over gribehøjde for positiv eller meget positiv, jf. spørgeskemaet. Betingelsen over gribehøjde skiller sig dog ud i forhold til de andre betingelser ved, at også ca. 25 % svarer, at de oplever betingelsen negativ eller meget negativ.

Flere apotekere giver i fritekstbesvarelser udtryk for, at det blandt andet opleves som en barriere, at lokaleforhold ude på apotekerne sammen med betingelsen om gribehøjde er en udfordring i praksis. Blandt andet nævnes udfordringer for kørestolsbrugere, el scootere og lave mennesker i at nå håndkøbslægemidler i selvvalg. Flere apotekere giver udtryk for, at et lavere højdekrav på apoteket vil have positiv effekt for deres oplevelse af ordningen.

Apotekerkæden A-apoteket finder, at kravet om 140 cm begrænser de kommunikative muligheder. A-apoteket anfører også, at på apoteket kommer børn i følgeskab af en voksen.

Lægemiddelvirksomheden Johnson & Johnson stiller tilsvarende spørgsmål ved relevansen af kravet om placering over gribehøjde på 140 cm på apoteker. Virksomheden foreslår i stedet en fri placering på apoteker, hvis der er opsyn og bemanding på "gulvet", for at opnå øget synlighed af håndkøbslægemidler i selvvalg. Virksomheden foreslår at kravet fastholdes i detailbranchen, dog pointeres det at inventar omkring kasselinjer generelt er omkring 100-120 cm.

Apotekerforeningen finder imidlertid fortsat, at kravet kan medvirke til at sikre, at lægemidler ikke kommer små børn i hænde.

Selvom Matas udtrykker ønske om at detailhandlen har større handlefrihed til placering, er kæden samtidig opmærksomme på den sikkerhed, der bør være i forhold til at børn kan nå produkterne direkte på hylderne.

Salling Group finder kravet om gribehøjde acceptabelt, men er dog usikker på, hvilke og hvordan løsninger konkret kan implementeres i forhold til kravet. Detailkæden Coop udtrykker ligeledes forvirring over måling af kravet om gribehøjde (140 cm), men har ingen yderligere bemærkninger til betingelserne.

Adskilt fra andre varer

60 % af respondenterne på apoteksområdet oplever betingelsen om adskillelse for positiv eller meget positiv, jf. spørgeskemaet.

A-apoteket bemærker i forhold til betingelsen om adskillelse fra andre varer, at det virker forvirrende for kunderne, at håndkøbslægemidlerne er samlet alene på baggrund af, at de er registreret som lægemiddel. De er ikke placeret i den terapeutiske kategori, de tilhører. Det vil virke mere logisk for kunder og skabe bedre overblik, hvis kunderne fx kan se alle produkter inkl. lægemidler i de pågældende kategorier. Det vil efter kædens opfattelse give en langt bedre kundeoplevelse, som er skabt ud fra kundens behov, og kunden kan tage en beslutning på et langt bedre og oplyst grundlag. Her vil en korrekt skiltning sikre kunden tryghed og mulighed for at kunne navigere inden for en given kategori.

Apotekerforeningen finder fortsat, at kravet om blandt andet adskillelse er med til at sikre, at forbrugerne fortsat gøres opmærksom på, at lægemidler ikke er almindelige forbrugsvarer, men derimod produkter af en særlig karakter, hvor brug og ikke mindst forkert brug kan medføre bivirkninger. Apotekerforeningen bemærker, at foreningen fra apotekere har modtaget henvendelser om den praktiske håndtering af kravet til, at lægemidlerne skal være adskilt fra andre varer.

Med hensyn til adskillelse fra andre varer oplever Matas ingen udfordringer. Hertil bemærkes det, at kravet om adskillelse fra andre varer gør det lettere for forbrugeren at vurdere, hvilke kategori varen tilhører.

Lægemiddelvirksomheden Johnson & Johnson bemærker, at kravet om adskillelse fungerer fint og er forholdsvist let at implementere. Dog ville skiltningen være meget lettere, hvis man kunne samle alle håndkøbsprodukterne i en hel reol.

Skiltning

Betingelsen om skiltning opleves af respondenterne på apoteksområdet positivt eller meget positivt med næsten 70%. A-apoteket bemærker, at det er faglig fornuftigt, at der skiltes tydeligt i hylden, så kunden ikke kan komme i tvivl om, hvad der er håndkøbslægemidler.

Apotekerforeningen finder, at kravet om blandt andet skiltning er med til at sikre, at forbrugerne fortsat gøres opmærksom på, at lægemidler ikke er almindelige forbrugsvarer, men derimod produkter af en særlig karakter, hvor brug og ikke mindst forkert brug kan medføre bivirkninger. Foreningen finder for så vidt kravet om skiltning hensigtsmæssigt, idet lægemidler i selvvalg i sig selv kan have karakter af reklame. Apotekerforeningen bemærker, at foreningen fra apotekere også har modtaget henvendelser om kravet om skiltning i publikumsrummet, herunder forbuddet mod at skilte med indikationer uden pligttekst

Salling Group finder kravet om skiltning acceptabelt, men ønsker større frihed til størrelse og placering af skilte.

Lægemiddelvirksomheden Johnson & Johnson påpeger derimod, at det er svært at guide forbrugerne inden for de enkelte kategorier pga. forbuddet mod at skilte med indikationer uden pligtttekst. Virksomheden fremhæver det som vigtigt, at man kan vejlede forbrugeren til hylde/reolen ved skiltning med et symptom eller et kategorinavn f.eks. Mave, Rygestop, Allergi/høfeber.

2.3.2 Lægemiddelstyrelsens overvejelser og bemærkninger om de 4 betingelser

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at de fastsatte kriterier ikke hindrer, at patienterne får bedre mulighed for at tage stilling til, hvilke produkter de ønsker at købe. Kriterierne understøtter dermed ordningens formål om øget tilgængelighed.

Kriterierne er også enkle og lette dermed Lægemiddelstyrelsens administration og opfølgning fx i forbindelse med inspektion. Tilsvarende burde det være forholdsvis enkelt for apoteker og detailbutikker at administrere reglerne i butikkerne.

Som det fremgår ovenfor er der dog blandt interessenterne blandede holdninger til de fastsatte kriterier. Dermed er det vanskeligt entydigt at konkludere, i hvilken grad interessenterne oplever, at kriterierne er lette at administrere og ikke påfører apoteker og detailvirksomheder unødige byrder. For en god orden skyld fremhæves at det er frivilligt for apoteker og detailbutikker om de ønsker at implementere selvvalgsordningen i deres butikker. Apoteker og detailbutikker, som ikke ønsker at implementere ordningen, kan således fortsat kan forhandle håndkøbslægemidler fra bag disken og skal her ikke forholde sig til at efterleve kravene til at placere håndkøbslægemidler i selvvalg.

Nogle interessenter har problematiseret kravet om adskillelse fra andre varer. Lægemiddelstyrelsen skal hertil fremhæve, at styrelsen ikke ser det umuligt at lægemidler placeres i umiddelbar nærhed af andre varer, så længe skiltningen blot iagttages, og så længe der er en adskillelse med fx separate hyldeforkanter, så forbrugerne ikke forveksler lægemidler med andre varer. Lægemiddelstyrelsen er dog opmærksom på, at skiltning i overensstemmelse med reglerne kan efterlade hylderne med et andet visuelt udtryk end foretrukket og nogle steder ikke vil kunne forenes med de kriterier for et visuelt udtryk af hylder m.v., som der er fastsat internt i en kæde el.lign.

I forhold til Apotekerforeningens bemærkning om reglerne om skilte med indikationer kan Lægemiddelstyrelsen bekræfte, at styrelsen også under inspektioner oplever et behov for at drøfte kravene til skiltning for håndkøbslægemidler i selvvalg i sammenhæng med reglerne om reklame for lægemidler.

Det forventes dog at apoteker og butikker efter en tilvænningsperiode vil finde det lettere at håndtere de fastsatte kriterier. Reglen om, at der ikke må skiltes med indikationer er fastsat i bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for lægemidler før indførelsen af selvvalg og er ikke er møntet specifikt på selvvalg.

3

Sortiment i selvvalg

3.1 Udgangspunktet om håndkøbslægemidler i selvvalg

Målet med selvvalg er at understøtte forbrugernes tilgængelighed til lægemidler, så forbrugere selv kan foretage en vurdering af, hvilket håndkøbslægemiddel, de ønsker at købe. Samtidig skal patientsikkerheden sikres ved, at det nøje overvejes hvilke produkter der kan være i selvvalg og ved, at forbrugerne kan få faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

På den baggrund har Lægemiddelstyrelsen foretaget en afgrænsning af, hvilke lægemidler der kan forhandles i selvvalg.

3.2 Lægemiddelstyrelsens kriterier for, hvornår håndkøbslægemidler ikke kan placeres i selvvalg

3.2.1 Kriterier - håndkøbslægemidler til mennesker

Alle håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne HA (apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, som alene må forhandles på apotek på grund af behovet for lægemiddelfaglig rådgivning ved ekspeditionen) og HF (lægemidler der også må sælges i detailhandelen) kan placeres i selvvalg på apoteket, da der på apotekerne er lægemiddelfaglig rådgivning ved ekspeditionen.

For *detailhandlen* er udgangspunktet, at håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HF må placeres i selvvalg. Visse håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HF må dog ikke placeres i selvvalg, da lægemidler placeret i selvvalg muligvis kan føre til en u hensigtsmæssigt højere forbrug.

Lægemiddelstyrelsen har, ud fra nedenstående kriterier, vurderet hvilke håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HF, som skal undtages fra selvvalg i detailhandlen.

- Er der en forventning om bedre effekt/compliance på baggrund af bedre tilgængelighed.
- Er der en forventning om unødvendigt øget forbrug.

Inden Lægemiddelstyrelsen besluttede hvilke håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HF, som skulle undtages fra selvvalg i detailhandlen, forelagde Lægemiddelstyrelsen sin vurdering for Lægemidelnævnet. Lægemiddelstyrelsen og Nævnet blev enige om en liste af lægemidler som undtages selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen foretog derefter en høring hos relevante interessenter, på vores hjemmeside og på høringsportalen over hvilke håndkøbslægemidler, i HF, som skulle undtages fra selvvalg i detailhandlen. De indkomne høringssvar gav ikke anledning til at ændre vurderingen.

Nedenstående lægemidler til mennesker kan *ikke* placeres i selvvalg i detailhandlen.

- A12CC04, magnesiumnitrat (Lægemidler til behandling og forebyggelse af magnesiummangel hos voksne)
- C01DA02, glycerylnitrat (lægemidler mod angina pectoris (smerter i hjertet))
- D01AC01, clotrimazol (lægemidler mod svampeinfektioner)
- D01AC02, miconazol (lægemidler mod svampeinfektioner)
- D01AC08, ketoconazol (lægemidler mod svampeinfektioner)
- D01AE15, terbinafin (lægemidler mod svampeinfektioner)
- D01AE16, amorolfen (lægemidler mod svampeinfektioner)
- G01AF02, clotrimazol (lægemidler mod svampeinfektioner)
- N07CA02, cinnarizin (lægemidler mod transportsyge)
- R06AE05, meclozin (lægemidler mod allergi og transportsyge)

3.2.2 Kriterier - håndkøbslægemidler til dyr

Lægemiddelstyrelsen har ud fra nedenstående kriterier vurderet, om der er nogle veterinære håndkøbslægemidler, som skal undtages fra selvvalg.

- Om der er en forventning om unødvendigt øget forbrug ved forhandling i selvvalg.
- Om lægemiddelformen er uegnet til selvvalg, f.eks. injektionspræparater.
- Om lægemidlet kun henvender sig til professionelle brugere.
- Om pakningsstørrelsen er uegnet til selvvalg.

Nedenstående lægemidler til dyr må på denne baggrund *ikke* placeres i selvvalg i detailhandelen:

- Alle injektionsvæsker
- Alle lægemidler til behandling af får, fjerkræ, hest, kvæg, pelsdyr (f.eks. mink) og svin

Det er dermed *kun* nedenstående lægemidler til behandling af lopper og flåter hos dyr, som kan være i selvvalg.

- QP53AX15, fipronil
- QP53AX17, imidacloprid
- QP53AX23, pyriproxifen
- QP53AX26, pyriprol
- QP53AC54, permethrin, komb.
- QP53AX65, fipronil, komb.
- QP53BC01, luferunon
- QP53BX02, nitenpyram

3.3 Den faktiske udvikling i sortimentet i selvvalg

I perioden fra 1. januar 2018 til december 2020 er følgende håndkøbslægemidler overgået fra HA til HF (og er dermed tilføjet sortimentet der kan forhandles i selvvalg) i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens halvårslige gennemgange af de apoteksforbeholdte lægemidler, som har været markedsført i 2 år.

ATC kode A07XA04, racecadotril (lægemidler til supplerende symptomatisk behandling af akut diarré hos spædbørn og børn)

- Hidrasec, Kapsler hårde 100 mg i pakninger af op til og med 10 stk. (SPN: 27831, MTnr. 48811, 58932, 60296)

ATC kode R05CB06, ambroxolhydrochlorid (lægemidler mod hoste, slimløsende)

- Rivendra Brusetabletter 30 mg i pakninger af op til og med 32 stk.
- Rivendra Brusetabletter 60 mg i pakninger af op til og med 16 stk.

ATC kode M02AA15 diclophenacnatrium (lægemidler mod led og muskelsmerter, udvortes brug)

- Voltarol medicinsk plaster, 140 mg i pakninger af op til og med 2 stk

ATC kode R02AA20, Amylmetacresol+ dichlorbezyalkohol, lidocainhydrochlorid (lægemidler mod ondt i halsen)

- Triolif Mint, Triolif orange, Triolif Honey & Lemon 2mg i pakninger af op til og med 24 stk.

ATC kode A01AD02 benzydamin (lægemidler mod smerter i mund og hals)

- Coldamin, benzydaminhydrochlorid, mundhulespray 1,5mg/ml i pakningsstørrelser op til og med 30 ml.

Ingen lægemidler er fjernet fra selvvalgssortimentet i perioden.

På baggrund af apotekernes erfaringer med ordningen, jf. besvarelsen af spørgeskemaet, kan opstilles en oversigt over de lægemidler, som ud fra besvarelserne af spørgeskemaet oftest har været placeret i selvvalg.

1. Midler mod forstoppelse (91% af apoteker med selvvalg)
2. Midler til rygeophør (91 % af apoteker med selvvalg)
3. Midler mod sygdomme i mundhulen og ondt i halsen (86 % af apoteker med selvvalg)
4. Næsespray til behandling af stoppet næse (85 % af apoteker med selvvalg)
5. Midler mod syrerelaterede og gastrointestinale forstyrrelser (83 % af apoteker med selvvalg)
6. Midler med lokalt virkende NSAID, cremer geler og plastre (80 % af apoteker med selvvalg)
7. Midler på tabletform til behandling af allergi (77% af apoteker med selvvalg)
8. Næsespray til behandling af allergi (74% af apoteker med selvvalg)
9. Midler mod hoste (74% af apoteker med selvvalg)
10. Midler til behandling af diarre (71 % af apoteker med selvvalg)

På baggrund af detailkædernes erfaringer med ordningen, jf. besvarelsen af spørgeskemaet, kan opstilles en oversigt over de lægemidler, som ud fra besvarelserne af spørgeskemaet oftest har været placeret i selvvalg.

1. Midler til behandling af stoppet næse (16% af detailkæder med selvvalg)
2. Midler til rygeophør (16 % af detailkæder med selvvalg)

3. Midler mod sygdomme i mundhulen og ondt i halsen (16 % af detailkæder med selvvalg)
4. Midler med lokalt virkende NSAID, cremer geler og plastre (15 % af detailkæder med selvvalg)
5. Midler mod syrerelaterede og gastrointestinale forstyrrelser (14 % af detailkæder med selvvalg)
6. Midler mod forstoppelse (12 % af detailkæder med selvvalg)
7. Midler til lindring af symptomer ved leddegigt (10 % af detailkæder med selvvalg)

3.4 Interessenternes bemærkninger om sortimentet

Der er modtaget kommentarer til sortimentet fra Danmarks Apotekerforening, COOP og Salling Group²⁶.

Danmarks Apotekerforening bemærker overordnet, at foreningen helt generelt er imod selvvalgsordningen. Foreningen henviser til, at ordningen risikerer at føre til, at opmærksomheden omkring lægemidlers særlige karakter forsvinder, navnlig når selvvalg sker i den almindelige detailhandel.

Kommentarerne fra COOP og Salling Group drejer sig om lægemidlet Samarin, hvor der er en særlig problemstilling om § 39-tilladelse og en praksis fra før selvvalgsordningen blev etableret. Problemstillingen behandles derfor uden for denne evaluering.

3.5 Lægemiddelstyrelsens overvejelser og bemærkninger om sortimentet

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at sortimentet er afgrænset med fokus på at sikre at patienterne får mulighed for bedre at tage bedre stilling til, hvilke produkter de ønsker at købe, samtidig med at det nøje overvejes hvilke produkter der kan være i selvvalg, så patientsikkerheden sikres. Endvidere iagttages patientsikkerheden ved at forbrugerne kan få faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering at nedenstående kriterier også fremover skal benyttes når det skal vurderes om et lægemiddel er egnet til selvvalg.

- Er der en forventning om bedre effekt/compliance på baggrund af bedre tilgængelighed.
- Er der en forventning om unødvendigt øget forbrug.

Sortimentet i selvvalg kan udvides når der kommer flere lægemidler i udlevering HA. Selvvalgssortimentet i detail kan ligeledes udvides hvis det under de halvårige gennemgange af apoteksforbeholdte lægemidler vurderes at et lægemiddel kan ændre udleveringsbestemmelse fra HA til HF og at det også er egnet til selvvalg.

²⁶ Se bilag 12.

Sortimentet i selvvalg kan reduceres hvis Lægemiddelstyrelsen bliver bekendt med nye data som i henhold til ovenstående kriterier medfører at lægemidlet ikke længere bør være i selvvalg. Her kan f.eks. være tale om indberetninger om øget uhensigtsmæssigt forbrug²⁷.

I denne evaluering ses oplysningerne om salg af håndkøbslægemidler i selvvalg i lyset af indberettede bivirkninger og utilsigtede hændelser for lægemidler i selvvalg, ligesom vi også løbende revurderer vores afgrænsning af sortimentet i selvvalg, hvis vi får ny data som begrundet en ændring.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse at de anvendte procedurer for at optage lægemidler i selvvalgsordningen fungerer og baserer sig på de korrekte kriterier. Kriterierne indebærer en fornuftig afvejning af tilgængelighed og patientsikkerhed, således at de rigtige lægemidler findes i ordningen. Lægemiddelnævnet bruger også kriterierne og har ikke haft bemærkninger til dem.

Lægemiddelstyrelsen har i øvrigt noteret sig, at ingen af interessenterne problematiserer det forhold, at forbrugerne på apoteket altid har muligheden for at bede personalet om vejledning – også selvom et lægemiddel er placeret i selvvalg, mens forbrugerne ikke har en tilsvarende mulighed i detailbranchen. I den forbindelse bemærkes, at behovet for vejledning er en væsentlig faktor i vurderingen af hvilke håndkøbslægemidler der er apoteksforbeholdte og hvilke der også kan forhandles i detailbranchen.

4 Patientsikkerhed

4.1 Udviklingen i salg af lægemidler, der kan være i selvvalg

Sundhedsdatastyrelsen (SDS) har trukket data med oplysninger om udviklingen i salg af håndkøbslægemidler, der *kan* placeres i selvvalg, opgjort på apoteker henholdsvis detail (bilag 15 og 16). Opgørelserne vedrører alene humane lægemidler, da det på nuværende tidspunkt ikke er muligt at følge salget af veterinære lægemidler, som sælges i håndkøb²⁸.

Data er opdelt i de lægemidler, hvor salget opgøres i DDD (bilag 15 og bilag 16, liste 1) og de lægemidler, hvor salget opgøres i ml eller gram (bilag 15 og bilag 16, liste 2), samt en liste over lægemidler opgjort i andre enheder (bilag 15 og bilag 16, liste 3).

Der er tale om en helt overordnet opgørelse for at følge salget af håndkøbslægemidler generelt i årene 2015-2017, hvor lægemidlerne ikke kunne placeres i selvvalg, der sammenlignes med de to første år efter indførelsen af selvvalg (2018 og 2019).

²⁷ Det bemærkes, at en bekymring også kan give anledning til en vurdering, at om lægemidlet i det hele taget bør kunne forhandles i håndkøb eller ej eller alene under særlige restriktioner.

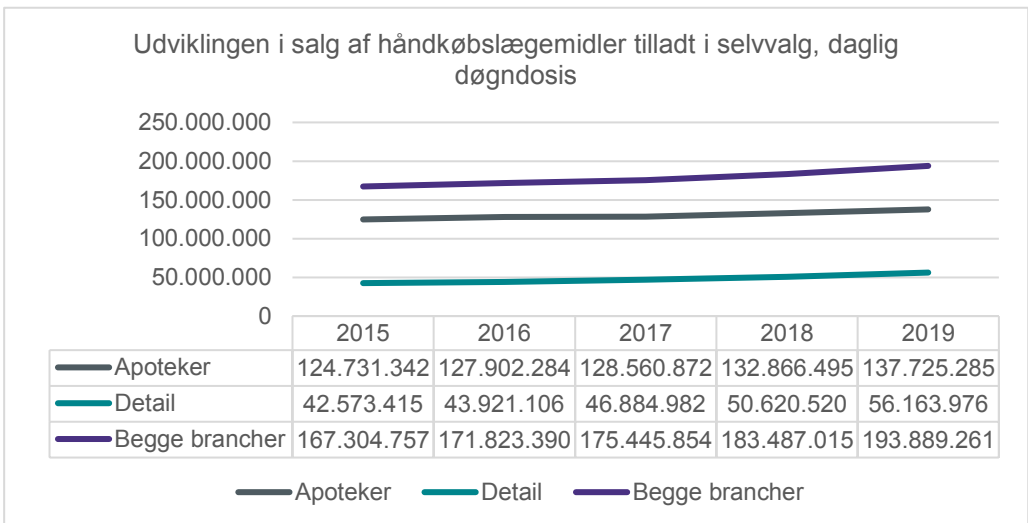
²⁸ I VetStat, som er den danske veterinære medicindatabase, bliver al receptpligtig medicin solgt til dyr i Danmark bliver registreret. Men der er ingen opgørelser over medicin til dyr, som sælges i håndkøb.

Opgørelserne giver et overordnet indtryk af salget og belyser om der er særlige lægemiddelgrupper, som kræver særlig opmærksomhed i den videre analyse af, om der samlet set er grund til bekymring for patientsikkerheden. Da opgørelserne i bilag 15 og bilag 16 omfatter både lægemidler solgt i selvvalg, og lægemidler der ikke er solgt i selvvalg, kan man dog ikke på baggrund heraf konkludere, om selvvalgsordningen i sig selv skal ses som årsagen til en evt. stigning i salget.

SDS gør i sin dataopgørelse opmærksom på de afgrænsninger, som ligger bag datatrækket²⁹. SDS ser sig også nødsaget til for en god ordens skyld at tage et forbehold for dele af datakvaliteten, særligt i forhold til detailbranchen³⁰. De samme data bruges dog generelt til at overvåge lægemiddelforbruget og skønnes også at give det fornødne belæg for vurderingerne i nærværende evaluering.

Opgørelserne viser overordnet en stigning i salget af lægemidler, der kan forhandles i selvvalg (apoteker og detailbranchen samlet set). På enkelte områder ses dog et fald³¹, jf. figur 4.4 og figur 4.5.

Det skal fremhæves at en stigning i salget ikke i sig selv nødvendigvis er bekymrende, men kan være et udtryk for at den lettere tilgængelighed til lægemidlerne i ordningen kan medføre, at flere får relevant behandling såsom antihistaminer til allergi, eller nikotinsubstitution til rygeafvænning. En stigning i salget af et lægemiddel er dog problematisk, hvis den skyldes at flere mennesker bruger lægemidlerne forkert eller i for lang tid. Fx hvis næsesprays imod anvisningerne bruges over længere tid.

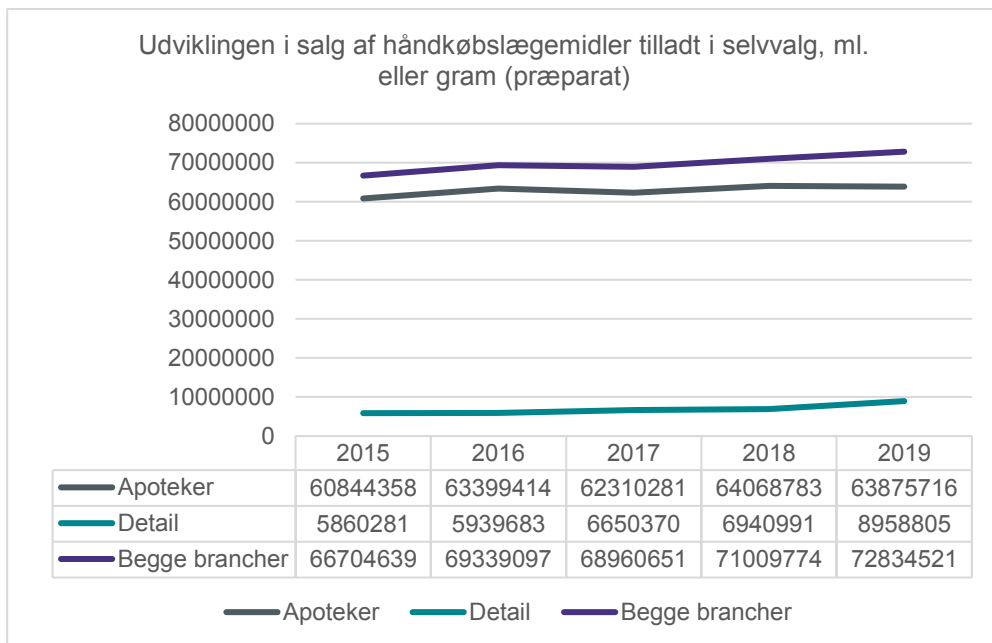


Figur 4.1. Udviklingen i salg af håndkøbslægemidler tilladt i selvvalg, opgjort i daglig døgndosis (DDD).

²⁹ Se fanebladene "dokumentation" i bilag 15 og bilag 16 fra SDS og ovenfor i afsnit 1.2.3.

³⁰ Se fanebladene "dokumentation" i bilag 15 og bilag 16 fra SDS og ovenfor i afsnit 1.2.3.

³¹ Se udviklingen i salg af håndkøbslægemidler tilladt i selvvalg, opgjort i pakninger hhv. opgjort i g (aktivt stof), bilag 15, tabel 3, og bilag 16, tabel 3.



Figur 4.2. Udviklingen i salg af håndkøbslægemidler tilladt i selvvalg, opgjort i ml eller gram (præparat).

I forhold til lægemidler med mængdeenheden DDD udgør stigningen 10,5% fra 2017 til 2019 (fra 175.445.854 solgte DDD i 2017 til 193.842.241 solgte DDD i 2019). Denne stigning skal ses i lyset af, at det samlede salg af lægemidler i håndkøb i fra apotek og detailhandlen i perioden 2015-2017 var steget med samlet 8.141.097 DDD sv.t. 4,9%. Efter indførelsen af selvvalg er stigningen øget med 5,6 procentpoint. Salget fra apoteker var stort set stabilt med en lille stigning sv.t. 3% fra 2015-2017. Fra 2017-2019 udgjorde stigningen dog 7,1 %, hvormed stigningen blev øget med 4,1 procentpoint. Salget fra detailhandlen steg i perioden 2015-2017 steg sv.t. 10%, hvorefter stigningen blev øget med 9,8 procentpoint til 19,8% i perioden 2017 til 2019.

I forhold til lægemidler med mængdeenheden ml eller g(præparat) udgør stigningen 5,6% fra 2017 til 2019 (fra 68.960.681 solgte ml eller g(præparat) i 2017 til 72.834.546 solgte ml eller g(præparat) i 2019). Denne stigning skal ses i lyset af at det samlede salg af lægemidler i håndkøb i fra apotek og detailhandlen i perioden 2015-2017 var steget med samlet 2.256.012 ml eller g(præparat) sv.t. 3,4%. Salget fra apoteker var stort set stabilt i hele perioden 2015-2019 med en lille stigning sv.t. ca. 2,5%, mens salget fra detailhandlen i perioden 2015-2017 steg sv.t. 13,5%. Fra 2017-2019 blev stigningen øget med godt 21,2 procentpoint til 34,8%.

I forhold til lægemidler med mængdeenheden stk., pakninger eller g. aktivt stof har der alene været et mindre salg³².

Det bemærkes, at der samtidig ses et stabilt antal bivirkningsindberetninger på lægemidler i selvvalgsordning i 2018-2019 sammenlignet med 2017, jf. nærmere i afsnit 4.2.

³² Se bilag 15, tabel 3, og bilag 16, tabel 3.

SDS har samtidig opstillet data med oplysninger om udviklingen i salg af håndkøbslægemidler fra forhandlere, der reelt har brugt ordningen ift. det pågældende lægemiddel, opgjort på apoteker henholdsvis detail. Også her er data opdelt i de lægemidler, hvor salget opgøres i DDD (bilag 17, liste 1) og de lægemidler, hvor salget opgøres i ml el gram (bilag 17, liste 2), samt en liste over lægemidler opgjort i andre enheder (bilag 17, liste 3).

Der er her tale om en helt overordnet opgørelse af salget af de lægemidler, som vi som led i dataindsamlingen til evalueringen har fået oplyst konkret er forhandlet i selvvalg i 2018-2019 eller en periode heraf, sammenholdt med salget fra samme apotek(er) eller detailbutik(ker) i 2017, hvor lægemidlerne ikke kunne placeres i selvvalg.

Opgørelserne i bilag 17 og bilag 18 kan bruges som en ekstra facet til data fra bilag 15 og bilag 16. Men opgørelserne kan ikke bruges til at konkludere, om en stigning i salget specifikt skyldes selvvalgsordningen, da de er baseret på ganske få data med flere potentielle bias³³.

Nedenfor i afsnit 4.1.1 og afsnit 4.1.2 følger en mere detaljeret gennemgang af oplysningerne om udviklingen i salget.

4.1.1 Udviklingen i salget fra apoteker

Der er en generel stigning ($\approx 7\%$) i salget af lægemidler, der er tilladt til selvvalg i perioden 2017-2019. Stigningen er dermed øget med ≈ 4 procentpoint fra en stigning på 3% i perioden fra 2015-2017. En stigning i salget af de udvalgte lægemidler kan have mange årsager f.eks.

- en fortsættelse af (den mindre) stigningen, der som ovenfor nævnt også er sket i perioden 2015-2017,
- lettere tilgængelighed bl.a. pga. selvvalgsordningen, hvorved flere (tidligere underbehandlede) patienter nu bliver behandlet, eller
- et generelt stigende medicinforbrug i befolkningen uafhængigt af selvvalgsordningen,
- en kombination af ovennævnte, idet en lettere tilgængelighed kan medføre et større uhensigtsmæssigt brug af lægemidlerne.

Blandt apoteker med lægemidler i selvvalg (Bilag 17, tabel 3a), er den største stigning (sammenlignet med salget i 2017; Index 100) sket for lægemidler mod luft i maven (Index 133 i 2019; data fra tre apoteker), glucosamin-holdige lægemidler (Index 131 i 2019; data fra 23 apoteker), lokalt bedøvende lægemidler som plastre, cremer og geler (Index 130 i 2019; data fra et apotek), øjendråber mod allergi (Index 127 i 2019; data fra 38 apoteker) samt af næsespray til behandling af allergi (Index 120 i 2019; data fra 42 apoteker). Blandt apoteker uden selvvalg (Bilag 17, Tabel 3b; data fra 67 apoteker), ses udelukkende stigning for øjendråber mod allergi (Index 123 i 2019) samt af næsesprays til behandling af allergi (Index 119 i 2019).

Lægemiddelstyrelsen konkluderer, at der konstateres et stigende salg af en række lægemidler og lægemiddelgrupper. Der gøres opmærksom på, at der for de fleste af lægemiddelgrupperne også var en stigning i perioden 2015-2017, dvs. før selvvalgsordningen blev indført, og det kan ikke generelt konkluderes om selvvalgsordningen har spillet en rolle for det stigende forbrug

³³ Se fanebladene "dokumentation" i bilag 17 og bilag 18 fra SDS.

eller om stigningen skyldes andre årsager. Det må dog konstateres, at de observerede stigninger ikke giver anledning til bekymring for patientsikkerheden. Udviklingen i salg af lægemidler i håndkøb og selvvalg følges fortsat nøje.

I vedlagte bilag 4 beskriver og vurderer Lægemiddelstyrelsen udviklingen i salget for enkelte ATC grupper, hvor der enten har været en udtalt stigning i salget over den 3-årige periode, eller hvor der kan være særlige årsager til ekstra opmærksomhed.

4.1.2 Udvikling af salget fra detailbranchen

Der er en generel stigning ($\approx 20\%$) i salget af lægemidler, der er tilladt i selvvalg i perioden 2017-2019. Stigningen er dermed øget med ≈ 10 procentpoint fra en stigning på $\approx 10\%$ i perioden fra 2015-2017. En stigning i salget af lægemidler kan have mange årsager f.eks.

- en fortsættelse af (den mindre) stigningen, der som ovenfor nævnt også er sket i perioden 2015-2017,
- lettere tilgængelighed pga. selvvalgsordningen, hvorved flere (tidligere underbehandlede) patienter nu bliver behandlet, eller
- et generelt stigende medicinforbrug i befolkningen uafhængigt af selvvalgsordningen,
- en kombination af ovennævnte, idet en lettere tilgængelighed kan medføre et større uhensigtsmæssigt forbrug af lægemidlerne.

Blandt detailbutikker med lægemidler i selvvalg (Bilag 18, tabel 3a), er den største stigning (sammenlignet med salget i 2017; Index 100) sket for næsesprays til behandling af allergi (Index 192 i 2019; data fra 34 detailbutikker), øjendråber mod allergi (Index 150 i 2019; data fra 19 detailbutikker), lægemidler mod hoste (Index 135 i 2019; data fra 45 detailbutikker) samt næsesprays mod forstoppet næse (Index 123 i 2019; data fra 277 detailbutikker). Blandt detailbutikker uden selvvalg (Bilag 18, tabel 3b), ses der ikke samme mønster, idet den største stigning ses for lægemidler til behandling af allergi (oral anvendelse) (Index 140 i 2019; data fra 709 detailbutikker), lægemidler til anvendelse ved rygeophør (nicotin-holdige lægemidler; Index 127 i 2019; data fra 712 detailbutikker), lægemidler mod hoste (Index 125 i 2019; data fra 709 detailbutikker) samt lægemidler til behandling af syrerelaterede- og gastrointestinale forstyrrelser (Index 121 i 2019; data fra 711 detailbutikker). Som det kan ses, er data begrænset af, at data fra detailhandlen er sparsom.

Samlet set er der rapporteret om salg af lægemidler fordelt på 18 forskellige ATC grupper i detailbutikker med selvvalg. 12 af disse lægemiddel- (ATC-) grupper er også rapporteret som solgt fra detailbutikker uden selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen konstaterer et stigende salg af en række lægemidler og lægemiddelgrupper. Der gøres opmærksom på, at der for de fleste af lægemiddelgrupperne også var en stigning i perioden 2015-2017, dvs. før selvvalgsordningen blev indført, og det kan ikke generelt konkluderes om selvvalgsordningen har spillet en rolle for det stigende forbrug eller om stigningen skyldes andre årsager. Det må dog konstateres, at de observerede stigninger ikke giver anledning til bekymring i forhold til øgede misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer. Udviklingen i salg af lægemidler i håndkøb og selvvalg følges fortsat nøje.

I vedlagte bilag 4 beskriver og vurderer Lægemiddelstyrelsen udviklingen i salget for enkelte ATC grupper, hvor der har været en udtalt stigning i salget over den 3-årige periode, eller hvor der kan være særlige årsager til ekstra opmærksomhed.

4.2 Bivirkningsindberetninger ved lægemidler i selvvalgsordningen 2018-2019

Lægemiddelstyrelsen modtager indberetninger om formodede bivirkninger for lægemidler i Danmark via styrelsens hjemmeside³⁴. Indberetninger kan komme fra sundhedspersoner, patienter og pårørende. Derudover kan lægemiddelstyrelsen modtage bivirkningsindberetninger og anmeldelser om lægemiddelskader via Patienterstatningen. Endelig modtager lægemiddelstyrelsen indberetninger om formodede bivirkninger fra lægemiddelvirksomheder, via den fælles europæiske bivirkningsdatabase.

Lægemiddelstyrelsen samarbejder med lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU-/EØS-lande, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og WHO om overvågning af lægemidlers sikkerhed. Lægemiddelstyrelsen sender rapporter om formodede bivirkninger til den fælles europæiske bivirkningsdatabase hos EMA. Bivirkningssignaler bliver analyseret og sammenholdt med data fra eksempelvis den danske og europæiske bivirkningsdatabase, videnskabelige undersøgelser og periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter.

Bivirkningsindberetninger kan indeholde information om nye signaler ved et lægemiddel, der skal undersøges nærmere. Bivirkningssignaler drøftes i EU's bivirkningskomité (PRAC) med henblik på vurdering af, om der skal iværksættes særlige sikkerhedsforanstaltninger eller yderligere undersøgelser.

Alle kendte bivirkninger fremgår af lægemidlets indlægsseddel og lægemidlets produktresumé (et resumé af lægemidlets egenskaber), der er offentlig tilgængelige^{35, 36}.

Indberetninger om formodede bivirkninger registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase, hvis blot der er en mulig sammenhæng mellem lægemidlet og bivirkningen. Databasen indeholder derfor indberetninger om mulige bivirkninger. En bivirkningsindberetning i bivirkningsdatabasen er således ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem lægemidlet og den formodede bivirkning.

Det lovmæssige grundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved lægemidler samt kriterier for alvorlighed kan ses i bilag 3.1. En indberettet formodet bivirkning klassificeres som alvorlig, hvis den opfylder ét af kriterierne, der er beskrevet i bilaget, f.eks. en bivirkning der kræver hospitalsindlæggelse.

³⁴ www.meldendbivirkning.dk

³⁵ www.indlaegsseddel.dk

³⁶ www.produktresume.dk

4.2.1 Antal indberettede bivirkninger under selvvalgsordningen

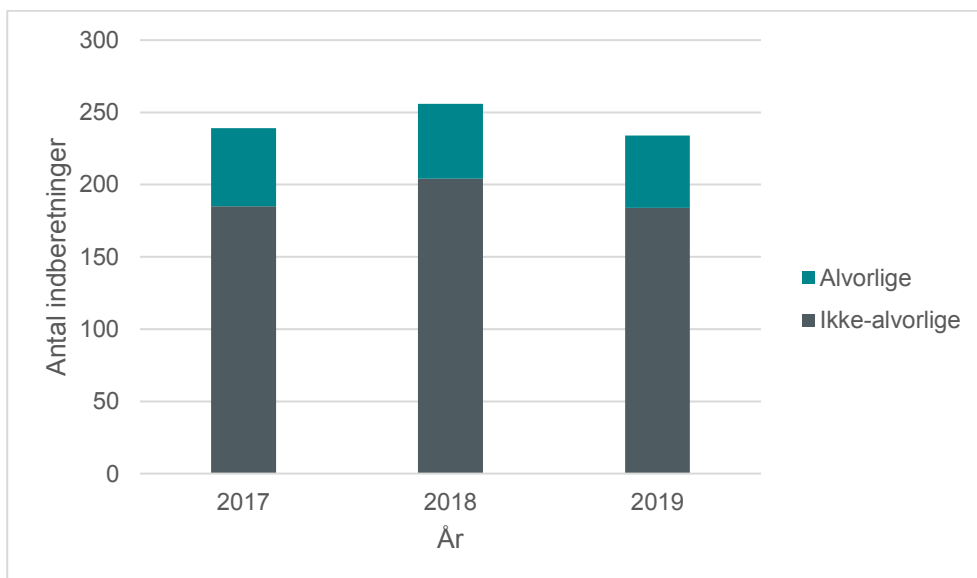
Data til denne evaluering er samlet på baggrund af gældende lister over håndkøbslægemidler, der findes i selvvalg. Søgningen er foretaget i den danske bivirkningsdatabase, og i denne søgning er inkluderet både produkter og deres aktive indholdsstoffer. Nogle formodede bivirkninger (herefter refereret til som indberetninger) findes på produktniveau, mens andre findes på indholdsstofniveau, når der ikke foreligger oplysninger om produktnavn.

Det fremgår ikke af bivirkningsindberetningerne, om lægemidlet er erhvervet via selvvalgsordningen. Det er derfor ikke muligt at frasortere de indberetninger om lægemidler, som kan være placeret i selvvalg, men som konkret er erhvervet via recept eller via håndkøb uden at have været placeret i selvvalg.

I perioden 1. januar 2018 til 31. december 2019 har Lægemiddelstyrelsen modtaget 490 bivirkningsindberetninger, som vedrører lægemidler, der kan forhandles i selvvalg, fordelt på 256 bivirkningsindberetninger i 2018 og 234 bivirkningsindberetninger i 2019. Til sammenligning modtog Lægemiddelstyrelsen i referenceåret (2017) 239 bivirkningsindberetninger vedrørende de samme lægemidler.

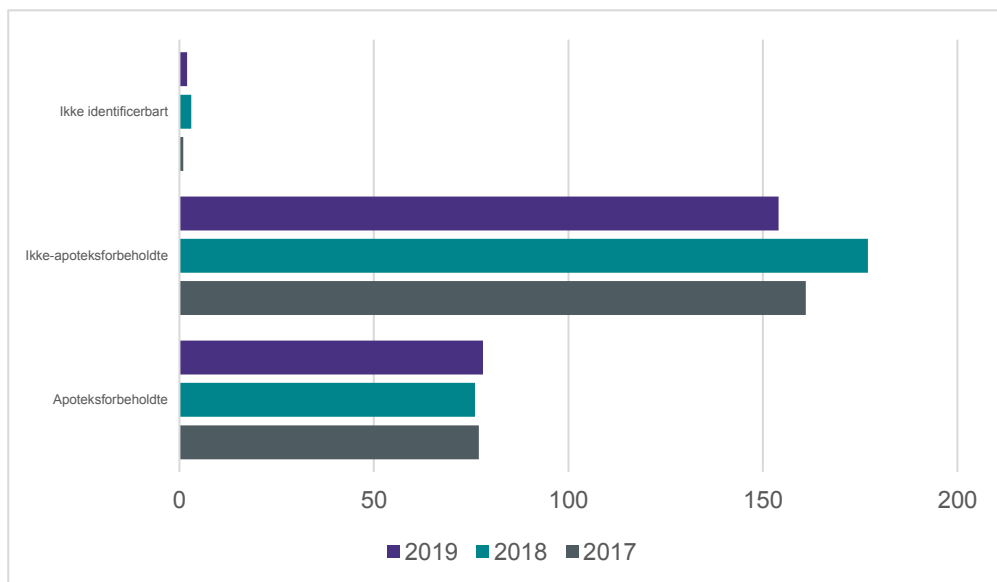
Indberetningerne modtaget af Lægemiddelstyrelsen i perioden 2018-2019 har ikke givet anledning til, at der er identificeret sikkerhedsproblemstillinger eller signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlerne i selvvalgsordningen. Det stabile samlede antal indberetninger sammenholdt med, at der ikke er identificeret nye eller aktuelle potentielle signaler vedrørende præparaterne i selvvalgsordningen giver således ikke anledning til bekymring i forhold til patient-sikkerheden ved selvvalgsordningen på nuværende tidspunkt.

Figur 4.6 viser det totale antal bivirkningsindberetninger om lægemidler i selvvalgsordningen i 2017-2019. De 490 indberetninger fra 2018-2019 er fordelt på i alt 76 unikke ATC-kodetekster (se afsnit 6.5). I 2018-2019 var (cirka) 21% af indberetningerne klassificerede som alvorlige, mens (cirka) 23% var klassificerede som alvorlige i 2017. En bivirkningsindberetning bliver klassificeret som alvorlig, hvis den indeholder mindst én formodet alvorlig bivirkning.



Figur 4.6: Total antal indberetninger i årene 2017-2019 fordelt på alvorlige og ikke-alvorlige indberetninger.

4.2.2 Fordeling mellem indberetninger inden for apoteksforbeholdte og ikke apoteksforbeholdte lægemidler i selvvalgsordningen



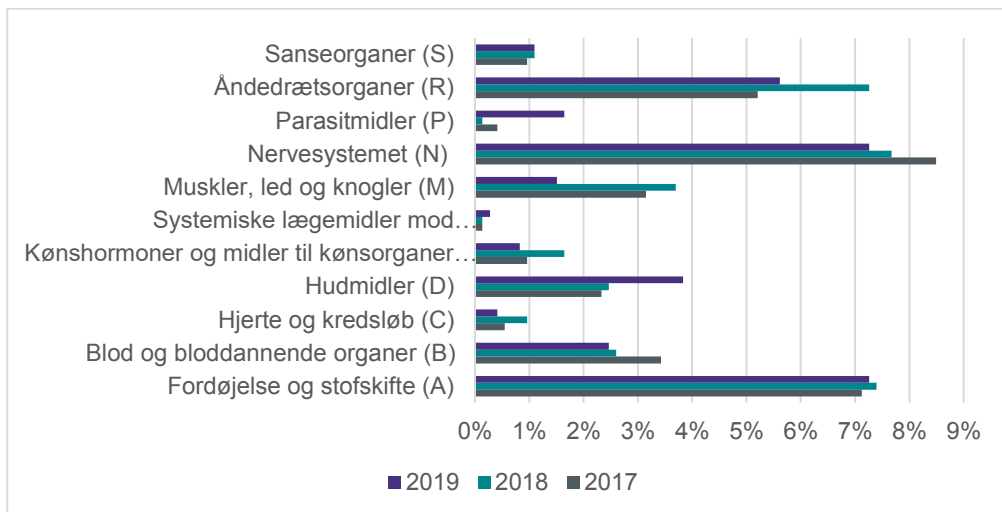
Figur 4.7: Indberetninger fordelt på årene 2017, 2018 og 2019 for henholdsvis apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler og håndkøbslægemidler, hvor det ikke har været muligt at identificere, om lægemidlerne er apoteksforbeholdte eller ikke-apoteksforbeholdte. Alle lægemidlerne er i selvvalgsordningen.

Antallet af indberetninger indenfor de apoteksforbeholdte lægemidler er konstant efter indførslen af selvvalgsordningen (Figur 4.7). Indenfor de ikke-apoteksforbeholdte lægemidler ses en stigning på 9% fra referenceåret 2017 til 2018. Året efter (2019) ses et fald på 4% sammenlignet med 2017.

4.2.3 Indberetninger fordelt på ATC-koder (anatomical therapeutic chemical classification system)

ATC-systemet bruges til klassifikation af lægemidler efter deres primære indholdsstof samt virkeområde. Systemet inddeler lægemidlerne i fjorten anatomiske hovedgrupper (1. niveau), herunder en terapeutisk/farmakologisk undergruppe (2. niveau).

Figur 4.8 viser de 490 indberetninger fordelt på anatomiske hovedgrupper.



Figur 4.8: Procentvis fordeling af indberetninger fordelt på ATC-gruppe for årene 2017-2019.

På baggrund af tallene i figur 4.8 vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der ikke er set væsentlige ændringer i fordelingen af bivirkningsindberetninger på ATC-koderne mellem referenceåret (2017) og 2018-2019 for lægemidler, der fra 2018 blev optaget i selvvalgsordningen. I bilag 3.2 beskrivelse af udvalgte elementer fra bivirkningsdata samt uddybende oversigter med antallet af indberetninger på hver ATC-gruppe, 2. niveau (A-S) i bilag 3.3.

4.3 Erfaringer fra Styrelsen for Patientsikkerhed

Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) og Lægemiddelstyrelsen samarbejder om at forbedre patientsikkerheden i relation til bivirkninger og utilsigtede hændelser med lægemidler. Formålet er bl.a. at udmeldinger vedrørende bivirkninger og utilsigtede hændelser med lægemidler koordineres.

Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) har oplyst, at STPS i perioden 2018-2019 i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) har modtaget 410 utilsigtede hændelser med lægemidler, der kan forhandles i selvvalg. De 410 utilsigtede hændelser er vurderet som moderate eller alvorlige. De 410 utilsigtede hændelser er hovedsageligt rapporteret af sundhedspersoner, som håndterer lægemidler. Data indeholder ikke oplysninger om hændelser med lægemidler, som er forhandlet i selvvalg. STPS har derfor vurderet, at hændelserne ikke umiddelbart kan anvendes som en del af evalueringen af selvvalgsordningen.

STPS har oplyst, at der sker en manuel behandling af alle medicineringshændelser som er angivet som dødelige, alvorlige og moderate, og at STPS ikke har nogen erindring om, at nogle af de 410 hændelser har handlet om selvvalgsproblematikken. DPSD er et system til at rapportere utilsigtede hændelser, hvortil sundhedspersoner har rapporteringspligt. STPS har ikke set hændelser, hvor patienten/ pårørende eller sundhedspersoner har rapporteret, at der er sket utilsigtede hændelser, hvor det er angivet at lægemidlet var købt i selvvalg.

4.4 Erfaringer fra Giftlinjen

Giftlinjen er en del af Sundhedsvæsnets og er en landsdækkende telefonrådgivning, hvor alle kan få direkte råd og hjælp i tilfælde af forgiftning. Giftlinjens viden om forgiftninger udnyttes til at identificere farlige produkter og situationer, som indebærer en særlig risiko for forgiftning. Henvendelserne til Giftlinjen omfatter alle opkald vedrørende lægemidlerne, inklusive opkald der ikke fører til indlæggelse.

Giftlinjen har bidraget med oplysninger om henvendelser om lægemidler mod forstoppelse og antihistaminer i perioden 2017-2019, jf. tabellen nedenfor. Giftlinjen har ikke oplysninger om, hvorvidt lægemidlerne er købt under selvvalgsordningen eller ej.

Det ses af nedenstående tabel 4.9, at der i perioden 2017-2019 er sket en stigning i antal henvendelser til Giftlinjen vedrørende antihistaminer til systemisk brug. Det noteres at salget af antihistaminer, der indeholder cetirizin også er steget ret markant i detailhandel fra 2017 til 2019.

		Indholdsstof	2017	2018	2019
ATC gruppe A06	Midler mod forstoppelse	Bisacodyl	11	15	16
		Natriumpicosulfat	0	2	2
ATC gruppe R06	Antihistaminer til systemisk brug	Loratadin	40	52	52
		Acrivastin	33	26	50
		Cetirizin	70	87	110

Tabel 4.9: Antal henvendelser til Giftlinjen 2017-2019 vedr. håndkøbslægemidler der kan være i selvvalg.

4.5 Erfaringer fra inspektion og henvendelser til Lægemiddelstyrelsen om patientsikkerhed

Lægemiddelstyrelsen har ansvaret for kontrol med apoteker. Det er således Lægemiddelstyrelsen som fører tilsyn med apoteker.

Pr. 1. januar 2019 blev tilsynsopgaven med detailforhandlere udlagt fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen. Det er derfor nu Sikkerhedsstyrelsen, som foretager kontrol med salget af håndkøbsmedicin hos danske detailforhandlere og påser, at lovgivningen overholdes. Det er dog Lægemiddelstyrelsen som på baggrund af oplysninger fra Sikkerhedsstyrelsen følger op på overtrædelser, som konstateres ved Sikkerhedsstyrelsens tilsyn med detailbutikker.

4.5.1 Lægemiddelstyrelsens tilsyn med apoteker

I 2018 og 2019 har Lægemiddelstyrelsen foretaget inspektion af i alt 57 apoteksenheder. Håndkøbslægemidler i selvvalg er indgået i 42 af inspektionerne, hvoraf 33 inspektioner angik apoteker, der havde placeret håndkøbslægemidler i selvvalg.

Antal konstaterede afvigelser (fejl) på apoteker	30 (fordelt på 20 apoteksenheder)
Antal afvigelser givet for placering af lægemidler inden for børns gribehøjde	9
Antal afvigelser givet for manglende opsyn	7
Antal afvigelser givet for at håndkøbslægemidlerne ikke er adskilt fra andre varer	4
Antal afvigelser givet for ukorrekt skiltning ved selvvalg	10

Tabel 4.10: Konstaterede afvigelser på apotek 2018 og 2019.

Overholdelse af reglerne om lægemidler i selvvalg indgår som et fast punkt ved apoteksinspektioner og har dermed medført et ekstra tidsforbrug på anslået 10 minutter per inspektion af apoteker, der har valgt at have håndkøbslægemidler i selvvalg.

I praksis oplever Lægemiddelstyrelsen at der på apotekerne er udfordringer med at håndhæve og fortolke bestemmelsen om, at lægemidler i selvvalg skal være under opsyn af personalet.

Det følger af vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg, at der med kravet om opsyn skal forstås, at der skal være personale, der holder opsyn med lægemidlerne i selvvalg, når der er eller kan komme kunder i området, hvor håndkøbslægemidler er placeret i selvvalg. Hvis der ikke er personale ude i publikumsrummet, skal der som minimum være opsyn fra kasselinjen. Det er en forudsætning, at personalet fra kasselinjen har en reel mulighed for at føre opsyn samt at personalet kan gennemføre en kundeekspedition samtidig med, at der føres opsyn med lægemidlerne. Hvis dette ikke kan efterleves, skal adgang til håndkøbslægemidler i selvvalg midlertidigt aflåses.

I praksis er det en udfordring for Lægemiddelstyrelsen at kunne kontrollere, om kravet om opsyn overholdes konsekvent, idet inspektionerne kun giver et øjebliksbillede af administrationen på apoteket. Der kan være tilfælde, hvor lægemidler placeret i selvvalg ikke kan overvåges fra alle kasser, hvormed apotekets overholdelse af kravet vil afhænge af, hvilken kasse der bemandes. Det samme gælder for hvert enkelt tilfælde af muligheden for at holde håndkøbslægemidler i selvvalg under tilstrækkeligt opsyn samtidig med, at der gennemføres en ekspedition.

Lægemiddelstyrelsen er bevidst om problematikkerne, som også er beskrevet i vejledningen. Når Lægemiddelstyrelsen oplever disse situationer, så foretager styrelsen i dialog med apotekerne en konkret vurdering af forholdene for at sikre, at der på apoteket er fokus på at de relevante kasser med opsynsmulighed er dem, som primært bemandes, eller at der sker aflåsning af håndkøbslægemidlerne placeret i selvvalg, når disse kasser ikke bemandes, eller travlhed betyder at der ikke kan føres opsyn samtidig med ekspedition af kunder.

Lægemiddelstyrelsen har løbende dialog med Sikkerhedsstyrelsen for en ensartet håndtering og det vil være relevant at afdække behovet for at udbygge vejledningen med yderligere praktiske eksempler

4.5.2 Tilsyn med detailbutikker

I 2018 foretog Lægemiddelstyrelsen inspektion af i alt 746 detailbutikker.

Resultater for Lægemiddelstyrelsens inspektioner udført i 2018 kan findes i rapporten "[Kontrol af salg af håndkøbsmedicin uden for apoteker 2018](#)".

Tilsynsopgaven med detailbutikker overgik fra 1. januar 2019 til Sikkerhedsstyrelsen.

I 2019 har Sikkerhedsstyrelsen foretaget tilsyn i 460 butikker. Der er fundet lægemidler placeret i selvvalg i 96 butikker. Dette svarer til ca. 21 % af de inspicerede butikker havde selvvalg.

Nedenfor ses de afvigelser, der er fundet ved Sikkerhedsstyrelsens tilsyn:

Antal konstaterede afvigelser (fejl) i detailhandlen	I alt 38 (fordelt på 96 butikker)
Kravet om gribehøjde på min. 140 cm	7
Kravet om skiltning ved selvvalg	16
Kravet om adskilt fra andre varer	3
Kravet om opsyn	4
Placering af håndkøbsmedicin som ikke må stå i selvvalg	8

Tabel 4.11: Konstaterede afvigelser i detail 2019.

4.5.3 Lægemiddelstyrelsens opfølgning ved politianmeldelse

Lægemiddelstyrelsen har i de første 26 måneder af ordningen politianmeldt overtrædelse af reglerne om selvvalg i alt 18 gange. Herunder har Lægemiddelstyrelsen politianmeldt 16 detailforhandlere³⁷ på baggrund af selvvalgsordningen, samt politianmeldt to apotekere for overtrædelse af reglerne om selvvalg fra et håndkøbsudsalg.³⁸

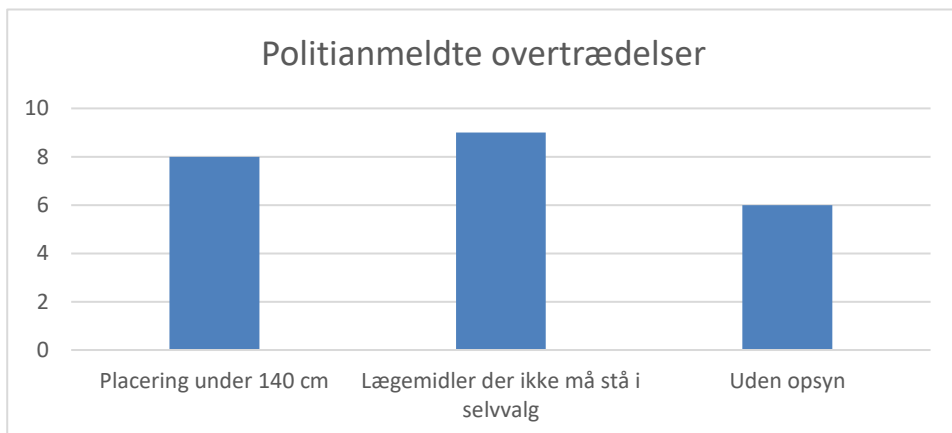
Nogle virksomheder er noteret for flere overtrædelser af reglerne om selvvalg.

Ud af de i alt 18 anmeldelser til politiet har:

- 8 anmeldelser omhandlet håndkøbslægemidler placeret i selvvalg under 140 cm.
- 9 anmeldelser omhandlet at håndkøbslægemidler, som ikke må placeres i selvvalg, f.eks. smertestillende lægemidler, var placeret i selvvalg.
- 6 anmeldelser angik håndkøbslægemidler placeret i selvvalg, men uden opsyn fra personalet.

³⁷ Af disse politianmeldelser er 14 for overtrædelse af bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og 2 for overtrædelse af bekendtgørelse om visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

³⁸ Overtrædelse af bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg



Tabel 4.12: Politianmeldte overtrædelser.

Overtrædelserne af reglerne i forbindelse med selvvalgsordningen har således primært bestået i placeringen af håndkøbslægemidler under 140 cm fra gulvet, opbevaring af lægemidler i selvvalg, som ikke må stå i selvvalg og manglende opsyn med håndkøbslægemidler i selvvalg.

4.5.4 Henvendelser fra forbrugere

Lægemiddelstyrelsen har efter indførelsen af selvvalgsordningen modtaget syv henvendelser fra forbrugere om overholdelsen af kravene til at placere håndkøbslægemidler i selvvalg. 5 af henvendelserne har omhandlet placering af håndkøbslægemidler i selvvalg under 140 cm. En henvendelse har omhandlet håndkøbslægemidler, der er blevet placeret i selvvalg uden opsyn fra personalet. En henvendelse vedrørte lægemidler placeret i selvvalg, som ikke som ikke måtte forhandles i selvvalg. Der er blevet udarbejdet to politianmeldelser på baggrund af henvendelserne.

4.6 Interessenternes bemærkninger om patientsikkerhed³⁹

Indledningsvist gøres opmærksom på, at Patientforeningen Danske Patienter ikke har afgivet høringsvar. Foreningen har dog oplyst, at foreningen finder at deres medlemmer primært har en interesse i receptpligtige lægemidler, hvorfor foreningen ikke har fundet det nødvendigt at afgive høringsbemærkninger til evalueringen her.

³⁹ Se samling af høringsvar i bilag 14 samt fritekstbesvarelserne i bilag 11 og 12.

Danmarks Apotekerforening er af den opfattelse, at det hverken er sundhedsfagligt eller patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, at håndkøbslægemidler forhandles i selvvalg i detailhandlen. Foreningen henviser til, at der i detailbranchen ikke er adgang til faglig rådgivning og dermed ikke er mulighed for, at forbrugerne kan stille afklarende spørgsmål vedrørende valg af lægemidler.

Når der hertil er tale om håndkøbslægemidler, der kan placeres i selvvalg, finder Apotekerforeningen dette patientsikkerhedsmæssigt problematisk. Apotekerforeningen opfordrer derfor til, at man på baggrund af oplysningerne [om en kraftig stigning i salget af næsesprays og oplysninger om at der er indberettet alvorlige bivirkninger for håndkøbslægemidler (red.)] tager stilling til, om disse lægemidler bør udgå af listen over de lægemidler, der kan være i selvvalg og de lægemidler, der kan sælges uden for apotek. Apotekerforeningen har særligt bemærket, at næsespray mod forkølelse er et af de produkter, der indberettes alvorlige bivirkninger for. Apotekerforeningen anfører at der er tale om et klart overforbrug af dette lægemiddel, og Lægemiddelstyrelsen bør efter Apotekerforeningens opfattelse gøre lægemidlet apoteksforbeholdt for at modvirke overforbruget.

I det omfang, at adgangen til lægemidler i selvvalg skal opretholdes, bør selvvalg ifølge Apotekerforeningen på baggrund af ovenstående forbeholdes apotekerne, som befolkningen forbinder med det primære sted for køb af lægemidler, og hvor udbuddet af håndkøbslægemidler (herunder billigere alternativer) er størst, og hvor der er adgang til sundhedsfaglig rådgivning om lægemidlerne.

Det bemærkes, at der også er flere apoteker, som i deres besvarelse af spørgeskemaet henviser til patientsikkerhed som en begrundelse for ikke at forhandle håndkøbslægemidler i selvvalg.

Forbrugerrådet Tænk fastholder deres tidligere udmeldte synspunkter om, at ordningen ikke burde være trådt i kraft, da ordningen giver forbrugerne indtryk af, at lægemidler er uskadelige. Forbrugerrådet Tænk mener, fortsat, at lægemidler er specialprodukter som primært skal sælges i en specialbutik, hvor forbrugerne kan få rådgivning og vejledning.

4.7 Lægemiddelstyrelsens overvejelser og bemærkninger om patientsikkerheden

Ovenfor er skitseret en række elementer, som tilsammen giver et bredt billede af, om udviklingen giver anledning til bekymring for nogle af de lægemidler, som må forhandles i selvvalg.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ordningen i sin nuværende udformning ikke udgør en risiko for patientsikkerheden. Lægemiddelstyrelsen har nøje udvalgt og følger løbende op på, hvilke håndkøbslægemidler der må være i selvvalg. Herunder har Lægemiddelstyrelsen med sin afgrænsning af sortimentet sikret, at forbrugerne kan få faglig rådgivning, hvor det generelt vurderes at være nødvendigt. Lægemiddelstyrelsen inddrager i sin vurdering en række oplysninger fra andre relevante parter, som tilsammen giver et bredt billede af de patientsikkerhedsmæssige aspekter i ordningen.

Lægemiddelstyrelsen har konstateret et stigende salg fra apoteker af en række lægemidler og lægemiddelgrupper. Lægemiddelstyrelsen har også konstateret et stigende salg fra detailbranchen af en række lægemidler og lægemiddelgrupper.

Der kan ikke fremskaffes data, der gør det muligt entydigt at konkludere, om selvvalgsordningen har spillet en rolle for det stigende forbrug af de enkelte lægemidler. Ved at sammenholde

data om det generelle salg af lægemidler, der kan placeres i selvvalg, med bivirkningsindberetninger for disse lægemidler er der imidlertid ikke konstateret forhold, der gør Lægemiddelstyrelsen bekymret over udviklingen i salget.

Apotekerforeningen har hæftet sig ved oplysningerne om salget af og bivirkningsindberetninger for næsesprays og opfordrer til, at der tages stilling til om næsesprays bør kunne placeres i selvvalg og i det hele taget forhandles uden for apoteker. Foreningen finder, at der er et overforbrug af næsesprays og ønsker, at salget af næsesprays gøres apoteksforbeholdt for at modvirke overforbruget.

I begge brancher er salget af næsesprays steget i perioden fra 2017-2019 fra 45.607.989 DDD til 52.426.748 DDD. Den største stigning blev observeret i detailhandlen (sv.t. 18%) sammenlignet med en stigning på 7% fra apotekerne. Dog gøres opmærksom på at stigningen i detailbranchen baserer sig på et væsentligt mindre salg end i apotekerbranchen. I perioden op til selvvalgsordningen (2015-2017) var der dog også en markant stigning i næsesprays, således steg salget af næsesprays fra apoteket med 12% og fra detailbutikkene med 21%. Indførelsen af selvvalg har således ikke forøget den procentvise stigning i salget. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at salget af næsesprays generelt er højt og følger derfor udviklingen nøje.

Lægemiddelstyrelsen har også noteret sig, at der er sket en stigning i antallet af henvendelser til Giftlinjen for antihistaminer til systemisk brug. Det drejer sig om alle henvendelser til Giftlinjen herunder henvendelser, der ikke fører til indlæggelse. Ser man på bivirkningsindberetninger for denne gruppe lægemidler var det højest i 2018 (n=31), hvor 2017 og 2019 lå på samme niveau (n=17 og n=21). Salget af antihistaminer, der indeholder cetirizin, i detailhandel er steget fra 2017-2019, men dette skal ses i lyset af, at også salget af recept-ordineret cetirizin er steget både i perioden 2015-2017 (stigning ≈5%) og i perioden 2017-2019 (stigning ≈6%). Lægemiddelstyrelsen følger fortsat salget af cetirizin nøje.

Lægemiddelstyrelsen bemærker også, at der i perioden 2018-2019 blev indsendt hhv. 5 og 16 bivirkningsindberetninger om lægemidler, der indeholder substansen xylometazolin (næsesprays), sammenlignet med 3 indberetninger om lægemidler med samme indholdsstof i 2017, hvoraf 1 var alvorlig. 3 af indberetningerne fra perioden 2018-2019 var alvorlige, men kendte bivirkninger, der alle omhandlede afhængighed af produktet, således at personerne oplevede, at de var nødt til fortsat at bruge lægemidlet for ikke at have stoppet næse.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at der samlet set er tale om relativt få indberetninger om formodede bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget oplysninger, der tyder på, at selvvalgsordningen udgør en øget risiko for patientsikkerheden. Stigningerne giver ikke på nuværende tidspunkt anledning til bekymring for patientsikkerheden, ligesom fundene ved myndighedernes inspektioner heller ikke giver anledning til mistanke om misbrug eller andre sikkerhedsproblemer.

Vurderingen er baseret på bivirkningsindberetninger til Lægemiddelstyrelsen og henvendelser til Giftlinjen. Udviklingen i salg af lægemidler i selvvalg - og i håndkøb i det hele taget - bør fortsat følges nøje.

Ovenstående vurdering inkl. nærværende salgsdata og bivirkningsoplysninger har været forelagt for Lægemiddelnævnet⁴⁰. Nævnet bemærker, at der har været en generel stigning i salget af håndkøbslægemidler både fra detailhandelen og apotekerne. Samtidig bemærker Nævnet, at der ikke har været stærke signaler af bivirkninger, selvom lægemidlerne har være mere tilgængelige for forbrugerne.

Nævnet vurderer, at ordningen ikke har haft betydning for patientsikkerheden.

I Nævnet var der enighed om, at der overordnet ikke er modtaget et bekymrende antal indberetninger af bivirkninger, og dermed ser Nævnet ikke, at ordningen har øget risikoen for, at patienterne ikke bruger lægemidlerne korrekt og ikke får den tilsigtede virkning af lægemidlerne.

Nævnet bemærker, at man på baggrund af de data, som kan tilvejebringes, ikke kan konkludere nærmere, om stigningen i salget af håndkøbslægemidler skyldes implementeringen af selvvalgsordningen. Der er mange ukendte faktorer i forhold til de data som kan tilvejebringes. Selvom et lægemiddel er solgt fra en butik eller et apotek der har placeret lægemidler i selvvalg, vides det ikke, om forbrugeren i de konkrete salgssituationer selv valgt lægemidlet fra placeringen i selvvalg eller har fået det udlevet ved kassen. Hertil kommer også at kun ganske få detailbutikker har besvaret spørgeskemaet og dermed givet mulighed for at trække data om hvilke lægemidler de enkelte detailbutikker reelt har placeret i selvvalg.

5

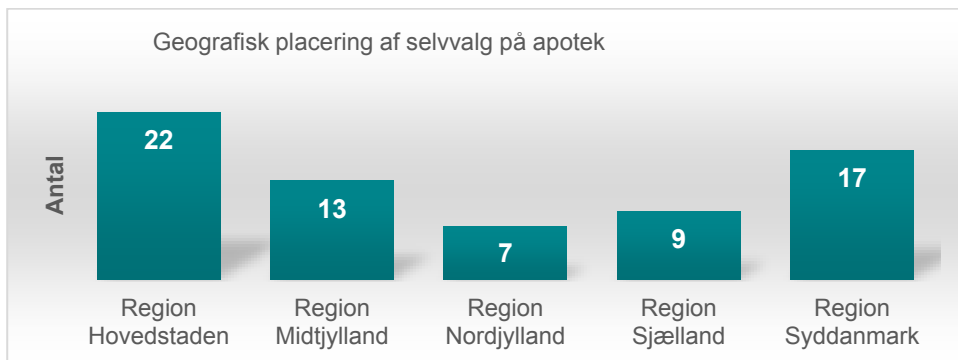
Udbredelsen af ordningen

5.1 Antallet af apoteker med håndkøbslægemidler i selvvalg

Ud af de 84 apotekere, der har svaret på Lægemiddelstyrelsens spørgeskema, har 68 apotekere, svarende til 81% af respondenterne, haft håndkøbslægemidler i selvvalg i hele eller dele af ordningens første 2 år.

Den geografiske fordeling af apotekere, der bruger eller har brugt ordningen, er således:

⁴⁰ Se bilag 5.



Figur 5.1: Geografisk fordeling af selvvalg på apoteker årene 2018-2019.

Fordelingen er alene baseret på de besvarelser, som Lægemiddelstyrelsen har fået af apotekerne og er således ikke et fuldgældigt billede af hvor apoteker med selvvalg geografisk er placeret.

Over halvdelen af respondenterne har haft selvvalg på mere end en enhed, og ca. 26% har haft selvvalg på én enhed. Se fordeling nedenfor:



Figur 5.2 Procentvis fordeling af antal enheder under apoteker med selvvalg for årene 2018-2019.

19 % af apotekerne har valgt ikke at implementere ordningen (svarmulighed 0 i skemaet).

5.1.1 Udviklingen i udbredelsen

Lægemiddelstyrelsen har spurgt apotekerne om udviklingen i udbredelsen samt sortiment i selvvalg på deres enhed(er) i ordningens første 2 år⁴¹.

⁴¹ Se bilag 15.

Resultatet viser, at:

- ca. 10% af respondenterne er stoppet med at have håndkøbslægemidler i selvvalg.
- 33% af respondenterne har valgt at implementere selvvalg på flere enheder, hvorimod 3,5% har valgt at nedjustere antal enheder med selvvalg.
- Ca. 40% har valgt at nedskalere sortimentet i selvvalg, hvorimod ca. 31% har valgt at udvide deres sortiment.

5.2 Antallet af detailbutikker med håndkøbslægemidler i selvvalg

Besvarelsene fra detailkæderne illustrerer, at ca. 620 butikker i en kæde, der har bidraget til evalueringen, har tilvalgt ordningen, hvorimod 1284 butikker i en kæde, der har bidraget til evalueringen, ikke har brugt ordningen. Dvs. at ca. 1/3 af butikkerne i de adspurgte butikskæder har valgt, at implementere ordningen i hele eller dele af ordningens første 2 år. Detailkædernes besvarelser, som knytter sig til ca. halvdelen af alle detailtilladelser til forhandling af håndkøbslægemidler, skønnes at være repræsentative for de enkelte detailkæder.

Ud af de adspurgte 13 detailbutikskæder har Lægemiddelstyrelsen modtaget tilbagemelding fra 8 detailbutikskæder om, at de har valgt ikke at implementere ordningen, eller at den enkelte butik under kæden selv har kunnet beslutte hvorvidt de ville have selvvalg. Disse kæder repræsenterer ca. 1.284 butikker fordelt i hele landet hvor vi ikke har oplysninger om, hvorvidt nogle butikker på eget initiativ har implementeret selvvalg.

Besvarelser fra detailbranchen viser, at der er kæder med butikker fordelt over hele landet, som har implementeret selvvalg i alle deres butikker. Det har dog ikke været muligt præcist at identificere hvordan de enkelte detailbutikker med selvvalg er fordelt geografisk.

5.2.1 Udviklingen i udbredelsen

Lægemiddelstyrelsen har spurgt detailkæderne om udviklingen i udbredelsen, samt sortiment i selvvalg i kædernes butikker i ordningens første 2 år.

Ifølge kædekontorernes besvarelser af spørgerammen har ca. 19 % af kædebutikkerne tilvalgt ordningen (ca. 500 ud af 2639 kædebutikker). Dette stemmer overens med, at Sikkerhedsstyrelsen ved tilsyn i detailbutikker i 2019 har konstateret selvvalg i 96 ud af 460 kontrollerede butikker (21 %). Det tegner et billede af at ca. 1/5 af butikker med tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler har valgt at benytte sig af selvvalgsordningen.⁴²

Ca. 20 % af de detailkæder, som har tilvalgt ordningen, har løbende implementeret selvvalg-ordningen i kædernes butikker. Efter at have forsøgt sig med ordningen, har nogle kæder også efterfølgende ændret på hvordan ordningen er implementeret i kædens butikker. Ca. 7 % af detailkæderne, som tilvalgte ordningen, har efterfølgende nedjusteret antallet af butikker

⁴² Se bilag 13.4

med selvvalg. Og ca. 7 % detailkæderne, som har tilvalgt ordningen har efterfølgende valgt at nedskalere deres sortiment i selvvalg.⁴³

Fx har en butikskæde valgt kun at implementere ordningen ved kasselinjen af hensyn til overholdelse af krav om opsyn. En anden kæde oplyser, at kædens butikker i stedet for at placere håndkøbslægemidler i selvvalg har indført produktkort, som kunderne på egen hånd kan træffe deres valg om et evt. køb af håndkøbslægemidler ud fra⁴⁴.

De primære årsager til fravalget er:

- Flere af butikker kunne ikke opretholde tilsynet fra kasseområdet på grund af manglende personale (kravet om opsyn).
- Tyveri og åbning af pakkerne som dermed skulle destrueres/kasseres.

Endvidere har enkelte detailkædebutikker oplyst, at de ikke på sigt kan udelukke, at ordningen forsøges implementeret i deres butikker.

5.3 Interessenternes bemærkninger til udviklingen i udbredelsen⁴⁵

Der er ikke i forbindelse med høringen kommet bemærkninger, som bidrager til yderligere oplysninger om antallet af apoteker, som bruger ordningen. Sammenlignet med Lægemiddelstyrelsens erfaringer med inspektion af apoteker, jf. afsnit 4.5.1, vurderes apotekernes besvarelse af spørgeskemaet at give et repræsentativt billede af udbredelsen af selvvalg på apoteker.

Der er delte meninger om ordningen hos de apotekere, der har svaret på Lægemiddelstyrelsens spørgeskema. Flere apotekere giver udtryk for, at øget avance på håndkøbslægemidler i selvvalg vil være et incitament til at implementere ordningen eller implementere ordningen i større grad. Nogle vil overveje selvvalg ved større efterspørgsel fra kundernes side. Andre har generel modstand mod ordningen, herunder pga. øget tyveri og særligt med henvisning til patientsikkerheden ud fra faglige årsager. Apotekerne bemærker her vigtigheden af faglig rådgivning, som jo skal ydes på apotekerne også ved salg af håndkøbslægemidler i selvvalg.

Betingelserne for placering af håndkøbslægemidler i selvvalg nævnes også i nogle tilfælde som barrierer for at implementere ordningen, jf. afsnit 2.3.1. Apotekerne uddyber, at pladsmangel og de nuværende krav om placering (gribehøjde, opsyn, adskilt fra andre varer og skiltning) begrænser mulighed for implementering af selvvalg på mindre enheder.

Apotekerne oplever, at kunderne generelt er glade for muligheden for selv at kunne orientere sig i udvalget, men at det sker, at kunden vælger et forkert produkt i forhold til kundens behov.

Enkelte apoteker har oplyst, at de har oplevet at leverandører giver udtryk for at de helst ser at selvvalg implementeres.

⁴³ Se bilag 16.

⁴⁴ Produktkort placeres i selvvalg, og kan efterfølgende byttes til en rigtig lægemiddelpakning i forbindelse med betalingen.

⁴⁵ Se bilag 14.

Danmarks Apotekerforening oplyser, at foreningen har drøftet erfaringer med ordningen med et udvalg af apotekere, som har eller har haft erfaring med ordningen. En central tilbagemelding har her været, at dialogen med kunder, der har benyttet sig af selvvalg, ofte har afdækket, at kunden har valgt et forkert produkt i forhold til kundens behov. På den baggrund er der apoteker, som ikke eller kun i begrænset omfang tilbyder selvvalg.

De af detailbranchens interessenter, som har indført selvvalgsordningen, udtrykker at de overvejende er positive for ordningen. De primære årsager hertil er, at ordningen øger tilgængeligheden og at forbrugeren har mulighed for på egen hånd at kunne vurdere produkterne.

Derudover tilkendegiver interessenterne fra detailbranchen generelt, at de har oplevet god orientering og information om kravene til placering i selvvalg ifm. indførelsen af ordningen. Dog udtrykker interessenterne samtidig en vis usikkerhed særligt om kravet om opsyn og adskillelse fra andre varer, og at særligt disse krav kan være vanskelige at efterleve. Der efterspørges generelt ønske om tydeligere retningslinjer om, hvordan kravene om opsyn og adskillelse fra andre varer efterleves.

De interessenter fra detailbranchen, som ikke benytter ordningen, begrundet dette med at det ikke er muligt for butikken at overholde kravet om opsyn samt risikoen for tyveri.

Flere af interessenterne fremhæver, at kravene til placering i selvvalg er svære at leve op til for almindeligt indrettede butikker. Dette gælder særligt reglerne om opsyn og adskillelse. Derudover udtrykkes usikkerhed om fortolkningen af reglerne for selvvalg og Lægemiddelstyrelsens praksis, hvilket har været medvirkende årsag til at selvvalgsordningen er fravalgt.

Flere interessenter udtrykker dog, at de ikke er afvisende for at implementere selvvalg på sigt. Om det sker vil dog afhænge af flere forhold, herunder at detailkæden oplever at have tydelige retningslinjer for håndteringen af kravet om opsyn og gribehøjde, og at disse enkelt kan efterleves og implementeres i forhold til butikkernes indretning og faciliteter.

Der efterspørges generelt tydeligere og mere enkle retningslinjer for håndtering af lægemidlerne som må placeres i selvvalg, som forudsætning for implementering af ordningen i flere detailbutikker.

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at ganske få butikker tilbyder selvvalg. Forbrugerrådet Tænk mener ikke, at ordningen lever op til formålet om at give større tilgængelighed, da så få butikker tilbyder det.

Forbrugerrådet Tænk fastholder tidligere udmeldte synspunkter om, at ordningen ikke burde være trådt i kraft, da Forbrugerrådet Tænk synes at ordningen giver forbrugerne indtryk af, at lægemidler er uskedelige. Forbrugerrådet Tænk mener, fortsat, at lægemidler er specialprodukter og at de primært skal sælges i en specialbutik, hvor forbrugerne kan få rådgivning og vejledning.

5.4 Kendskab til og oplevelse af ordningen

5.4.1 Forbrugere

Forbrugerrådet Tænk har som led i forberedelsen af evalueringen i april 2020 spurgt deres forbrugerpanel om panelets kendskab til og oplevelse af ordningen. På baggrund af 1277 besvarelser viser undersøgelsen⁴⁶, at:

- Kun 15% har købt håndkøbslægemidler som selvvalg i de sidste 2 år. De primære årsager er manglende behov (50%), og at forbrugerne foretrækker at købe håndkøbslægemidler, hvor forbrugeren kan få personlig betjening (24%).
- Blandt de 15% som har købt håndkøbslægemidler som selvvalg i de sidste 2 år, mener 50%, at det har gjort køb af håndkøbslægemidler nemmere eller meget nemmere. For 46% har det ikke haft nogen betydning, mens 3% har svaret, at det har gjort købet mere besværligt.

Forbrugerrådet Tænk bemærker til resultatet af forbrugerpanelundersøgelsen, at forbrugerne har meget ringe kendskab til selvvalgsordningen. Undersøgelsen kan ikke bruges til at vurdere forbrugernes holdning til selvvalgsordningen. Forbrugerne har formentlig haft svært ved at skelne mellem det almindelige liberaliserede håndkøbssalg og så selvvalg, da det er så forholdsvis få butikker som tilbyder det⁴⁷.

5.4.2 Patientforeninger o.l.

Danske Patienter er blevet hørt over grundlaget for evalueringen, men har ikke indgivet et egentligt høringssvar. Danske Patienter har dog oplyst, at foreningen har vurderet, at der umiddelbart ikke er store sikkerhedsmæssige udfordringer ved ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg for de patientgrupper, som foreningen repræsenterer.

5.4.3 Apotekerbranchen

I dialogen med Danmarks Apotekerforeningen og de 3 apotekskæder har det stået klart, at foreningen og kæderne i høj grad har kendskab til ordningen, og at de blandt andet har vejledt deres medlemmer i forhold til praktiske spørgsmål om betingelser for placering af selvvalg. Kæden A-apoteket har eksempelvis udviklet en sæsonstander til håndkøbslægemidler i selvvalg til kædens medlemmer.

Lægemiddelstyrelsen har i spørgeskemaet spurgt apotekerne⁴⁸, om de har manglet information om selvvalgsordningen. 49 ud af 51 respondenter har svaret, at de har haft den

⁴⁶ Se resultatet af forbrugerpanelsundersøgelsen i bilag 10. Resultatet blev formidlet i Forbrugerrådet Tænks medlemsblad i maj 2020.

⁴⁷ Apotekerforeningen er i sit høringssvar kritisk over for Forbrugerrådets Tænks undersøgelse for så vidt angår undersøgelsens angivelse af kundernes præference for at købe håndkøbslægemidler på et apotek.

⁴⁸ Se apotekernes besvarelser i bilag 15.

information, de havde brug for. 2 respondenter har manglet information, hvilket ikke uddybes nærmere.

I ca. 40% af apotekernes besvarelser er det oplyst, at forbrugerne efterspurgte håndkøbslægemidler i selvvalgt dagligt på apoteket. I 11% af apotekernes besvarelser er det angivet, at apotekerne aldrig oplever efterspørgsel fra forbrugerne på håndkøbslægemidler i selvvalg.

Over halvdelen af de svarende apoteker har dagligt oplevet, at kunderne ved kassen har efterspurgt rådgivning om håndkøbslægemidler der stod i selvvalg.

I besvarelsen af spørgeskemaerne har apotekerne - i tråd med ordningens formål - fremhævet tre elementer som positive:

- Tilgængelighed for kunderne/selvbetjening/fred til selv at vælge
- Selvvalg letter ekspeditionen af kunderne
- Kunder har mange spørgsmål, så det er godt at der på apoteker fortsat er mulighed for rådgivning. Rådgivningen kan være diskret i publikumsrummet.

Som ulemper ved ordningen bemærker flere apoteker i spørgeskemabesvarelserne⁴⁹ bl.a.:

- At personalet ikke fra skranken har let adgang til lægemidler placeret i selvvalg, medmindre lægemidlerne også placeres bag skranken. I givet fald er der dobbelt lagerføring og dobbelt opfyldning på hylder.
- Kunderne vælger lægemidler, der ikke er egnede til dem, idet selvvalg fjerner fokus fra, at der er tale om lægemidler.
- Tyveri af lægemidler i selvvalg.
- Lægemidler i selvvalg tager plads fra andre varer med bedre fortjeneste.
- Øget disponering for/øget forbrug af lægemidler. Leverandører ser gerne at lægemidler placeres i selvvalg. Selvvalg er en fordel for store brands.

5.4.4 Detailbranchen

Modtagne tilbagemeldinger fra detailkædebutikker⁵⁰ indikerer, at der umiddelbart er fint kendskab til ordningen blandt detailkæderne. Dette kommer til udtryk, ved at de adspurgte interessenter finder informationen og vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg tilstrækkelig.

I en af detailkædernes besvarelse af spørgeskemaet er det oplyst, at forbrugerne efterspurgte håndkøbslægemidler i selvvalg dagligt i detailbutikkerne. I to af detailkædernes besvarelser er det angivet, at detailbutikkerne aldrig oplever efterspørgsel fra forbrugerne på håndkøbslægemidler i selvvalg.

To af de svarende detailkæder oplyser at deres butikker aldrig har oplevet, at kunderne ved kassen efterspørger rådgivning om håndkøbslægemidler i selvvalg. En detailkæde oplyser, at kunderne ved kassen sjældent har efterspurgt rådgivning om håndkøbslægemidler der stod i selvvalg.

I besvarelsen af spørgeskemaerne peger detailkæderne på pladmangel og tyveri som udfordringer ved at bruge ordningen. Af positive elementer ved ordningen har en kæde oplyst at

⁴⁹ Se bilag 11.

⁵⁰ Se bilag 14, bilag 16 og bilag 12.

ordningen fungerer godt og en kæde har svaret at selvvalg har givet en stigende omsætning på nogle områder.

5.4.5 Producenter

Lægemedelindustriforeningen Lif er blevet hørt over grundlaget for evalueringen, men har ikke indgivet et høringssvar.

Lægemedelvirksohmheden Johnson & Johnson har i et bidrag til h ringen⁵¹ derimod fremhævet det som positivt, at det er klart hvilke produkter, som virksomheden kan forhandle til apoteker og detailbutikker med henblik på placering i selvvalg, og dermed øge kundernes tilgængelighed til lægemidlerne. Kunder kan selv røre og l se på pakningerne.

5.5 Lægemiddelstyrelsens overvejelser og bemærkninger om udbredelsen af og kendskabet til ordningen

Det kan konkluderes, at apotekerne i et vist omfang har taget ordningen til sig, mens ordningen er lidt mindre udbredt blandt detailbutikker. To år efter ordningens indførsel har kunderne fået mulighed for at vælge en række apoteker/butikker, hvor de har mulighed for at vælge håndkøbslægemidler omfattet af ordningen i selvvalg.

Hvor apoteker og detailhandlen ikke har taget ordningen til sig skønnes årsagen at være, at de enkelte apoteker og detailbutikker (eller -kæder) har vurderet, at de administrative konsekvenser ved de krav, som er stillet op af hensyn til patientsikkerhed, som Lægemiddelstyrelsen har skønnet nødvendig, i de konkrete tilfælde ikke opvejes af fordelene ved ordningen. Fx pga. de pågældende butikkers indretning, bemanding med personale eller lokalernes størrelse. Også avancen nævnes som et forhold i relation til hvordan hyldepladsen hos apoteket eller detailbutikken ønskes udnyttet. Hertil bemærkes, at prisen på ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler fastsættes frit ligesom for fx cremer m.v. og andre varer, der ikke er lægemidler. I modsætning hertil ligger apotekernes avance fast for håndkøbslægemidler, som er apoteksforbeholdte. Der kan således være et ønske om at udnytte pladsen til andre varer med højere avance.

Den faktiske udbredelse afspejler således at ordningen er funderet på en afvejning af de tre hensyn: tilgængelighed til lægemidlerne, let og enkel administration uden unødige byrder og patientsikkerhed. Den afspejler også at ordningen er valgfri og at andre parametre end tilgængeligheden også har afgørende betydning for hvor attraktiv ordningen er for apoteker og detailbranchen såvel som forbrugerne.

Detailbranchens input til evalueringen må også tages til indtægt for, at der også kan være en tilfredshed med hvordan håndkøbslægemidler kan sælges uden at være placeret i selvvalg, hvorfor detailbutikkerne heller ikke nødvendigvis oplever behov for at placere lægemidlerne omfattet af ordningen i selvvalg.

⁵¹ Se bilag 14.

Lægemiddelstyrelsen skønner, at den faktiske udbredelse til dels også kan bero på, om kunderne efterspørger selvvalg, jf. høringsvar fra apoteker- og detailbranchen og Forbrugerrådet Tænks forbrugerundersøgelse. Men for de forbrugere, som ønsker selvvalg, indebærer ordningen den tilsigtede øgede tilgængelighed og valgfrihed.

Lægemiddelstyrelsen vil også fremhæve, at detailbranchen også giver udtryk for, at der kan blive indført selvvalg i flere butikker på sigt. Det er Lægemiddelstyrelsens indtryk at implementeringen af selvvalg i detailbutikkerne i et vist omfang er styret fra kædekontorerne, og at man i nogle kæder arbejder med at finde en fælles linje for implementeringen med et ensartet udtryk i den enkelte kæders butikker.

6

Myndighedernes administration af ordningen

6.1 Lægemiddelstyrelsens information om ordningen

Lægemiddelstyrelsens information om ordningen har været rettet mod apoteker og detailforhandlerne.

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning om håndkøbslægemidler i selvvalg, som uddyber kravene til placering i selvvalg, jf. afsnit 2.2 ovenfor, bl.a. med eksempler, og en beskrivelse af reklameregler og mulighed for brugen af produktkort i relation til selvvalgsordningen. Vejledningen inddrager eksempler, som er blevet efterspurgt af apoteker- og detailbranchen.

Lægemiddelstyrelsen har ved flere lejligheder informeret om ordningen og givet apoteker- og detailbranchen mulighed for at stille spørgsmål til fortolkningen af kravene og Lægemiddelstyrelsens praksis.

Før ordningens ikrafttrædelse informerede Lægemiddelstyrelsen til årsmødet for detailbranchens kædekontorer (marts 2017) om den nye selvvalgsordning.

I forbindelse med ordningens opstart afholdt Lægemiddelstyrelsen et informationsmøde for interesserede apoteker- og detailkæder m.v. Her blev vejledningen præsenteret og der var mulighed for at stille uddybende spørgsmål.

Også på senere årsmøder med detailbranchens kædekontorer har der været dialog om ordningen og mulighed for at stille spørgsmål.

Lægemiddelstyrelsen har desuden udviklet e-læring til brug for forhandlere af håndkøbslægemidler. Det virtuelle e-læringsprogram giver en grundig introduktion til håndtering og forhandling af lægemidler, herunder også selvvalgsordningen. Forhandlere som søger om tilladelse til at sælge håndkøbsmedicin, skal skrive under på, at de relevante e-læringsmoduler er gennemført. E-læringen kan gennemføres på PC, smartphone eller tablet, og kan tilgås på

6.2 Myndighedernes løbende opfølgning

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget⁵² bag ordningen, at Lægemiddelstyrelsen løbende og på baggrund af bl.a. indberetninger om bivirkninger skal monitorere udviklingen, og at styrelsen, såfremt der f.eks. opstår bivirkninger som følge af misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer kan beslutte, at lægemidlet ikke længere skal være i selvvalg. Lægemiddelstyrelsen kan inddrage Lægemiddelnævnet i vurderingen, hvis styrelsen finder det nødvendigt.

Lægemiddelstyrelsen har sikret den løbende monitorering ved at nedsætte en fast intern arbejdsgruppe. Arbejdsgruppen har siden ordningens ikrafttræden fulgt og koordineret de forskellige aspekter af styrelsens administration af ordningen for at sikre en koordineret og tværfagligt bredt forankret løbende monitorering.

Lægemiddelstyrelsen modtager indberetninger om formodede bivirkninger for lægemidler i Danmark via styrelsens hjemmeside⁵³. Indberetninger kan komme fra sundhedspersoner, patienter og pårørende. Derudover kan lægemiddelstyrelsen modtage bivirkningsindberetninger og anmeldelser om lægemiddelskader via Patienterstatningen. Endelig modtager lægemiddelstyrelsen indberetninger om formodede bivirkninger fra lægemiddelvirksomheder, via den fælles europæiske bivirkningsdatabase.

Lægemiddelstyrelsen samarbejder med lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU-/EØS-lande, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og WHO om overvågning af lægemidlers sikkerhed. Lægemiddelstyrelsen sender rapporter om formodede bivirkninger til den fælles europæiske bivirkningsdatabase hos EMA. Bivirkningssignaler bliver analyseret og sammenholdt med data fra eksempelvis den danske og europæiske bivirkningsdatabase, videnskabelige undersøgelser og periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter.

Bivirkningsindberetninger kan indeholde information om nye signaler ved et lægemiddel, der skal undersøges nærmere. Bivirkningssignaler drøftes i EU's bivirkningskomité (PRAC) med henblik på vurdering af, om der skal iværksættes særlige sikkerhedsforanstaltninger eller yderligere undersøgelser.

Lægemiddelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen giver løbende vejledning om ordningen i forbindelse med inspektioner og når interessenter henvender sig med spørgsmål om fortolkning af betingelserne for at placere håndkøbslægemidler i selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen er ofte i kontakt for at sikre en ensartet fortolkning af reglerne i forhold til ordningen.

⁵² [Lovforslag L38/2016](#) fremsat den 6. oktober 2016.

⁵³ www.meldendbivirkning.dk

6.3 Interessenternes holdning til Lægemiddelstyrelsens information og til opfølgning på ordningen

I høringen har Lægemiddelstyrelsen spurgt interessenterne om deres holdning til Lægemiddelstyrelsens information og den løbende opfølgning på ordningen for at få afdækket, om der er noget i Lægemiddelstyrelsens information eller opfølgning som med fordel kan ændres med en øget udbredelse af ordningen til følge⁵⁴.

Danmarks Apotekerforening finder, at Lægemiddelstyrelsens vejledning om håndkøbslægemidler i selvvalg er grundig og informativ.

A-apoteket udtaler sig i sit høringssvar kritisk om Lægemiddelstyrelsens information. Kæden anfører at informationen ikke er tilstrækkelig, er vævende og med meget stor variation i fortolkning og vurdering af de gældende retningslinjer, hvilket har givet anledning til forvirring og frustrationer. A-apoteket savner en større ensartethed og praktisk forståelse og indsigt. Fx oplyser A-apoteket, at apotekerne i kæden har oplevet en stor variation i kontrollanternes fortolkning af de udmeldte retningslinjer og en meget krakilsk tilgang til efterlevelsen af retningslinjerne⁵⁵. Apotekerne i kæden ønsker derfor mere og bedre dialog og sparring, inden eventuelle nye retningslinjer effektueres, og en større ensartethed i myndighedernes inspektion.

Matas oplyser ved høringen, at vejledningen er fin og giver en god rettesnor for at efterleve reglerne. Matas efter spørger flere eksempler vedr. muligheden for opsyn, især i forhold til skæve vinkler og søjler i butikken.

Endvidere oplyser Rema1000, at der har været god orientering om ordningen ved ordningens opstart.

6.4 Tilsynsmyndighedernes overvejelser og bemærkninger om information og løbende opfølgning på ordningen

Lægemiddelstyrelsen finder, at en god og bred information om ordningen er et vigtigt fundament for ordningen. Af bemærkningerne til lovforslaget bag ordningen er det også angivet, at ordningen skal være let at administrere og ikke skal påføre apoteker og detailvirksomheder unødige byrder. Her er information og den rigtige opfølgning en væsentlig faktor.

Lægemiddelstyrelsens høring efterlader ikke et entydigt billede af, hvordan interessenterne opfatter Lægemiddelstyrelsens information og løbende opfølgning på ordningen. Interessenternes bemærkninger spænder fra positive, hvor information og opfølgning opfattes

⁵⁴ Se bilag 14 samt bilag11 og 12 samt bilag 15 og 16.

⁵⁵ Kæden A-apotekerne giver i sit høringssvar 2 eksempler på forhold, som kæden er kritisk overfor:

"Kontrollanten ankommer med et målebånd i hånden, og efter nøje opmåling konstaterer, at der mangler 1 cm i hyldehøjden ift. 1.40 cm kravet.

"Skrankedisplay (lukkede fortil), der gennem 15 år har stået på apotekernes skranke, er med øjeblikkelig virkning ikke længere inden for retningslinjerne, da de var delvis åbne bagtil så personalet kunne tage produkterne. Kontrollantens begrundelsen var, at der teoretisk set kunne være et barn, der løb om bag skranken og fik fat på et af produkterne."

fyldestgørende, til negative bemærkninger med kritik af ordningen og Lægemiddelstyrelsens løbende administration.

Lægemiddelstyrelsen har også noteret sig at der også er flere interessenter som er positive over for tilsynsmyndighedernes indsats.

Apotekerkæden A-apoteket har udtrykt kritik af Lægemiddelstyrelsens informationsindsats og løbende opfølgning på ordningen. Lægemiddelstyrelsen har derfor taget kontakt til kæden med henblik på dialog om kritipunkterne og de udfordringer, som kæden ser. Resultaterne af dialogen vil indgå i Lægemiddelstyrelsens arbejde med løbende forbedring af informationsindsats og inspektionspraksis. Det kan i den forbindelse oplyses, at Sikkerhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen løbende afstemmer inspektionspraksis, så det sikres, at myndighederne forvalter ordningen ensartet⁵⁶.

I Lægemiddelstyrelsens vejledning om håndkøbslægemidler i selvvalg er der flere eksempler på Lægemiddelstyrelsens fortolkning af hvordan betingelsen om gribehøjde og de øvrige krav skal administreres på apoteker og i detailbutikker. Lægemiddelstyrelsens – eller Sikkerhedsstyrelsens – fortolkning af betingelserne burde derfor ikke være overraskende for apoteker og butikker, men Lægemiddelstyrelsen vil benytte den modtagne feedback i anledning af evalueringen til at opdatere vejledningen med konkrete eksempler fra inspektionspraksis og de indkomne høringsvar.

7

Opsamling og overvejelser om forbedringer

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget⁵⁷ bag ordningen, at man har tilsigtet at etablere en ordning, hvor Lægemiddelstyrelsen foretager en balancering af tre hensyn:

- At patienterne får mulighed for at tage bedre stilling til, hvilke produkter de ønsker at købe.
- At ordningen er let at administrere og ikke påfører apoteker og detailvirksomheder unødige byrder.

⁵⁶ Det bemærkes, at apoteker, butikker og kæder altid har mulighed for at søge vejledning hos Lægemiddelstyrelsen hhv. Sikkerhedsstyrelsen om, hvordan kravene i fastsatte betingelser for placering i selvvalg skal tolkes. Lægemiddelstyrelsen modtager også gerne feedback både i forbindelse med konkrete inspektioner såvel som mere generelle tilbagemeldinger via apotekernes og butikkernes organisationer.

⁵⁷ [Lovforslag L38/2016](#) fremsat den 6. oktober 2016.

- At patientsikkerheden sikres ved, at det nøje overvejes hvilke produkter der kan være i selvvalg, ligesom patientsikkerhedens også iagttages ved, at forbrugerne kan få faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ordningen samlet set i sin nuværende form har tilgodeset alle tre overordnede formål, jf. nedenfor. Lægemiddelstyrelsen anbefaler ikke ændringer i rammerne for ordningen, men vurderer selvfølgelig løbende om der er behov for at ændre sortimentet, der kan forhandles i selvvalg, herunder med afsæt i bivirkningsindberetningerne til Lægemiddelstyrelsen og øvrige signaler om risiko for patientsikkerheden.

Evalueringsens væsentligste data kan opsummeres således:

- Salget af håndkøbslægemidler, der kan placeres i selvvalg, er overordnet set steget i perioden 2017-2021, hvor lægemidler har kunnet placeres i selvvalg, og stigningstakten har overordnet set været større end i årene op til (2015-2017).
- Antallet af bivirkningsindberetninger for håndkøbslægemidler, der kan placeres i selvvalg, har samtidigt været stabilt.
- Antallet af henvendelser til Giftlinjen for midler mod forstoppelse og antihistaminer til systemisk brug, der kan placeres i selvvalg, er steget fsva. antihistaminerne, jf. at også salget af antihistaminer er steget.
- 81% af de bidragende apoteker og ca. 33% af butikkerne i de adspurgte butikskæder har svaret, at de har placeret lægemidler i selvvalg på et tidspunkt i ordningens 2 første år.
- Blandt interessenterne er der meget blandende holdninger til ordningen.

Baseret på svar fra apoteker og udvalgte butikker mm. kan det konstateres at selvvalgsordningen to år efter sin introduktion er udbredt i en række forretninger, og at borgerne derfor har fået mulighed for at købe udvalgte håndkøbslægemidler i selvvalg. Det bemærkes, at ordningen er frivillig, og apoteker og detailbutikker bestemmer selv om de vil tilbyde håndkøbslægemidler i selvvalg. Det er ikke obligatorisk for apoteker og detailbutikker at meddele Lægemiddelstyrelsen, hvornår de introducerer eller stopper med at tilbyde håndkøbslægemidler i selvvalg. Lægemiddelstyrelsen har derfor ikke et præcist overblik over hvor forretninger, der tilbyder selvvalg. Det forventes dog – ikke mindst på tilkendegivelser under evalueringen – at flere forretninger har set ordningen an i de første år efter ikrafttrædelsen og positivt overvejer at introducere selvvalg af håndkøbslægemidler.

Ordningens krav om håndkøbslægemidlers placering – dvs. uden for børns gribehøjde, adskilt fra andre varer og således at de kan være under opsyn fra personalet samt at der skal skiltes med, at der er tale om lægemidler, er meget konkrete og håndgribelige. Kravene kan dog volde udfordringer for visse forretninger bl.a. på grund af forretningens indretning eller størrelse. Pladsforhold, personaleprioriteringer og kædebestemte krav til visuelt udtryk på hyl-der, produktplacering mm. kan f.eks. sætte nogle begrænsninger for nogle virksomheders mulighed for at bruge ordningen. Baseret på tilkendegivelser fra forretninger, foreninger mm. i forbindelse med evalueringen synes der, at være skabt en balance mellem sikkerhedsmæssige krav og administration af ordningen på den ene side og virksomhedernes praktiske implementering af ordningen på den anden side. Myndighederne bestræber sig på at tilvejebringe klare retningslinjer for ordningen og står til rådighed for afklaring af spørgsmål eller yderligere information.

Salget af håndkøbslægemidler er generelt steget i perioden fra 2018-2019. Dette gælder også de lægemidler der kan placeres i selvvalg. Da apoteker og butikker ikke skal foretage en separat indberetning af håndkøbslægemidler i selvvalg, kan det ikke konkluderes om det øgede salg helt eller delvist skyldes selvvalgsordningen. På trods af det stigende salg har

antallet af bivirkningsindberetninger været stabilt. Giftlinjen har dog registreret en stigning i henvendelser vedrørende midler mod forstoppelse og antihistaminer til systemisk brug. Salgsdata og bivirkningsoplysninger har været forelagt Lægemiddelnævnet, som bemærker, at der overordnet set ikke modtaget et bekymrende antal indberetninger om bivirkninger. Nævnet vurderer, at ordningen ikke har øget risikoen for at borgerne ikke bruger lægemidlerne korrekt og ikke får den tilsigtede virkning af lægemidlerne. Lægemiddelstyrelsen vil fortsat følge udviklingen i forbruget tæt og gribe ind, hvis der skulle opstå signaler om sikkerhedsproblemer eller misbrug.

8

Perspektivering frem mod næste evaluering

I afsnittet her peges på forskellige aspekter, som er væsentlige at være opmærksomme på i arbejdet frem mod den næste evaluering, som ifølge bemærkningerne til lovforslaget skal finde sted i 2022.

I forhold til arbejdet med evalueringen bemærkes særligt, at de oplysninger, som man ifølge forarbejderne til lovforslaget bag politisk har haft et ønske om at evaluere på baggrund af, ikke alle er umiddelbart tilgængelige i offentlige registre m.v.

Et klarere grundlag for en evaluering vil derfor særligt forudsætte, at de eksisterende registreringer af salg af lægemidler fra apoteker og detailbutikker udbygges med en registrering af, hvorvidt en pakning i det konkrete tilfælde er solgt i selvvalg. Det bemærkes at en sådan registrering vil forudsætte en ny indberetningspligt for apoteker og detailbranchen og dermed en ny administrativ byrde for brancherne⁵⁸. Det vil også være en ny opgave, hvis fx Sundhedsdatastyrelsen vil skulle administrere et sådant register.

I mangel af præcise data om salget af håndkøbslægemidler i selvvalg har en større del af forberedelsen af evalueringen derfor bestået i sammen med relevante interessenter at vurdere, hvordan et relevant og tilstrækkeligt datagrundlag har kunnet afgrænses og fremskaffes, bl.a. ved betydelige bidrag fra detail- og apotekerbranchen.

Dette arbejde vil kunne minimeres ved den næste evaluering, da forarbejdet med at udvikle et koncept for evalueringen og herunder bl.a. for indsamlingen af data, som kan bidrage til at identificere patientsikkerhedsmæssigt bekymrende udvikling, er foretaget med nærværende evaluering. I kraft heraf vurderes det realistisk, at den næste evaluering vil kunne medtage

⁵⁸ Det bemærkes at datakvaliteten vil være afhængig af, hvorvidt det enkelte apotek eller detailbutik konsekvent vil være i stand til at registrere salget i selvvalg og at validiteten af registreringen ikke vil kunne kontrolleres, da en lægemiddelpakning i hvert enkelt tilfælde vil kunne sælges i selvvalg såvel som fra bag skranken.

salgstal for en længere periode, forventeligt frem til og med 1. halvår 2022 og fortsat kunne afsluttes i 2022.

Da Apotekerforeningen i sit høringssvar tilkendegiver at foreningen gerne vil indgå også i en dataindsamlingsfase, vil Lægemiddelstyrelsen ved den næste evaluering selvfølgelig have en nærmere dialog herom med foreningen inden arbejdets opstart.

Lægemiddelstyrelsens oplæg er således, at den næste evaluering af ordningen i 2022, som udgangspunkt vil blive udarbejdet efter samme koncept som nærværende evaluering og inddrage data fra ordningens indførelse i 2018 frem til og med 1. halvår 2022, medmindre der følger andet af den politiske stillingtagen til evalueringsrapporten. I den forbindelse bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen vil have et særligt fokus på udviklingen i salg af de lægemidler, næsesprays i forhold til om et evt. øget forbrug skønnes at være bekymrende. Lægemiddelstyrelsens skøn vil som i dag være baseret på generelle data om salg af de enkelte lægemidler, der *kan* placeres i selvvalg, sammenholdt med bivirkningsindberetninger mv., henset til at apoteker og detailbutikker ikke har pligt til at registrere, hvorvidt en lægemiddelpakning, der kan placeres i selvvalg, også i hvert enkelt tilfælde reelt er solgt i selvvalg.



Bilag til evaluering af ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg

Bilag 1 - 18

Indhold

1	Bilag: Liste over lægemidler, der må sælges i selvvalg på apotek	3
2	Bilag: Liste over lægemidler, der må sælges i selvvalg i detail	3
3	Bilag: Bivirkningsindberetninger	3
	3.1 Bilag om lovgrundlag for indberetning af formodede bivirkninger	4
	3.2 Bilag om udvalgte elementer fra bivirkningsdata	5
	3.3 Bilag om fordeling af indberetninger på ATC-grupper, 2. niveau.	7
4	Bilag: Lægemiddelstyrelsens analyse af udviklingen i salg af lægemidler - apotek og detail	14
5	Bilag: Lægemiddelnævnets vurdering af udviklingen i salg af håndkøbslægemidler i selvvalg	21
6	Bilag: Data fra Lægemiddelstyrelsens tilsyn med apoteker	22
7	Bilag: Data fra Sikkerhedsstyrelsen	24
8	Bilag: Forbrugerrådet Tænks forbrugerundersøgelse	26
9	Bilag: Fritekstsvær "evaluering af selvvalg – apotek"	34
10	Bilag: Fritekstsvær "evaluering af selvvalg – detail"	49
11	Bilag: Høring om selvvalsordningen	51
	11.1 Bilag: Invitation til skriftlig høring	51
	11.2 Bilag: Spørgeramme	53
	11.3 Bilag: Indholdsfortegnelse: Datakatalog til brug for evaluering af selvvalsordningen	55
	11.4 Bilag: Præsentation af hovedpointer i datakataloget	56

1

Bilag: Liste over lægemidler, der må sælges i selvvalg på apotek

Alle håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne HA og kan placeres i selvvalg på apoteket.

- Liste over HA lægemidler søges frem på medicinpriser.dk. Her vælges fanen "udvidet søgning", i boksen "Udleveringsgruppe" scrolles ned til "HA" og der trykkes på knappen "søg", hvorefter listen kommer frem med flere faner.
- Liste over HF lægemidler søges frem på medicinpriser.dk. Her vælges fanen "udvidet søgning", i boksen "Udleveringsgruppe" scrolles ned til "HF" og der trykkes på knappen "søg", hvorefter listen kommer frem med flere faner.

2

Bilag: Liste over lægemidler, der må sælges i selvvalg i detail

Liste over lægemidler, der må sælges i selvvalg i detail Hentes på linket her: [ikke-apo-teksforbeholdte håndkøbslægemidler](#) (Excel-fil)

Ved at sortere på kolonnen selvvalg fås et overblik over alle de lægemidler som må være i selvvalg i detail.

3

Bilag: Bivirkningsindberetninger

3.1 Bilag om lovgrundlag for indberetning af formodede bivirkninger

En bivirkning ved et lægemiddel er en skadelig og utilsigtet reaktion på lægemidlet¹. Det kan f.eks. være hovedpine, træthed eller mavepine, der er forårsaget af et lægemiddel.

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at indberette formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Deres pligt er beskrevet i § 4 i bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. For nye lægemidler, bortset fra generiske lægemidler, skal de indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra bivirkninger som følge af medicineringsfejl) i de første 2 år fra faktisk markedsføring af lægemidlet er påbegyndt. Herefter omfatter indberetningspligten alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger². Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade. Ved en uventet bivirkning forstås en bivirkning, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i produktresuméet (godkendt resumé af lægemidlets egenskaber). For generiske lægemidler omfatter indberetningspligten alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger (bortset fra bivirkninger som følge af medicineringsfejl) fra faktisk markedsføring af lægemidlet er påbegyndt. Lægemiddelstyrelsen kan desuden beslutte, at et lægemiddel i en periode skal være omfattet af pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra bivirkninger som følge af medicineringsfejl) i en periode. Lægemiddelstyrelsen offentliggør en ajourført fortegnelse over lægemidler, hvor læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter skal indberette alle formodede bivirkninger. Fortegnelsen offentliggøres på styrelsens hjemmeside. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen, tandlægen, jordemoderen eller behandlerfarmaceuten har fået formodning herom. Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 6.

Patienterstatningen giver Lægemiddelstyrelsen meddelelse om Patienterstatningens afgørelser i sager om erstatning for lægemiddelskader, jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 489 af 3. maj 2018 om administration af sager om lægemiddelskadeerstatning, og modtager Patienterstatningen anmeldelse om en lægemiddelskade af alvorlig eller principiel karakter, underretter Patienterstatningen snarest muligt Lægemiddelstyrelsen herom, jf. bekendtgørelsens § 2

Lægemiddelstyrelsen skal senest 15 dage efter modtagelsen af indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger set i Danmark, sende disse elektronisk til Eudravigilance-databasen³, og styrelsen skal senest 90 dage efter modtagelsen af indberetninger om formodede ikke-alvorlige bivirkninger set i Danmark, sende disse til elektronisk til Eudravigilance-databasen⁴.

¹ Bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkning ved lægemidler m.m.

² Bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl.

³ Jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler for så vidt angår lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, og artikel 28, stk. 1, i forordning 726/2004 som ændret ved forordning 1235/2010 for så vidt angår lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse (fællesskabsmarkedsføringstilladelse) fra Europa-Kommissionen.

⁴ Jf. § 12, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler for så vidt angår lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, og artikel 28, stk. 1, i forordning 726/2004 som ændret ved forordning 1235/2010 for så vidt angår lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse (fællesskabsmarkedsføringstilladelse) fra Europa-Kommissionen.

Lægemiddelvirksomheder har pligt til at indberette formodede bivirkninger ved egne lægemidler⁵ til den fælles europæiske bivirkningsdatabase (EudraVigilance-databasen) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som Lægemiddelstyrelsen har adgang til. De indberetninger om formodede bivirkninger, der er indtruffet i Danmark, som lægemiddelvirksomheder har indsendt til Eudravigilance-databasen, overføres elektronisk til Lægemiddelstyrelsen, og indberetningerne registreres også i den danske bivirkningsdatabase.

3.2 Bilag om udvalgte elementer fra bivirkningsdata

I ATC-grupper, 2. niveau, hvor antal indberetninger er stabilt eller faldende efter indførslen af selvvalgsordningen kommenteres ikke yderligere i denne evaluering. De eksakte tal kan findes nederst her i bilag 3.3. I ATC-grupper, 2. niveau, hvor der efter indførslen af selvvalgsordningen er set en stigning i antallet af indberetninger er dette vurderet nedenfor:

ATC gruppe A: Fordøjelse og stofskifte

Midler mod forstoppelse (A06):

Indberetningerne omhandler følgende produkter i perioden 2018-2019: *Toilax, Dulcolax, Actilax, Laxoberal, Picoprep, Moviprep, Lactulose "Orifarm", Plenvu, Movicol, Moxalole, Gani-den, Glyoktyl, microlax og den aktive substans Bisacodyl.*

De hyppigst indberettede formodede bivirkninger omhandler ikke-alvorlige bivirkninger i form af opkast, kvalme, diarre og mavesmerter. Det er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméerne for de pågældende lægemidler. 10 ud af 45 indberetninger er klassificerede som alvorlige, men der ses ikke tendenser for bestemte lægemidler eller bivirkninger indenfor denne gruppe.

ATC gruppe D: Hudmidler

Midler mod svamp (D01):

Indberetningerne omhandler følgende produkter i perioden 2018-2019: *Canesten, Brentan, Nizoral, Onytec, Lamisil once, Finigen og den aktive substans terbinafin.*

Indberetningerne omhandler primært formodede bivirkninger i form af lokale reaktioner, som f.eks kløe og rødme. Det er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméerne for de pågældende lægemidler.

Midler mod akne (D10):

Indberetningerne omhandler følgende produkt i perioden 2018-2019: *Basiron.*

Det er udelukkende indberetninger om formodede ikke-alvorlige bivirkninger, primært i form af lokale hudreaktioner, der er beskrevet i det gældende produktresumé for Basiron.

Andre hudmidler (D11):

Indberetningerne omhandler følgende produkt i perioden 2018-2019: *Regaine Forte.*

⁵ For lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, gælder reglerne i §§ 6 og 7 bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse (fællesskabsmarkedsføringstilladelse) fra Europa-Kommissionen gælder reglerne i artikel 28, stk. 1, i forordning 726/2004 som ændret ved forordning 1235/2010.

De indberettede formodede bivirkninger er primært allergiske reaktioner, og lokale hudreaktioner, der er beskrevet i det gældende produktresumé for Regaine Forte.

ATC gruppe P: Parasitmidler:

Midler mod fnat og lus (P03):

Indberetningerne omhandler følgende produkt i perioden 2018-2019: *Nix*, *Permethrin "2care4"* og den aktive substans *permethrin*.

Det øgede antal indberetninger vurderes forventeligt set i lyset af fnat-epidemien, der ramte Danmark i 2019, og deraf følgende stigning i lægemiddelforbruget. Der er tale om ikke alvorlige formodede bivirkninger som fx rødme, udslett og eksem.⁶

ATC gruppe R: Åndedrætsorganer

Næsemidler (R01):

Indberetningerne omhandler følgende produkter i perioden 2018-2019: *Klaridex*, *allergodil*, *zymelin menthol ukonserveret*, *otrivin ukonserveret*, *otrivin menthol ukonserveret*, *zymelin*, *otrivin junior ukonserveret*, *klarigen*, *xylometazolin "TEVA"* og den aktive substans *zylometazolin*.

3 ud af 22 indberetninger er klassificerede som alvorlige, og de omhandler patienter, der er afhængige af næsesprays. Afhængighed af næsespray er ikke beskrevet som en bivirkning i produktresuméerne, men den såkaldte "rebound effect" er beskrevet i produktresuméer og indlæggssedler. Ved "rebound effect" forstås, at der ved langvarig anvendelse af produktet kan forekomme hævelse af næseslimhinden og øget sekretion fra næsen. Dette vil medføre en følelse af ikke at kunne stoppe med at anvende næsesprayen. I indlæggsseddel og produktresumé for f.eks. *Otrivin ukonserveret*, fremgår at behandlingen højst skal vare i 10 dage da længere behandlingsvarighed kan medføre forværring af den hævede næseslimhinde

De resterende indberetninger, der vedrører formodede ikke-alvorlige bivirkninger, omhandler primært kendte lokale reaktioner som fx næseblod og udslett.

Antihistaminer til systemisk brug (R06):

Bivirkningsindberetninger om alle antihistaminer til systemisk brug var højest i 2018 (n=31), hvor 2017 og 2019 lå på samme niveau (n=17 og n=21).

For substansen cetirizin (*Alnok*, *Zyrtec*, *Cetirizin "Teva"* og *Vialerg*) var der i perioden 2018-2019 hhv. 13 og 10 bivirkningsindberetninger. Til sammenligning var der 8 bivirkningsindberetninger om lægemidler med samme aktive substans i 2017. 3 af indberetningerne fra perioden 2018-2019 var alvorlige. Én indberetning omhandler en patient, der oplever nedsat humør, selvmordsforestillinger og konfused. Disse bivirkninger er beskrevet i produktresuméerne for godkendte lægemidler/antihistaminer der indeholder cetirizin. Én indberetning omhandler en patient, der oplever trombocytopeni (nedsat antal blodplader) og tendens til næseblod. Lægemiddelstyrelsen vurderer at næseblod er en følgetilstand til trombocytopeni. Trombocytopeni er beskrevet i produktresuméerne for godkendte lægemidler/antihistaminer der indeholder cetirizin.

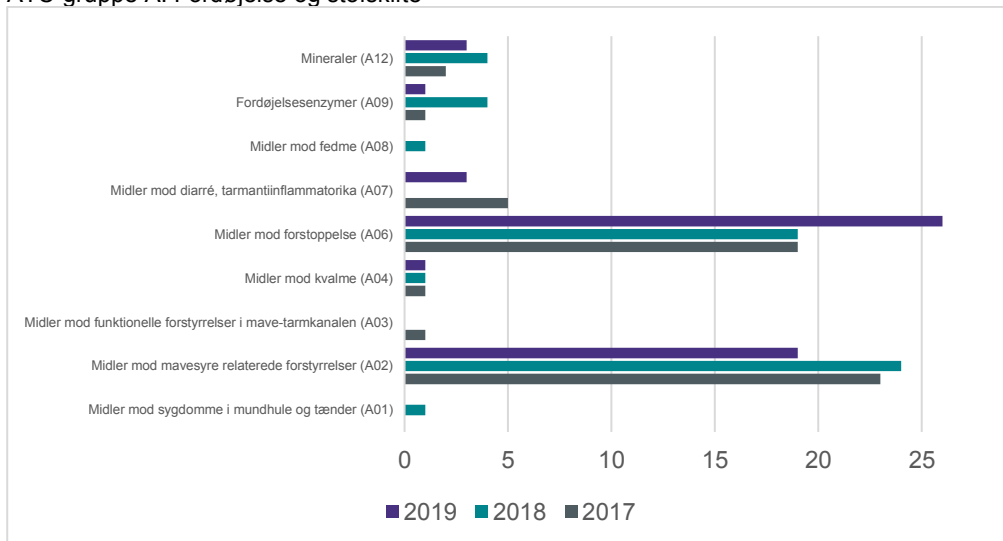
⁶ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2019/rational-farmakoterapi-2-2019/behandling-og-forebyggelse-af-fnat>

En indberetning omhandler en patient, der oplever forhøjet puls, problemer med at trække vejret og hoste. Forøget puls er beskrevet i produktresuméerne for godkendte lægemidler/antihistaminer, der indeholder cetirizin. Vejtrækningsproblemer og hoste er ikke beskrevet for antihistaminer der indeholder cetirizin. Grundet få informationer i sagen og at det ikke har været muligt at indhente yderligere oplysninger, har det ikke været muligt for Lægemiddelstyrelsen at foretage en fyldestgørende vurdering af indberetningen.

3.3 Bilag om fordeling af indberetninger på ATC-grupper, 2. niveau.

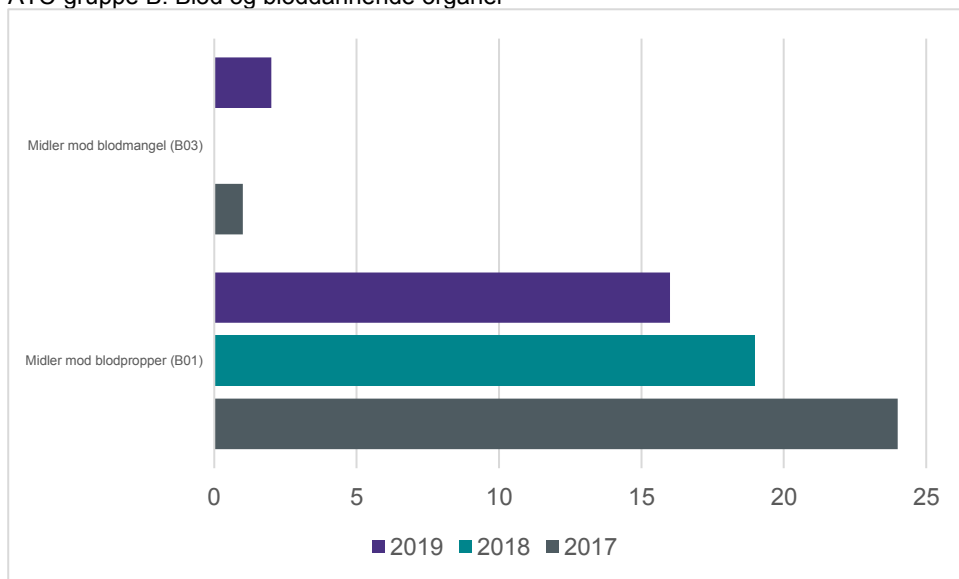
Al data er medtaget, og lægemidler hvor der ikke er set indberetninger i evalueringsperioden (2018-2019), men kun i referenceåret 2017 fremgår også af nedenstående oversigter. Figurerne viser antal indberetninger fordelt på ATC-grupper.

ATC-gruppe A: Fordøjelse og stofskifte

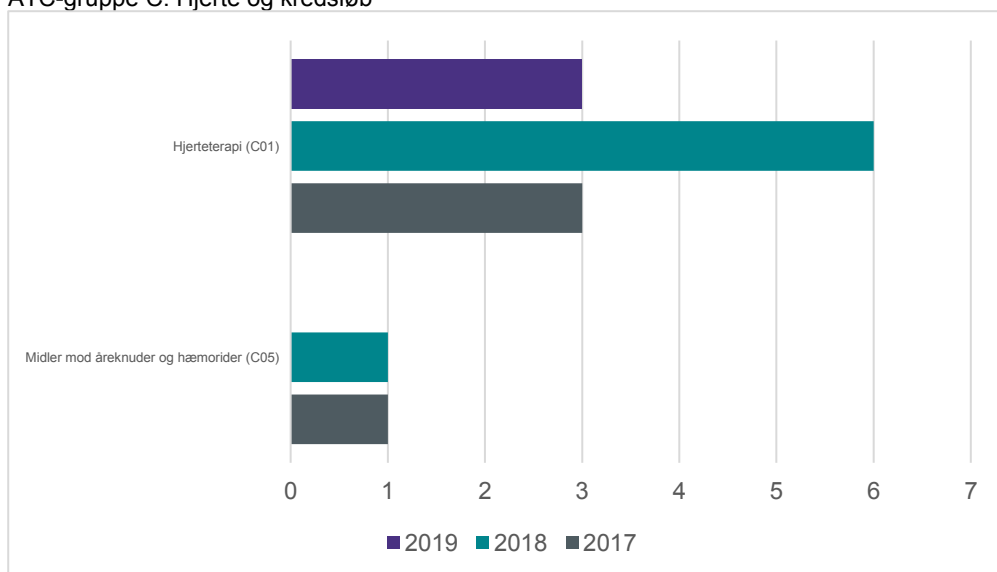


Det summerede antal indberetninger i denne ATC-gruppe overstiger det samlede antal indberetninger for evalueringsperioden med én, da én indberetning har mere end ét mistænkt lægemiddel fra ATC-gruppe A i selvvalgsordningen.

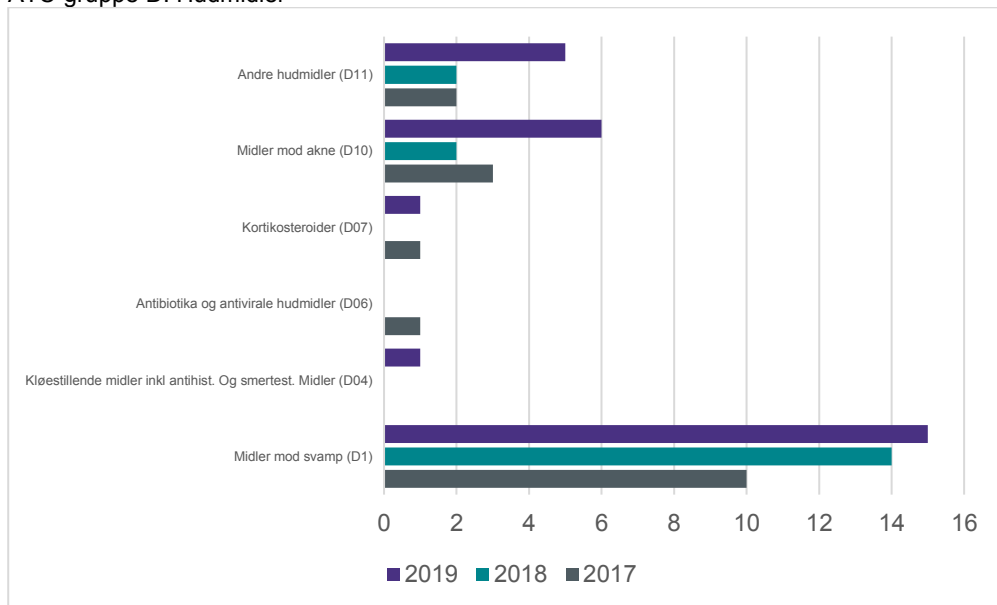
ATC-gruppe B: Blod og bloddannende organer



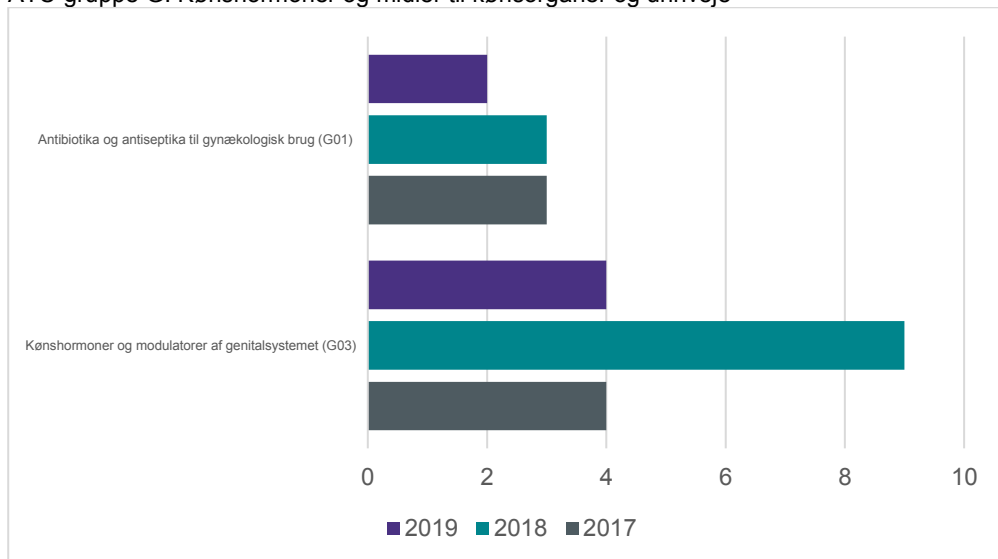
ATC-gruppe C: Hjerte og kredsløb



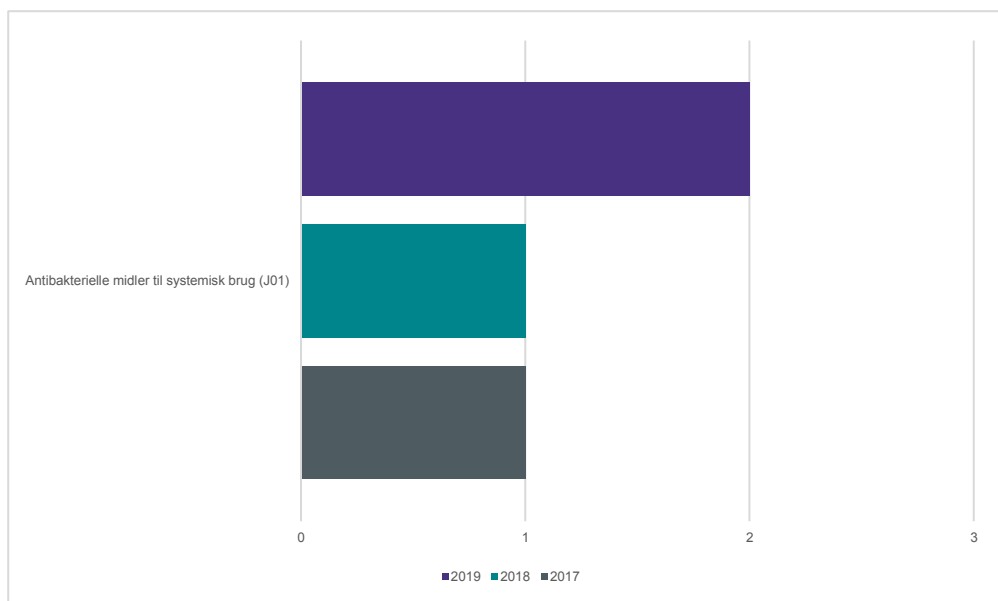
ATC-gruppe D: Hudmidler



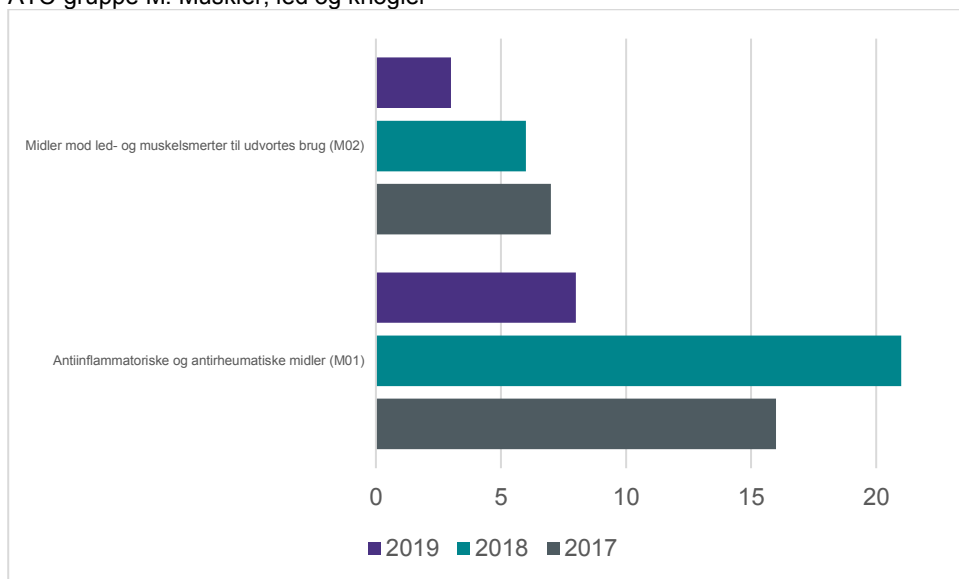
ATC-gruppe G: Kønshormoner og midler til kønsorganer og urinveje



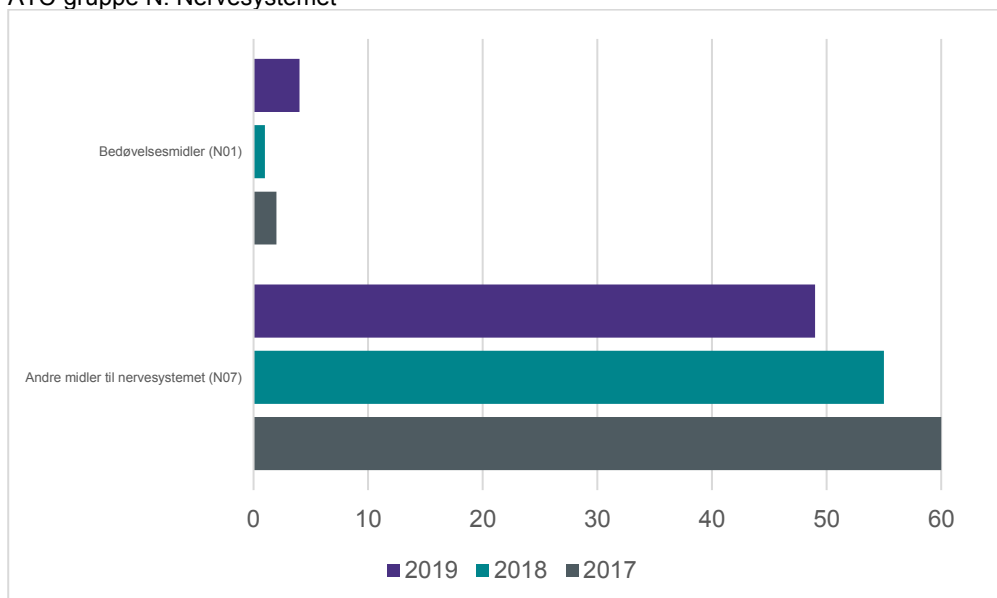
ATC-gruppe J: Systemiske lægemidler mod infektionssygdomme



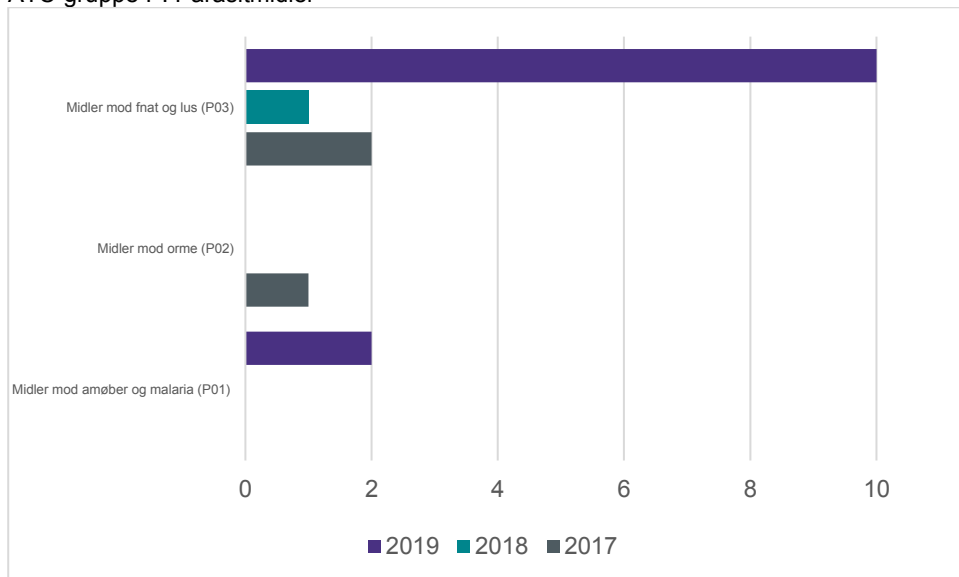
ATC-gruppe M: Muskler, led og knogler



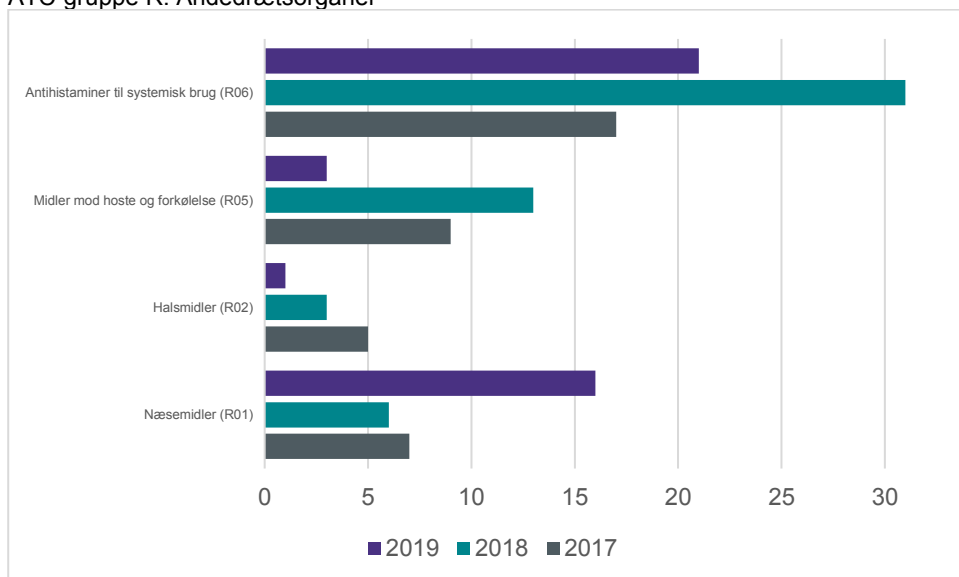
ATC-gruppe N: Nervesystemet



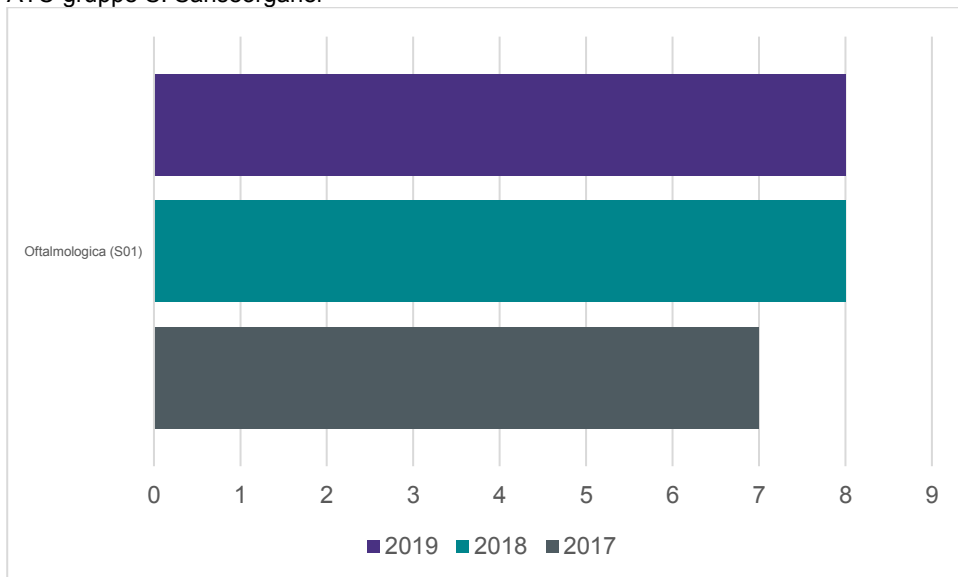
ATC-gruppe P: Parasitmidler



ATC-gruppe R: Åndedrætsorganer



ATC-gruppe S: Sanseorganer



Bilag: Lægemiddelstyrelsens analyse af udviklingen i salg af lægemidler - apotek og detail

Selvvalgsordningen, medicinsk assessment

1. Salg fra apoteker

Forud for indførsel af selvvalgsordningen i 2017, var salget af lægemidlerne inkluderet i ordningen forholdsvis stabilt. Således var salget i 2015: 124.731.342 DDD og i 2017: 128.560.872 DDD. Dette svarer til en stigning på 3.829.529 DDD ($\approx 3\%$) fra 2015-2017.

I perioden 2017-2019 var der en generel stigning ($\approx 7\%$) i salget af lægemidler, der er tilladt til håndkøb og selvvalg. En stigning i salget af de udvalgte lægemidler kan have mange årsager f.eks.

- En fortsættelse af stigningen, der som ovenfor nævnt også er sket i perioden 2015-2017,
- lettere tilgængelighed bl.a. pga. selvvalgsordningen, hvorved flere (tidligere underbehandlede) patienter nu bliver behandlet, eller
- et generelt stigende medicinforbrug i befolkningen uafhængigt af selvvalgsordningen, herunder muligvis en større grad af overbehandling eller fejlagtig brug af præparaterne,
- en kombination af ovennævnte, idet en lettere tilgængelighed kan medføre et større uhensigtsmæssigt forbrug af lægemidlerne.

Blandt apoteker med lægemidler i selvvalg (Bilag 19, Tabel 3a), er den største stigning (sammenlignet med salget i 2017; Index 100) sket for lægemidler mod luft i maven (Index 133 i 2019; data fra tre apoteker), glucosamin-holdige lægemidler (Index 131 i 2019; data fra 23 apoteker), lokalt bedøvende lægemidler som plastre, cremer og geler (Index 130 i 2019; data fra et apotek), øjendråber mod allergi (Index 127 i 2019; data fra 38 apoteker) samt af næsespray til behandling af allergi (Index 120 i 2019; data fra 42 apoteker). Blandt apoteker uden selvvalg (Bilag 19, Tabel 3b; data fra 67 apoteker), ses udelukkende stigning for øjendråber mod allergi (Index 123 i 2019) samt af næsesprays til behandling af allergi (Index 119 i 2019).

Lægemiddelstyrelsen konkluderer, at der konstateres et stigende salg af en række lægemidler og lægemiddelgrupper. Der gøres opmærksom på, at der for de fleste af lægemiddelgrupperne også var en stigning i perioden 2015-2017, dvs. før selvvalgsordningen blev indført, og det kan ikke generelt konkluderes om selvvalgsordningen har spillet en rolle for det stigende forbrug eller om stigningen skyldes andre årsager. Det må dog konstateres, at de observerede

stigninger ikke giver anledning til bekymring for patientsikkerheden. Udviklingen i salg af lægemidler i håndkøb og selvvalg følges fortsat nøje.

I det følgende er nogle enkelte ATC grupper nærmere beskrevet, hvor der enten har været en udtalt stigning i salget over den 3-årige periode, eller hvor der kan være særlige årsager til ekstra opmærksomhed.

Orale antihistaminer (ATC gruppe R06A)

Orale antihistaminer anvendes til behandling af allergiske tilstande herunder høfeber, hævelse efter insektstik, hudkløe, samt visse former for fødevareallergi eller -intolerans. Endvidere anvendes orale antihistaminer som forebyggende behandling af transportsyge.

For orale antihistaminer gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var en stigning på 3.144.811 DDD $\approx$ 12%.

Perioden 2017-2019: Helt overordnet ses det største salg af lægemidler, der må sælges som håndkøb og selvvalg, indenfor oralt administrerede antihistaminer, som udgør knap 30% af det samlede salg. Salget er steget med cirka 6.000.000 DDD ud af samlet apotekssalg i 2019 på 34.753.008 DDD. Det kan ikke vurderes, om det er indførsel af selvvalgsordningen der er årsag til stigningen. Salget af orale antihistaminer rapporteret solgt som selvvalg fra apoteker er i perioden steget med $\approx$ 16%, mens salget af orale antihistaminer i samme periode er steget med $\approx$ 12% fra apoteker, der ikke har rapporteret at have haft selvvalg. Disse tal sammenholdt med den observerede stigning i perioden forud for selvvalgsordningen (en stigning $\approx$ 12% i perioden 2015-2017) tyder ikke på, at det øgede salg primært skyldes indførsel af selvvalgsordningen, men som beskrevet i metodeafsnittet er der væsentlige mangler i indberetningen fra apotekerne generelt. Både fra apoteker med og uden selvvalg er det største salg af orale antihistaminer salget af lægemidlet cetirizin, der udgør omkring 80% af det samlede opgivne salg i begge gruppe.

Sederende antihistaminer, som er tilladt til håndkøb og selvvalg på apotekerne, er diphenhydramin, clemastin og meclozin. For disse tre lægemidler er der i perioden 2017-2019 sket en samlet stigning $\approx$ 239%. Stigningen er primært drevet af et øget salg af meclozin. Meclozin har ikke været solgt i selvvalg blandt de apoteker, der har besvaret spørgeskemaet. Det eneste sederende orale antihistamin, der har været solgt i selvvalg blandt de apoteker, der har besvaret spørgeskemaet, er diphenhydramin. Både blandt apoteker med dette lægemiddel i selvvalg og blandt apoteker, uden dette lægemiddel i selvvalg, er der sket en stigning i salget $\approx$ 33%. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der ikke er tegn på, at salget af sederende antihistaminer er steget bekymrende grundet selvvalgsordningen.

Laksantia (ATC gruppe A06A)

Laksantia anvendes til behandling af forstoppelse.

For laksantia gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var et stabilt salg af de produkter, der kom i selvvalg; i 2015 var det samlede salg 21.533.409 DDD, og i 2017 var det samlede salg 21.530.277 DDD sv.t. en difference på -3.132 DDD.

Perioden 2017-2019: Der er et generelt stort salg af laksantia, omkring 21.000.000 DDD årligt. I perioden 2017-2019 er der generelt sket en lille stigning. Baseret på information fra ≤33 apoteker med selvvalg er salget af laksantia solgt som selvvalg fra apoteker steget ≈18%. Stigningen er mest udtalt for bisacodyl og natriumpicosulfat. Lægemiddelstyrelsen kan ikke vurdere, om der er ændringer i salget af lactulose, da der kun data er fra et enkelt apotek. Salget af laksantia fra apoteker uden selvvalg er også steget i perioden 2017-2019 ≈7%. Tilsvarende apoteker, hvor lægemidlerne var i selvvalg og håndkøb, er stigningen mest udtalt for bisacodyl og natriumpicosulfat. Salget er derved steget mere blandt apoteker med selvvalg. Salget af laksantia bør fortsat følges nøje.

Lægemidler til forebyggelse og behandling af diarré (ATC gruppe A07)

For lægemidler til forebyggelse og behandling af diarré gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var et lille fald på 108.507 DDD sv.t. 5%. Faldet var mest udtalt for mælkesyreproducerende organismer, og det skal anføres, at racecadotril blev indført i 2016

Perioden 2017-2019: Der samlede salg af lægemidler til forebyggelse og behandling af diarré har i den 3-årige periode ligget stabilt sv.t en stigning ≈1%. Størstedelen (≈68%) af det samlede salg var salg af loperamid og kombinationer (ATC grupper A07DA03 og A07DA53). Både blandt apoteker med og uden selvvalg har der været stabilt salg (≈1%). Det skal bemærkes, at loperamid og kombinationer per 30-11-2020 udgik fra selvvalg (udleveringsbestemmelse HF og HA) og overgår til HX18 og HA18; hvilken effekt dette har på det samlede salg må evalueres efterfølgende.

Antacida og syrepumpehæmmere (ATC-grupper A02A og A02B)

Antacida og syrepumpehæmmere anvendes til behandling af halsbrand og som symptomatisk behandling ved reflukssygdom

For antacida og syrepumpehæmmere gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var en et lille fald i salget, fra 2.208.849 DDD i 2015 til 2.100.342 DDD i 2017. Dette ≈5%, men inkluderer ikke salget af magnesiumhydroxid, og faldet er relateret til et fald i salget af mælkesyreproducerende organismer, hvor salget i perioden 2015-2017 faldt ≈20%.

Perioden 2017-2019: Der samlede salg af antacida og syrepumpehæmmere er i den 3-årige periode steget ≈11%. Stigning i salget er steget lidt mere fra apoteker, hvor lægemidlerne er solgt som håndkøb og selvvalg ≈9%, sammenlignet med salget fra apoteker uden selvvalg, hvor der er sket en stigning ≈4%. Det største forbrug af lægemidler i ATC gruppen købt i selvvalg er magnesiumhydroxid. Lægemiddelstyrelsen skønner ikke at stigningen kan tilskrives selvvalgsordningen.

Næsespray (ATC gruppe R01A)

Næsesprays anvendes ved nasal obstruktion, hvilket blandt andet ses ved f.eks. forkølelse. Næsesprays bør ifølge produktresumeeet kun anvendes kortvarig, da længerevarende

kontinuerlig anvendelse er associeret med øget risiko for lokale (nasale) bivirkninger og risiko for *rebound-effekt*, der i sig selv kan medføre et uhensigtsmæssigt længerevarende forbrug.

For næsesprays gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var en stigning fra 11.987.540 DDD i 2015 til 13.385.202 DDD i 2017 sv.t. en difference på 1.397.662 DDD ($\approx 12\%$).

Perioden 2017-2019: Salget af næsesprays til behandling af nasal obstruktion er steget $\approx 7\%$. Det kan ikke udelukkes, at stigningen muligvis til dels kan have sammenhæng med indførslen af selvvalgsordningen. Blandt apoteker, der har næsespray i selvvalg, ses en stigning $\approx 8\%$ i modsætning til at salget fra øvrige apoteker hvor salget har været uændret over de 3 år; stigning $\approx 1\%$. Dette skal dog ses i lyset af, at der også forud for selvvalgsordningen (i perioden 2015-2017) var en stigning $\approx 12\%$. Salget af næsesprays er højt, men da signalerne fra bivirkningsindberetningerne ikke er alarmerende, er styrelsen ikke bekymret. Udviklingen bør fortsat følges nøje.

Nicotin (ATC gruppe N07BA)

Nikotin anvendes som nikotin-erstatning ved rygeophør.

For nikotin-produkterne gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var en stigning fra 6.215.140 DDD i 2015 til 6.931.112 DDD i 2017 sv.t. en difference på 715.972 DDD ($\approx 12\%$).

Perioden 2017-2019: Salget af nicotin, der anvendes til rygeafvænning, er steget over de tre år (2017-2019) $\approx 11\%$. Der er samme stigning i salg blandt apoteker med og uden nikotin i selvvalg, ligesom den samme stigning er set i perioden (2015-2017) forud for selvvalgsordningen ($\approx 12\%$). Derfor skønnes stigningen ikke at have sammenhæng med selvvalgsordningen.

Lokalt dermatologisk applicerede antimycotika (ATC gruppe D01AC)

Lokalt dermatologisk applicerede antimycotika er midler der påføres huden (f.eks. i form af salver og cremer) til behandling af svampeinfektioner i huden.

For lokalt dermatologisk applicerede antimycotika gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var en stigning på 518.335 DDD sv.t. 5%.

Perioden 2017-2019: Salget af lokal-applicerede antimycotika; (clotrimazol, miconazol og ketoconazol) er samlet steget med $\approx 15\%$. Stigningen i salget fra apoteker med selvvalg ($\approx 11\%$) er sammenlignelig med stigningen i salget fra apoteker uden selvvalg ($\approx 9\%$), hvilket ikke tyder på, at salget er steget grundet selvvalgsordningen.

Lokalt gynækologisk applicerede antimycotika (ATC gruppe G01AF)

Lokalt gynækologisk applicerede antimycotika er midler, der anvendes til lokal behandling af svampeinfektioner i vaginalområdet og penis.

For lokalt gynækologisk applicerede antimycotika gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var en stigning på 35.772 DDD sv.t. 4%.

Perioden 2017-2019: Det samlede salg af lokalt gynækologisk applicerede antimykotika er gennem de 3 år steget $\approx 11\%$. Salget er steget ensartet fra apoteker med lægemidlerne i selvvalg ($\approx 15\%$) og fra apoteker uden lægemidlerne i selvvalg $\approx 11\%$. Dette tyder ikke på, at selvvalgsordningen har påvirket salget af antimykotika.

Permitrin (ATC gruppe P03AC04)

Permetrin anvendes til behandling af fnat. Salget af fnat var i perioden 2015-2017 stigende fra 1.389.805 DDD i 2015 til 1.695.283 DDD i 2017 ($\approx 22\%$).

I perioden 2017-2019 steg salget af permetrin $\approx 217\%$. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at stigningen skyldes, at der i samme periode er set en markant stigning i antallet af personer med påvist fnat i Danmark (jævnfør omtalen af en fnat-epidemi). Ingen af de apoteker (med eller uden selvvalg), der har besvaret spørgeskemaet, har informeret om et salg af permetrin.

2. Detail

Forud for indførsel af selvvalgsordningen i 2017, var salget af lægemidlerne inkluderet i selvvalgsordningen stigende. Således var salget i 2015: 42.573.415 DDD og i 2017: 46.884.982 DDD. Dette svarer til en stigning på 4.311.567 DDD ($\approx 10\%$) fra 2015-2017.

I perioden 2017-2019 var der en generel stigning ($\approx 20\%$) i salget af lægemidler, der er tilladt til håndkøb og selvvalg i perioden 2017-2019. En stigning i salget af lægemidler kan have mange årsager f.eks.

- lettere tilgængelighed pga. selvvalgsordningen, hvorved flere (tidligere underbehandlede) patienter nu bliver behandlet, eller
- et generelt stigende medicinforbrug i befolkningen uafhængigt af selvvalgsordningen, herunder muligvis en større grad af overbehandling eller fejlagtig brug af præparaterne.
- en kombination af ovennævnte, idet en lettere tilgængelighed kan medføre et større uhensigtsmæssigt forbrug af lægemidlerne.

Blandt detail-butikker med lægemidler i selvvalg (Bilag 20, Tabel 3a), er den største stigning (sammenlignet med salget i 2017; Index 100) sket for næsesprays til behandling af allergi (Index 192 i 2019; data fra 34 detail-butikker), øjendråber mod allergi (Index 150 i 2019; data fra 19 detail-butikker), lægemidler mod hoste (Index 135 i 2019; data fra 45 detail-butikker) samt næsesprays mod forstoppet næse (Index 123 i 2019; data fra 277 detail-butikker). Blandt detail-butikker uden selvvalg (Bilag 20, Tabel 3b), ses der ikke samme mønster, idet den største stigning ses for lægemidler til behandling af allergi (oral anvendelse) (Index 140 i 2019; data fra 709 detail-butikker), lægemidler til anvendelse ved rygeophør (nicotin-holdige lægemidler; Index 127 i 2019; data fra 712 detail-butikker), lægemidler mod hoste (Index 125 i 2019; data fra 709 detail-butikker) samt lægemidler til behandling af syrerelaterede- og gastrointestinale forstyrrelser (Index 121 i 2019; data fra 711 detail-butikker). Disse oplysninger er begrænsede af, at data fra detailhandlen er sparsom.

Lægemiddelstyrelsen konstaterer et stigende salg af en række lægemidler og lægemiddelgrupper. Der gøres opmærksom på, at der for de fleste af lægemiddelgrupperne også var en

stigning i perioden 2015-2017, dvs. før selvvalgsordningen blev indført, og det kan ikke generelt konkluderes om selvvalgsordningen har spillet en rolle for det stigende forbrug eller om stigningen skyldes andre årsager. Det må dog konstateres, at de observerede stigninger ikke giver anledning til bekymring for patientsikkerheden. Udviklingen i salg af lægemidler i håndkøb og selvvalg følges fortsat nøje.

Samlet set er der rapporteret om salg af lægemidler fordelt på 18 forskellige ATC grupper i detailbutikker med selvvalg. Tolv (12) af disse lægemiddel- (ATC-) grupper er også rapporteret som solgt fra detail-butikker uden selvvalg. I det følgende er nogle enkelte ATC grupper nærmere beskrevet. Disse ATC-grupper omfatter ATC grupper, hvor der har været en udtalt stigning i salget over den 3-årige periode, eller hvor der kan være særlige årsager til ekstra opmærksomhed.

Næsesprays (ATC gruppe R01A)

For næsesprays gælder, at der i perioden 2015-2017, dvs. før indførslen af selvvalgsordningen, over årene var en stigning på 3.684.818 DDD sv.t. 21%.

Perioden 2017-2019: Der er sket en markant stigning i salget af næsesprays anvendt ved allergi og nasal obstruktion. Salget af næsesprays til behandling af nasal obstruktion er steget ≈23%. Stigningen er mest udtalt for azelastin (ATC gruppe R01AC03; (Index 192 i 2019), der har indikation til behandling af allergisk rhinosinuitis, mens stigningen i salget af xylometazolin (ATC gruppe R01AA07), der har indikation til behandling af nasal obstruktion ved akut viral rhinosinuitis og akut bakteriel rhinosinuitis er steget mindre (Index 123 i 2019). Det bemærkes, at der allerede i perioden før selvvalgsordningen blev indført (2015-2017) var en tilsvarende stigning (≈21%).

Orale antihistaminer (ATC gruppe R06A)

For orale antihistaminer gælder, at der i perioden 2015-2017, dvs. før indførslen af selvvalgsordningen, over årene var en stigning på 545.614 DDD sv.t. 30%. Den største stigning er sket for cetirizin (ATC gruppe R06AE07), hvor salget i perioden 2015-2017 steg med 55% (fra 941.386 DDD i 2015 til 1.455.702 DDD i 2017; stigning =514.316 DDD).

Perioden 2017-2019: Salget af orale antihistaminer i detail-butikker er begrænset til produkterne cetirizin og acrivastin. Begge lægemidler tilhører gruppen af non-sederende antihistaminer. For gruppen af orale antihistaminer er salget steget ≈24%. Dette afspejler et markant øget salg af cetirizin (ATC gruppe R06AE07; Index 132 i 2019), idet salget af acrivastin (ATC gruppe R06AX18) faldt i samme periode (Index 75 i 2019). Et lignende mønster tegner sig blandt detailbutikker uden selvvalg, hvor salget af cetirizin var stigende over den 3-årige periode (Index 164 i 2019), mens salget af acrivastin var faldende (Index 97 i 2019). Lægefagligt anses de non-sederende antihistaminer i praksis at være klinisk ligeværdige; de har stort set samme effekt og samme tid til effekt. Pris og markedsføring kan have haft betydning for den forskellige udvikling i salget for de to lægemidler. Foreliggende data tyder ikke på, at selvvalgsordningen er årsag til det øgede salg; også set i lyset af at allerede i perioden før selvvalgsordningen blev indført (2015-2017) var en tilsvarende stigning (≈30%).

Øjendråber (ATC gruppe S01GX07)

For øjendråber gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var en stigning på 9.486 DDD sv.t. 7%.

Perioden 2017-2019: Salget af øjendråber til behandling af allergisk konjunktivitis er steget over de tre år (Index 150 i 2019). Data er er fra kun 19 detail-butikker.

Laksantia (ATC gruppe A06A)

For laksantia gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var et fald på 9.486 DDD sv.t. 6%.

Perioden 2017-2019: Det samlede salg af laksantia tilladt til selvvalg og solgt i detailhandlen har været stort set stabilt over den 3-årige periode. sv.t. en stigning på ≈2%. Blandt detail-butikker (n=195), der har angivet at have laksantia-produkter i selvvalg, faldt salget ≈6%. Detail-butikker har kun oplyst, at bisacodyl og natriumpicosulfat er i selvvalg. Salget af bisacodyl er faldet (Index 90 i 2019) mens salget af natriumpicosulfat er steget (Index 117 i 2019). I absolutte tal udgør salget af bisacodyl dog størstedelen af salget, idet 80% af det samlede salg af laksantia er bisacodyl. Der er ikke rapporteret om salg af laksantia fra detail butikker uden selvvalg.

Nikotin (ATC gruppe N07BA)

For nikotin gælder, at der i perioden 2015-2017 dvs. før indførslen af selvvalgsordningen over årene var et fald på 857.113 DDD sv.t. 8%.

Perioden 2017-2019: Salget af nikotin-holdige propdukter til rygeafvænning er steget ≈8% over den 3-årige periode. Sammenlignet med 2017, er salget fra detail-butikker med selvvalg faldet en smule (Index 96 i 2019), mens det er steget fra detail-butikker uden selvvalg (Index 127 i 2019). Det bemærkes, at før selvvalgsordningen blev indført, var der et fald i salget, som efter selvvalgsordningen blev vendt til en lille øgning i salget.

Lægemidler til forebyggelse og behandling af diarré (ATC gruppe A07)

Der er ingen data om salg af lægemidler til forebyggelse og behandling af diarré fra detail butikker.

Antimykotika til lokal brug (ATC gruppe):

Der er ingen data om salg af antimykotika til lokal brug fra detail butikker.

Østrogenholdige produkter til lokal brug (ATC gruppe)

Der er ingen data om salg af østrogenholdige produkter til lokal brug fra detail butikker.

Bilag: Lægemiddelnævnets vurdering af udviklingen i salg af håndkøbslægemidler i selvvalg

Uddrag af referat fra møde i Lægemiddelnævnet 10. december 2020

6.1.4.1 a Evaluering af selvvalgsordningen

[Oplæg til Lægemiddelnævnet]

1. januar 2018 blev der indført selvvalg for visse håndkøbslægemidler på apoteket og i detailhandelen, hvilket betyder, at apotekerne har lov at sætte alle lægemidler i udlevering HA og HF i publikumsrummet, og at visse lægemidler i udlevering HF må sættes i publikumsrummet.

Med selvvalgsordningen ønskede Folketinget at understøtte borgernes tilgængelighed til lægemidler, således at borgerne selv kan foretage en vurdering af, hvilket håndkøbslægemiddel de vil købe, og at der samtidig sikres faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt. Inden ordningen blev implementeret vurderede Lægemiddelstyrelsen ud fra nedenstående kriterier, om der er nogle lægemidler i frihandel, som skal undtages fra selvvalg.

Kriterier:

- Forventet bedre effekt/compliance på baggrund af bedre tilgængelighed
- Unødvendigt øget forbrug

Som en del af selvvalgsordningen skal Lægemiddelstyrelsen i 2020 og 2022 evaluere selvvalgsordningen, herunder se på om der med selvvalgsordningen er sket en u hensigtsmæssig stigning i salget af visse håndkøbslægemidler solgt i selvvalg, eller om der er modtaget en stigning i bivirkningsindberetninger på lægemidler solgt i selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen har udsendt spørgeskemaer til apoteker og detailhandelen og spurgt til om de har lægemidler i selvvalg – og i så fald hvilke lægemidler.

[Lægemiddelstyrelsen – navn udeladt] præsenterede kort Lægemiddelstyrelsens evaluering af selvvalgsordningen med hensyn til salget af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har konstateret et stigende salg fra apoteker samt detailbranchen af en række lægemidler og lægemiddelgrupper, der kan forhandles i selvvalg. Det er på det foreliggende datagrundlag uafklaret, om selvvalgsordningen har spillet en rolle for det stigende forbrug. Derfor kan det ikke konkluderes, om selvvalg har haft indflydelse på det stigende forbrug.

Der er samlet set modtaget relativt få indberetninger om formodede bivirkninger, og Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget oplysninger, der tyder på, at selvvalgsordningen udgør en øget risiko for patientsikkerheden.

[Lægemiddelnævnets vurdering]

Nævnet bemærker at der har været en generel stigning i salget af håndkøbslægemidler både fra detailhandelen og apotekerne. Samtidig bemærker Nævnet, at der ikke har været stærke signaler af bivirkninger, selvom lægemidlerne har være mere tilgængelige for borgerne. Ordningen menes derfor ikke at have haft betydning for patientsikkerheden.

Nævnet diskuterede det stigende salg af antihistaminer. Særligt cetirizin var for nogle af nævnets medlemmer i fokus, idet der er modtaget henvendelser om forkert anvendelse, herunder selvmordsforsøg. Stigningen kan dog også skyldes det faktum, at flere mennesker lider af allergi og derfor er i behandling med antihistamin. Midler mod forstoppelse blev også nævnt.

Der var enighed i Nævnet om, at man ikke kunne konkludere, om de nævnte stigninger skyldtes selvvalgsordningen, og at der overordnet ikke er modtaget bekymrende antal indberetninger af bivirkninger og dermed en risiko for patientsikkerheden.

Det blev vedtaget, at der ses på antihistaminerne, når Lægemiddelstyrelsen har modtaget et mere konkret oplæg fra et af nævnets medlemmer, som bragte emnet op på mødet.

Denne vurdering vil foregå uafhængigt af evalueringen af selvvalgsordningen, da stigningen i salg af antihistaminer ikke umiddelbart vurderes at skyldes selvvalgsordningen.

Nævnet mener ikke, at man på baggrund af de forelæggende data kan konkludere om stigningen i salget af håndkøbslægemidler skyldes implementeringen af selvvalgsordningen. Data er ikke fyldestgørende i forhold til at belyse udviklingen i lægemidler solgt i selvvalg og der er mange ukendte faktorer. I detailhandelen har meget få besvaret spørgeskemaet, og selvom et lægemiddel er solgt fra en butik/et apotek med selvvalg, vides det ikke om borgeren selv har taget lægemidlet eller har fået det udlevet ved kassen/skranken.

Nævnet vurderer, at det ikke på det foreliggende datagrundlag er muligt, at evaluere på hvordan udviklingen i lægemidler solgt i selvvalg har været.

Nævnet stiller spørgsmål til, om udviklingen i salget af lægemidler i selvvalg skal indgå i evalueringen i 2022.

6

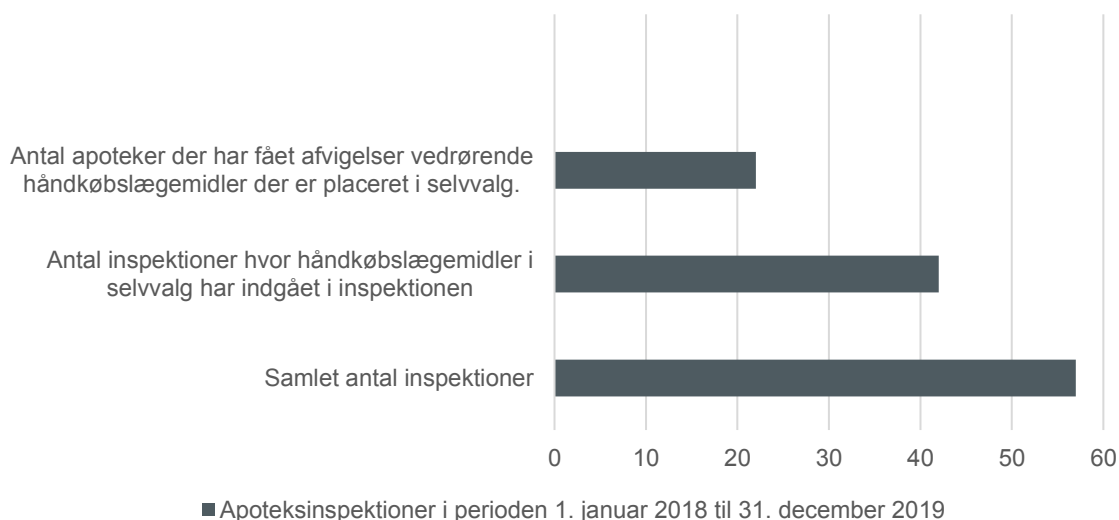
Bilag: Data fra Lægemiddelstyrelsens tilsyn med apoteker

Der er foretaget inspektion af 57 apoteksenheder i 2018 og 2019. Håndkøbslægemidler i selvvalg er indgået i 42 af inspektionerne, hvoraf 33 inspektioner angik apoteker der havde placeret håndkøbslægemidler i selvvalg.

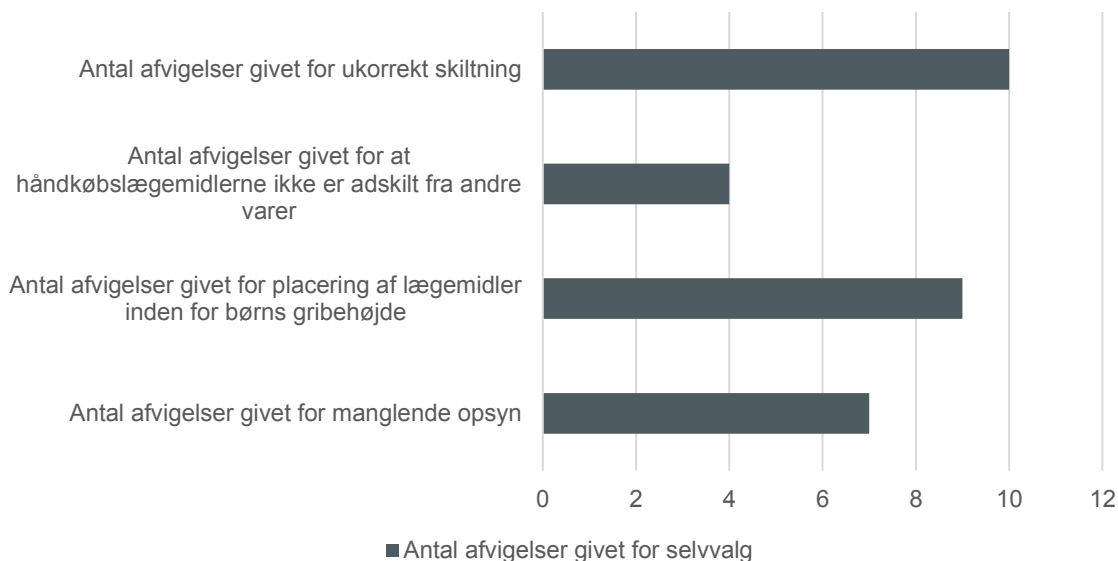
Antal konstaterede afvigelser (fejl) på apoteker	30 (fordelt på 20 apoteksenheder)
---	--

Antal afvigelser givet for placering af lægemidler inden for børns gribehøjde	9
Antal afvigelser givet for manglende opsyn	7
Antal afvigelser givet for at håndkøbslægemidlerne ikke er adskilt fra andre varer	4
Antal afvigelser givet for ukorrekt skiltning	10

Apoteksinspektioner i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2019



Antal afvigelser givet for selvvalg



7

Bilag: Data fra Sikkerhedsstyrelsen

Data fra Sikkerhedsstyrelsens tilsyn i 2019

Der er fundet lægemidler, placeret i selvvalg, i 96 butikker. Der er foretaget tilsyn i 460 butikker i 2019.

Dette svarer til ca. 21 % af de inspicerede butikker havde selvvalg.

I tabellen er angivet hvilke afvigelser der er fundet:

Lovkrav for placering af selvvalg	Antal afvigelser
Kravet om gribehøjde på min. 140 cm	7
Kravet om skiltning	16
Kravet om adskilt fra andre varer	3

Kravet om opsyn	4
Placering af håndkøbsmedicin som ikke må stå i selvvalg	8
I alt	38



	
FEJL KONSTATETERET VED LÆGEMIDLER PLACERET I SELVVALG I 2019	
Der er fundet lægemidler, placeret i selvvalg, i 96 butikker. Der er foretaget tilsyn i 460 butikker i 2019.	
Spørgsmål	Antal
Er adgang til lægemidler i selvvalg placeret minimum 140 cm over gulvet	7
Er der for lægemidler i selvvalg, korrekt skiltet med, at der er tale om lægemidler	16
• Der er ikke skiltet med, at der er tale om lægemidler	9
• Der er skiltet over reolen, men kun lægemidler på nogle af hylderne under skiltet	7
Er der orden og tilstrækkelig plads til lægemidlerne som står i selvvalg	3
• Der bør afsættes mere plads til lægemidler placeret i selvvalg	2
• Orden på hylder med lægemidler, der er placeret i selvvalg, bør optimeres	1
Er lægemidler i selvvalg placeret så de er under opsyn af personalet	4
• Lægemidler i selvvalg var delvist under opsyn af personalet	2
• Lægemidler i selvvalg var ikke under opsyn af personalet	2

PLACERING AF LÆGEMIDLER I SELVVALG DER IKKE MÅ STÅ I SELVVALG - 2019

Er lægemidler, der ikke må placeres i selvvalg, placeret så de er utilgængelige for kunderne	
Er lægemidler, der ikke må placeres i selvvalg, placeret så de er utilgængelige for kunderne	8
• Lægemidlerne var placeret i en gråzone	4
• Lægemidlerne var tilgængelig for kunderne	4

8

Bilag: Forbrugerrådet Tænks forbrugerundersøgelse

Forbrugerrådet
Tænk

april 2020

Forbrugerpanelet om selvvalg af håndkøbsmedicin i butikker

Forbrugerpanelet har i april 2020 svaret på spørgsmål om kendskab til og brug af selvvalg af håndkøbsmedicin i butikker.

Resume

Kendskabet til muligheden for selvvalg af håndkøbsmedicin i butikker er lavt, idet kun 18 % af de adspurgte har lagt mærke til muligheden. Kendskabet er stigende i takt med alderen, hvilket må antages at hænge sammen med en stigende efterspørgsel på og forbrug af medicin hos den ældre befolkning.

Kun 15 % har købt håndkøbsmedicin som selvvalg i de sidste 2 år. De primære årsager er manglende behov (50 %) og at man foretrækker at købe håndkøbsmedicin, hvor man kan få personlig betjening (24 %).

Blandt de 15 % som har købt håndkøbsmedicin som selvvalg i butikker i de sidste 2 år, mener 50 %, at det har gjort køb af håndkøbsmedicin nemmere eller meget nemmere. For 46 % har det ikke haft nogen betydning, mens kun 3 % har svaret, at det har gjort købet mere besværligt.

Analysebetinger

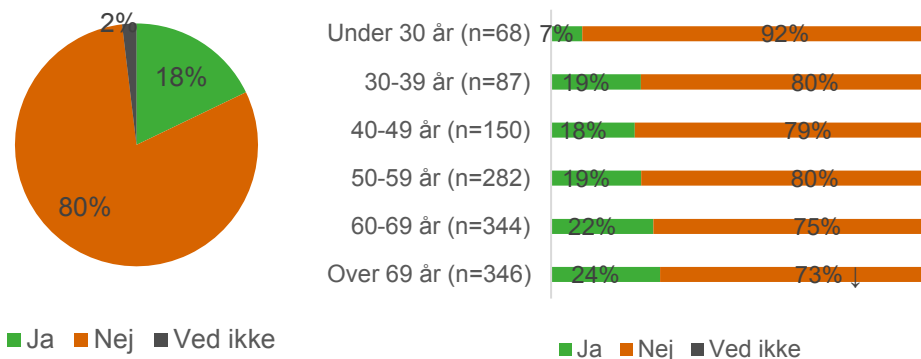
Forbrugerpanelet er sammensat som et webpanel. Forbrugerpanelets respondenter er tilfældigt rekrutteret via telefoninterviews af en ekstern leverandør af dataindsamlinger og repræsenterer et bredt udsnit af den danske befolkning. Forbrugerpanelet består af 1.675 forbrugere. Sammensætningen af respondenterne i forhold til populationen, defineret som forbrugere på 18 år eller ældre ud fra data fra Danmarks Statistik, kan i nogle undersøgelser mangle fuldstændig repræsentativitet. Dette løses ved at foretage en vægtet korrektion af stikprøven ud fra relevante baggrundsvARIABLE.

I denne undersøgelse har 1.277 respondenter besvaret hele spørgeskemaet. Svarprocenten er 69 %. Svarene er efterfølgende vægtet i forhold til køn, alder og region med udgangspunkt i de seneste tal fra Danmarks Statistik.

Kendskab til muligheden for selvvalg af håndkøbsmedicin

Kendskabet til muligheden for selvvalg af håndkøbsmedicin er lav, idet kun 18 % kender til muligheden.

- **Har du lagt mærke til, at du i nogle butikker selv kan vælge håndkøbsmedicin fra hylder eller skabe - og ikke kun udleveres af personalet ved kassen efter forespørgsel?**



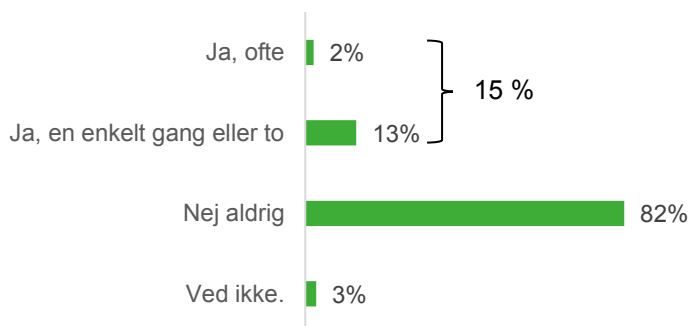
Figur 1 – Alle
N = 1.277

Som det ses i figuren til højre ovenfor, er der en sammenhæng mellem alder og kendskab. Kendskabet er således lavest hos de unge under 30 år og størst hos dem over 69 år, hvilket er forventeligt, da den ældre del af befolkningen generelt har et større medicinforbrug og derfor oftere er i en købssituation.

Køb af håndkøbsmedicin som selvvalg

Kun 15 % af de adspurgte har inden for de sidste 2 år købt håndkøbsmedicin som selvvalg. Der er ingen signifikante forskelle i købsadfærd på tværs af køn eller alder.

Har du inden for de sidste 2 år købt håndkøbsmedicin, som du selv har valgt fra en hylde i en butik, tankstation eller kiosk?

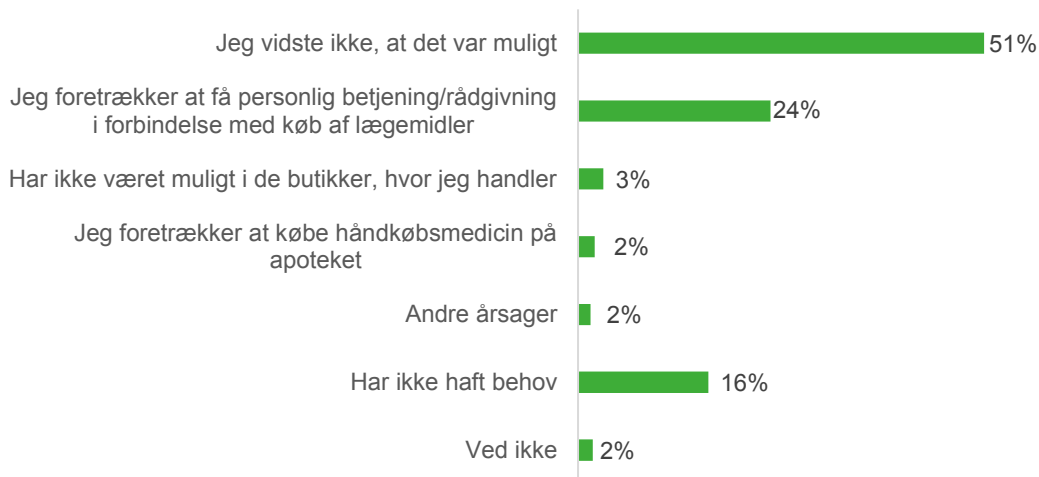


Figur 2 – Alle
N = 1.277

Årsager til manglende køb af håndkøbsmedicin som selvvalg

De primære årsager til manglende køb er, at man ikke vidste det var muligt (51 %), at man foretrækker at få personlig betjening ved køb af lægemidler (24 %) og, at man ikke har haft behov (16 %).

Du har svaret, at du aldrig har købt håndkøbsmedicin, som du selv har valgt fra en hylde eller skab i en butik, et apotek, tankstation elleriosk. Hvorfor ikke?



Figur 3 – Har ikke købt håndkøbsmedicin som selvvalg i de sidste 2 år
N = 1.080

Som det se i Tabel 1 er der en klar sammenhæng mellem alder og kendskab til mulighederne.

Blandt de unge under 30 år er det manglende kendskab til mulighederne for selvvalg således nævnt som årsag til manglende køb af 74 %. I takt med alderen har manglende kendskab mindre betydning.

Der ses også en tydelig sammenhæng mellem alder og ønsket om personlig betjening.

Kun 10 % har af de unge under 30 år har således peget på ønsket om personlig betjening som årsag til manglende brug af selvvalg, mens den tilsvarende andel er 45 % blandt de ældre over 69 år.

Spørgsmål	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	69+
-----------	-------	-------	-------	-------	-------	-----

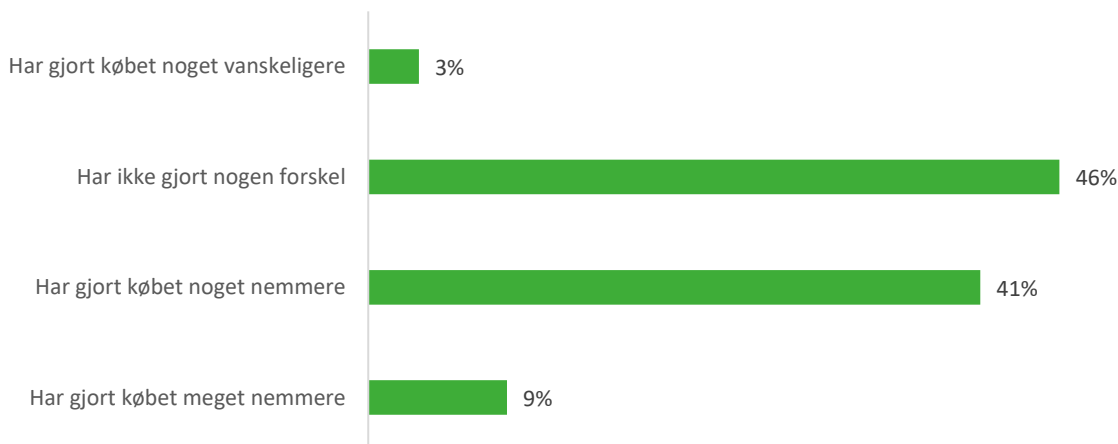
Jeg vidste ikke, at det var muligt	74% ↑	62%	58%	43%	42% ↓	29% ↓	5%
Jeg foretrækker at få personlig betjening/rådgivning i forbindelse med køb af lægemidler	10%	16%	16%	27%	29%	45% ↑	2%

Tabel 1: Har ikke købt håndkøbsmedicin som selvvalg i de sidste 2 år. N = 1.080

Oplevelsen af køb af håndkøbsmedicin som selvvalg

Blandt de 15 % som har købt håndkøbsmedicin mener halvdelen, at det har gjort købet nemmere eller meget nemmere, for 46 % har det ikke betydet nogen forskel, mens blot 3 % synes, at det har gjort køb mere besværligt.

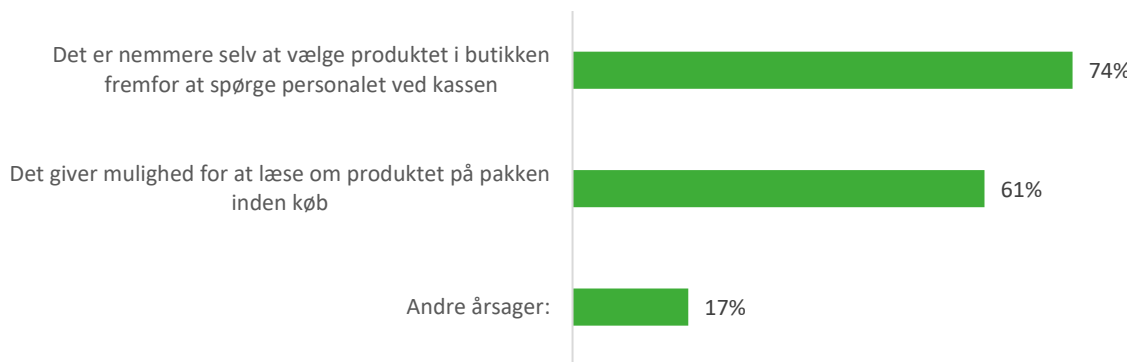
Hvordan oplever du den nye mulighed for at vælge håndkøbsmedicin direkte fra hylden i butikken?



Figur 4 – Har købt håndkøbsmedicin som selvvalg i de sidste 2 år
N = 177

De primære årsager til at muligheden for selvvalg det har gjort køb af håndkøbsmedicin noget eller meget nemmere er, at ”det er nemmere selv at vælge fremfor at spørge personalet ved kassen” (74 %) og at ”det giver mulighed for at læse om produktet på pakken inden køb”.

Du har svaret, at den nye mulighed for at vælge håndkøbsmedicin direkte fra hylden har gjort det noget eller meget nemmere at foretage et køb. Hvorfor?

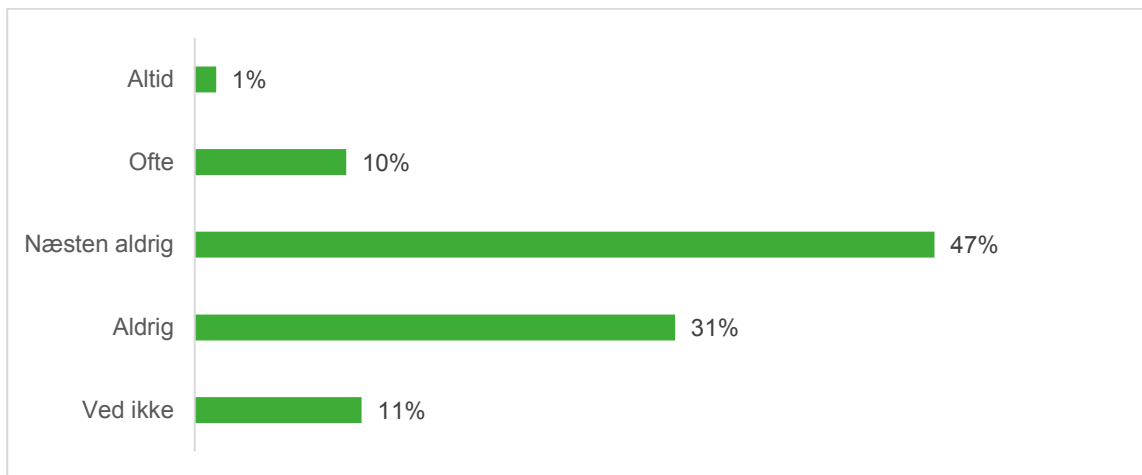


Figur 5 – Har købt håndkøbsmedicin som selvvalg i de sidste 2 år OG synes muligheden for selvvalg har gjort købet noget eller meget nemmere
N = 87

Blandt de 15 % af de adspurgte som har købt håndkøbsmedicin som selvvalg i de sidste 2 år, har mere end 3 ud af 4 aldrig eller næsten aldrig brug for mere information om medicinen, end det som står på produktet.

Kun godt 1 ud af 10 har svaret, at de ofte eller altid har brug for mere information.

Tænk på dine køb af håndkøbsmedicin som selvvalg i butikker. Har du brug for mere information om medicinen end det der fremgår af selve produktet?



Figur 6 – Har købt håndkøbsmedicin som selvvalg i de sidste 2 år
N = 177

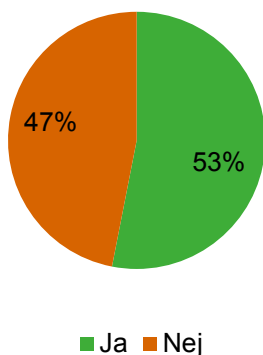
Endelig har kun 3 % har svaret, at muligheden for selvvalg har øget deres brug af håndkøbsmedicin, mens det for 97 % ikke har haft nogen betydning for deres forbrug.

Kendskab til reglerne for rådgivning om håndkøbsmedicin

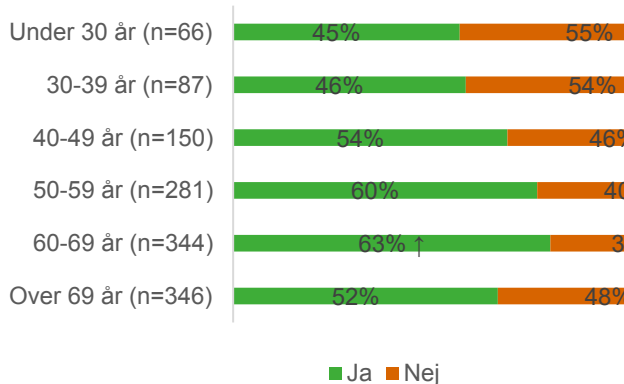
Godt halvdelen af de adspurgte har kendskab til, at butikspersonalet ikke må rådgive om håndkøbsmedicin.

Der er en vis sammenhæng mellem alder og kendskab, idet kendskabet er 45 % for de unge under 30 år, mens det varierer mellem 54 % og 64 % blandt de 40+ årige.

**Vidste du, at butikspersonalet ikke må rådgive om håndkøbsmedicin?
Skal du have rådgivning, skal du gå på apoteket eller bruge apotekernes online web service.**



■ Ja ■ Nej



■ Ja ■ Nej

Figur 7 – Alle
N = 1.277

9

Bilag: Fritekstsvar ”evaluering af selvvalg – apotek”

HVAD FUNGERER GODT VED ORDNINGEN?	
35 besvarelser	
Ingen kommentarer	
	11 besvarelser
Tilfredse	
	Fint I nuværende omfang. Kunder har mange spg om håndkøbmedicin I selvvalg så det er en balance man må overveje. Vi har været retriktive med hvad vi har sat I håndkøb
	Det er fint at gøre visse håndkøbs lægemidler mere tilgængelige over for kunden og stadigvæk kunne bevare muligheden for at give kunden eventuelt støtte og rådgivning.
	Det er nemt for kunderne selv at finde den HK-medicin de skal bruge.
	Kunderne har mulighed for at se på de udstillede vare og især i højsæsonen med mange kunder har det været en fordel.
	Lægemidlerne er placeret i nærheden af relevante frihandelsvarer som kan hjælpe kunden yderligere, hvilket kan give en bedre dialog om egenomsorg.
	Tilgængeligheden for kunderne er større. Vi sørger altid for samme høje faglige niveau og rådgiver i brug af OTC lægemidlet som kunden selv har taget.

	1)Kunden har bedre mulighed for selv at undersøge muligheder før rådgivning. Det er mange kunder glade for. 2) Faste brugere af medicinen kan selv vælge variant uden at blive spurgt om lille-stor, grøn-blå. De får naturligvis stadig rådgivningen hvis det er nødvendigt.
	Vi kan spørge om kunden kender til produkter fra selvvalg - og ofte får man en svar som kan suppleres med faglighed
	Lidt mere disponering for fx rygestop og allergi
	Kunderne har fred til at finde det lægemiddel de har brug for. De ser også at vi har håndkøbslægemidler.
	Gør det let for nogle kunder
	Oplever at kunder som selv tager håndkøbslægemidler er orienteret om lægemidlerne. De har undersøgt forskelle og dosering
	Man kan gå med kunden ud til lægemiddelgruppen og få en diskret snak
	Kunden kan selv orientere sig
	Det letter ekspeditionen, når kunderne selv har fundet det præparat, de ønsker. Men i modsætning til detailhandelen får de den relevante information i forbindelse med ekspeditionen. Vi spørger altid ind til om kunden kender præparatet og om det er det rigtige valg.
Tvivlende + blandet	
	måske lidt ekstra salg men meget svært at få øje på fordelene
	nogle kan finde det de er kommet efter

	Kan ikke komme på noget
	Kunderne kan se sortiment, Leverandører af "store (og dyreste) bands får solgt deres varer, som vi ellers ikke ville sælge aktivt. Øger forbruget af lægemidler - Men til gavn for folkesundheden?
	Tja
	Negative
	Ingenting.
	Vi har konsekvent fra begyndelse valgt IKKE at have lægemidler i selvvalg
	At det skal være 140 cm oppe eller lukket inde begrænser fidusen. Personale og mange kunder skal have skammel i kunderum - så kan andre falde over den, derfor en idiotisk ordning Kunder vil generelt gerne have vejledning på apoteket og meget tit fører dialog og skrankevejledning til andet valg af lægemiddel end det man måske selv troede var en god ide hjemmefra. Vores kunder søger os fordi de får en rigtig god vejledning. Tyveri af lægemidler er ikke hensigtsmæssigt - det sker når de står ude i kunderummet At have lægemidler i kunderum fjerner fokus fra at det er lægemidler og ikke bolcher - en uhyre dårlig ide
	intet

HVILKE UDFORDRINGER HAR DER VÆRET?	
35 besvarelser	
Ingen kommentarer	
	9 Besvarelser
140 cm + pladsmangel	

	plads mangel i butikken
	Vi har været udfordret på plads i selvvalget, da hk lægemidler skal stå på hylder der er over 140 cm.
	Placering i den nødvendige højde
	Afstandskravet om 1,40 m
	Det er et problem at nå præparaterne for voksne kunder, der ikke er så høje.
	Svært at på placeret 140 cm over gulv og få korrekt skiltet. Svært at håndtere hvilke varenumre ude i selvvalg og hvilke ikke. Langt at løbe for personalet i forhold til placering på baghylder eller i robot.
Tyveri	
	Vi har oplevet at kunderne nogle gange har selv valgt et uhensigtsmæssigt præparat. Dette kunne være problematisk i forhold til patientsikkerheden hvis ordning ikke var støttet af nogen form for faglig rådgivning.
	tyveri
	Husk at spørge ind til rådgivning. Tyveri
	mange varer forsvinder der er tab på pakninger
	Tyveri - flere begrænsninger end muligheder - dybest set en narresut for både os og patienterne
Blandet	
	Ingen udfordringer, men vigtigt at kunne give fyldestgørende information. Har lige været i Norge på sommerferie, hvor jeg oplevede at de ikke kunne vejlede om

	håndkøbsmedicin I håndkøb. Det er vist ikke den vej vi skal gå
	Dobbelt lagerføring og opfyldning to steder er resursekrævende. (lager i selvvalg + bag skranke)
	Det kræver mere bevågenhed fra personalet, da de skal være meget opmærksomme på om kunden har taget det rigtige HK-lægemiddel til den rette indikation. Det er ofte oplevet at kunder har taget Zymelin/Otrivin næsespray til allergi, hvor vi så har fanget dette og anbefalet det korrekte præparat Benaliv næsespray eks.
	En del kunder har købt lægemidler som de troede hjalp mod bestemte symptomer. Det var først ved dialogen ved kassen, at vi fandt den korrekte behandling. Det ville ikke ske i dagligvarehandlen.
	At kunder selv finder et håndkøbslægemiddel i selvvalg, som ikke opfylder det behov kunden har. Dette finder vi ud af ved en behovsafdækning af kunden. Mange kunder ser fjernsynsreklamer og andre reklamer som anpriser håndkøbslægemidler, men reelt ikke har den ønskede virkning for kunden.
	Det er forløbet gnidningsfrit
	1) Indretning -rundt med målepinden og flytte rundt på varerne. 2) Kunder der vælger "forkert". Gennem rådgivningen afklares det ofte at kunden ikke har valgt den mest optimale behandling. Heldigvis kan vi nå at ændre det til noget andet.
	Ikke nemt for kunden at vælge medmindre de kan kende en pakning.
	ingen - bortset fra, at folk somme tider har spurgt, hvor de kan finde ... og så har vi bare fundet det bag skranken.

	Pres fra leverandører
	kunderne opdager ikke at der er "tag selv løsning"
	Vi skal alligevel give rådgivning og kan derfor ligeså godt selv finde præparatet
	Dobbeltekspeoneringer Tidsspilde ved at lede efter varer, der kan stå flere steder i huset, Signalerer, at "det er dagligvarer" For let adgang At der er divergerende holdninger hos myndighederne til at melde klart ud
	Oplever sjældent, at kunderne benytter sig heraf.
	overvågning, varer disponeret flere steder = opfyldning og tjek på varenes udløb , kunderne vælger "forkert" til sig selv, når de bliver forespurgt

HVAD OPLEVER I AF BARRIERER FOR AT IMPLEMENTERE ORDNINGEN - ELLER IMPLEMENTERE ORDNINGEN I STØRRE GRAD?	
51 besvarelser	
Ingen kommentarer	
	15 besvarelser
140 cm + pladsmangel	
	Plads problemer i mindre apoteker/filialer grundet grav om adskillig.
	plads mangel i butikken
	Pladsering på 140 cm
	Der er begrænset plads til at udvide sortimentet pga. 140 cm kravet

	At det skal være i en højde på mindst 140 cm
	Pladsforhold og at kunderne efterspørger det i højere grad
	Vi synes ikke, lægemidler hører til i selvvalg; og så mangler vi plads!
	kriterierne bla mht at vi skal kunne se varerne - højde etc
	Plads udfordringer
	Hele set-uppet er præget af vi vil / men vil alligevel ikke. Hovedparten af produkterne har begrænset salg dvs placering 2 steder selvvalg+bagsranken =>større lager Højde 140cm gør det svær for kørestolsbrugere og elscooter at nå Overvågningskravet gør det besværligt Kravene til placering umuliggør kategori-placering som ellers kunne give rigtig god mening f.eks. underliv Produkter med begrænset salg og lav indtjening skal overtage pladsen fra produkter med større salg og højere indtjening så Aat i alt bliver det dyrere og mere besværligt for os med lavere indtjening
	pladsmangel, overvågning, varer disponering, kan ikke se fordelen for kunden da der skal spørges ind til kundens valg, 140 cm - børn kommer ikke uledsaget ind på apoteket, og derfor ringe risiko for at børn tager et lægemiddel - de tager ikke andre varer på hylderne!!! - Kan ikke se fordelen for kunden - kun for producenten -
	Pladsmangel, Etpunktslager er mere effektivt. Kunder ønsker information. Det er lettere at håndtere i hverdagen, at alle lægemidler er bag skranke.

	for besværlig at placere med en bestemt højde--
Tyveri	
	tyveri
	Vi har ikke mulighed for at holde opsyn konstant med produkterne der evt. ville befinde sig i publikumsrummet. Stor risiko for at produkterne bliver stjålet.
Vejledning/rådgivning	
	Vi skal alligevel som apotek foretage en indbydelse til dialog med en evt. behovsafdækning,
	så varerne kunne lige så godt stå bag skranken
	Manglende viden hos borgeren omkring lægemidlet, man ønsker rådgivning
	Vi ønsker ikke at implementere, da vores indretning ikke er velegnet og da vi ønsker at tilbyde faglig rådgivning i forbindelse med valg af håndkøbslægemiddel
	Det bremser dialogen om rette valg. Det er dyre hyldemeter der bruges på præparater vi ikke tjener penge på
	Vores egen holdning til hvad vi mener skal være frit tilgængelig - vi vil gerne give god relevant information
	Vi mener ikke der er baggrund for at udvide ordningen i større grad, da problematikken med manglende rådgivning i detailhandlen i så fald vil blive større..
	Vi oplever ikke barriere, men har ikke behov for at placere håndkøbslægemidler i selvvalget. Det er apotekets holdning at rådgivning og information tilgås i højere grad, når det er apotekspersonalet, der fremfinder håndkøbslægemidlerne.
	Vi rådgiver og hjælper kunden med valg af håndkøbslægemiddel ved skranken. Det finder vi mest patientsikkert. Sandsynligheden for, at kunden køber det forkerte lægemiddel er større, hvis de selv kan vælge lægemidlet i selvvalget.
Blandet	

	hvordan vi tackler god brug og valg af præparater
	Mange restriktioner. Så kunderne tør næsten ikke gå hen til hylden.
	Det vil ikke være godt for folkesundheden at implementere det i større grad. Det vil føre til flere fejlbehandlinger.
	kunderne var ikke interesseret.
	Ingen barrierer
	Apoteket var under ombygning
	Lægemidler er ikke en vare, der egner sig til selvvalg.
	se foranstående
	Det er tåbeligt. Jeg skal sende en medarbejder væk fra kasselinjen ud for at vejlede - og vi kan jo ikke have hele sortimentet over 1 1/2 meter.
	vi er et online apotek og må ikke have en fysisk butik . Denne undersøgelse giver derfor ingen mening at sende til mid,
	se tidligere
	vi synes at vores bagskranker synliggør håndkøbslægemidlerne

	Alt for stramme regler
--	------------------------

HVAD SKAL DER TIL FOR, AT I VIL VÆLGE AT HAVE HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG - ELLER HAVE SELVVALG I STØRRE GRAD?	
51 besvarelser	
Ingen kommentarer	
	14 besvarelser
140 cm + pladsmangel	
	Implementeringen skal være lige til, ved større krav om adskillelse fra andre produkter eller
	andre krav kan gøre det svære at finde nye pladser. I større butikker er det forholdsvis ligetil at
	have HKLM i selvvalg, men ved mindre butikker er pladsen ikke til det.
	mere plads i butikken
	Afvige fra 140 cm kravet
	Praktiske pladsforhold
	Mere plads; og så ville det blive et lille udvalg at de ting, hvor konkurrenter har valgt at
	markedsføre lignende produkter som ikke-lægemidler, fx midler til tørre øjne.
	Vi mener det er en ualmindelig dårlig ide - forkert brug af lægemidler er en kæmpe risiko
	her og burde have Styrelsens allerstørste bevågenhed - i særdeleshed ude i dagligvarehandlen.
	Her holdes reglerne meget sjældent mht hvad de må sige og antal pakninger
	mere plads til disse varer
	Større butik - fokus på opfølgning med kunden

	Plads og efterspørgsel herpå
Ikke interesseret i selvvalg	
	Ønsker helst ikke håndkøbslægemidler i selvvalg. Det er et forkert signal at sende til kunder.
	De tror at lægemidler i selvvalg er ufarlige og uden bivirkninger.
	Har ikke den store interesse
	Det ønsker jeg ikke på mit apotek.
	Vi ønsker det virkelig ikke!
	Er ikke særlig motiveret, og var helst fri - ikke mindst ud fra et fagligt synspunkt. Ordningen kan for min skyld afskaffes i morgen
	Ønsker slet ikke hk-lm i selvvalg
	Lægemidler vil ikke hos os komme i selvvalg.
	Mener ikke ordningen er en fordel for forbrugeren, hverken økonomisk eller diskretionsmæssigt - og ekstra arbejde for apotekerne.
	intet
	Det er ikke noget, vi kommer til at gøre.
Blandet	
	Præparaterne skal have en avance så man kan have faglært personale som kan gå rundt i selvvalg og informere. Kan ikke lade sig gøre i dag
	Vi har haft det i stor grad
	Relevans for kunden. Skal passe til øvrige sortiment hvor der er plads over 140 cm. Avance

	Regler som i Sverige, hvis det er målet med ordningen.
	Hvis vi skal udvide sortimentet skal det give mening, dvs. der må gerne være andre produkter som passer godt sammen med - er i kategori med. Desuden skal det være produkter som mange kunder selv kan navigere i.
	krav om at der står faglært personale og rådgiver kunderne
	Vi har efter at apoteket er ombygget den 1/1 2020 håndkøbslægemidler i selvvalg
	Fjernelses af opsynskrav.
	Skal være som i Sverige
	Bedre fordeling af indtjeningen, så fortjenesten ikke ligger på salg af mærkevarer.
	Lovkrav om at VI SKAL. Der er ingen fornuft i at vi skal have det fremme.
	Færre myndighedskrav, mere relevante hk-lægemidler og bedre indtjening
	Kundeønske
	se ovenfor - spørgsmålet nedenfor kan jeg ikke få lov at lade være med at svare på... så jeg har svaret nej ingen af delen giver mening for et online apotek
	ved ikke
	selvvalg må vi selv vælge hvor de skal står ---
	det er svært at leve op til lovgivningen når vi har fysisk store lokaler
	Nemmere at håndtere, det skal kunne stå på hylder, hver der andre varer med tydelige markeriner

HAR I FORBEDRINGSFORSLAG TIL SELVVALGSORDNINGEN?

51 besvarelser	
Ingen kommentarer	
	25 besvarelser
140 cm + pladsmangel	
	Jeg synes at højdekravet er vigtigt, men jeg vil gerne have det reduceret til 120 cm, da jeg stadig mener at det afholder børn fra selv at tage varerne.
	Ændre på højdekravet
	At afstand fra gulv kunne ændres til 1 m. Men forstår også sikkerheden i de 140 cm
	skal står adskilt --- men ingen højde begrænsning - diskriminerende for dværge !!!! (joke)
Ønsker den afskaffet	
	Afskaf den...
	Skrot den
	Nedlæg den
	Nej. Det fungerer rigtig godt. OBS. Jeg mailer fil tilbage med OTC lægemidler som har været i kunderummet på den mail som spørgeskemaet er sendt på såfremt jeg ikke får mulighed for at uploade filen i dette spørgeskema
	den bør afskaffes
	Afskaf den

	Drop den
	Ordningen hører ikke hjemme på et apotek.
	Største forbedring vil være at droppe den. Men det er godt for de dyre mærker, som ellers fravælges af meget apotekspersonale, der foretrækker billigere kopier.
	jeg tror at kunderne har svært ved at tage "selvvalg" af lægemidler seriøst - det er da bare en brugsting lige som mælk og rugbrød - mærkningen er i så fald ligegyldig for kunden. Jeg mener at der forsat skal skiltes med lægemidler. Jeg har ingen forbedringsforslag, end at ordningen skal skrottes - ingen fordele for kunder, tværtimod, de har ikke valgmuligheder hvis kun et lægemiddel disponeres - de har ikke den faglige mulighed for at vælge hverken økonomisk eller fagligt- de bør have information om lægemidlet alligevel- er en "øget" tilgængelighed en fordel for kunden eller ej?? ... jeg mener at det udelukkende at lægemiddelfirmaerne der har fordelene, og at apotekerne begrænses i at være neutrale, da vi ikke kan disponere alt.
	luk ordningen
	ingen forbedringsforslag, da vi har fravalgt den...
Blandet	
	ikke umiddelbart
	Det giver ikke kunderne værdi som det er nu. Det giver lidt rodede hylder. Det er svært for kunderne at overskue og vælge. Kunderne har ikke lært at det er en mulighed.
	Det er illusorisk at tro, at reglerne om opsyn og særlig placering har nogen betydning i praksis. Enten er præp. i selvvalg, eller også er de ikke! Det er principbeslutningen (den politiske beslutning), der er det afgørende.

	er bevaret ovenfor
	I skal tjekke alle de COOP forretninger eller supermarkeder - da disse ikke opfylder de krav som I stiller. Det er yderst utilfredsstillende for os som opfylder kravene.,
	Har egentlig fungeret ok
	Fjernelses af opsynskrav og at produkterne ikke må stå sammen med andre varer
	Det har vel aldrig været det store krav/ønske fra apotekerne - det er vist mere andre, der har haft dette ønske og jeg hører ikke kunderne efterspørge det. Fint at vi har det som mulighed hvis ellers vi kan se det passe ind og ellers skal i se på de mange barriere der er lagt ind, rådgivningen skal vi nok få klaret i forbindelse med salget det kan vi på alle de øvrige produkter i selvvalg
	Varer der er placeret på skrankerne under personalets opsyn kunne udmærket fritages for lukkede displays.
	jeg har svaret 1 på alle spørgsmål - blot for at svare noget for at kunne afslutte undersøgelsen. Jeg vil være meget glad hvis man fremadrettet -også i forbindelse med Covid19 ændringer og andre tiltag tænker på at vi som online apotek står med andre udfordringer som oftest skal håndteres anderledes af os end de fysiske apoteker

10

Bilag: Fritekstsvar ”evaluering af selvvalg – detail”

HVAD FUNGERER GODT VED ORDNINGEN?	
Ingen kommentarer	
3 besvarelser	
HVILKE UDFORDRINGER HAR DER VÆRET?	
Ingen kommentarer	
3 besvarelser	
HVAD OPLEVER I AF BARRIERER FOR AT IMPLEMENTERE ORDNINGEN - ELLER IMPLEMENTERE ORDNINGEN I STØRRE GRAD?	
Ingen kommentarer	
Svar 1	6 besvarelser
Svar 2	Vi har ikke nogen planer om at implementere selvvalg i vores butikker og har derfor ikke arbejdet med dette på nuværende tidspunkt.
Svar 3	Vi har ikke en plads, hvor der er frit udsyn fra kassen hvor håndkøbslægemidler kan stå.
Svar 4	Vi kan ikke imødekomme kravene, så vi har valgt det fra
HVAD SKAL DER TIL FOR, AT I VIL VÆLGE AT HAVE HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG - ELLER HAVE SELVVALG I STØRRE GRAD?	

Ingen kommentarer	
Svar 1	7 besvarelser
Svar 2	Vi har ikke gjort os nogen tanker, da det ikke er et projekt vi kigger ind i på nuværende tidspunkt
Svar 3	Jeg syntes egentlig at det er meget godt at det ikke er ude i butikken. Så er der ingen der kan "komme til" at tage det.
HAR I FORBEDRINGSFORSLAG TIL SELVVALGSORDNINGEN?	
Ingen kommentarer	
8 besvarelser	

11

Bilag: Høring om selvvalgsordningen

11.1 Bilag: Invitation til skriftlig høring

Til relevante interessenter

15.oktober 2020
Sagsnr. 2019090939
Reference irho
T +45 93590233
E irho@dkma.dk

Bemærkninger til evaluering af ordningen for håndkøbslægemidler i selvvalg

Lægemiddelstyrelsen er ved at gennemføre den evaluering af ordningen med hånd-købslægemidler i selvvalg, som Folketinget ved vedtagelsen af ordningen besluttede skal gennemføres i 2020.

Vi skal som led i evalueringen bl.a. se på, hvordan ordningen er udbredt og administreres i praksis, betydningen for patientsikkerheden m.v. Et væsentligt punkt i evalueringen er også at inddrage de erfaringer, I som interessenter har gjort jer med ordningen. Derfor inviterer vi jer til at give input til brug for evalueringen.

Vi har indsamlet en række data om ordningen, som skal bidrage til at belyse forhold ved ordningen. Dem har vi samlet til jer i et datakatalog, så datagrundlaget kan indgå i jeres overvejelser om ordningen.

For at kunne strukturere jeres input bedst til brug for evalueringen, har vi udformet en spørgeramme, som vi beder jer udfylde med jeres input til evalueringen.

Vi skal bede om at modtage den udfyldte spørgeramme senest den 30. oktober 2020 på e-mail apotek@dkma.dk.

Nogle af jer har allerede udfyldt spørgerammen som led i forberedelsen af det møde, vi havde planlagt som base for en præsentation af datakataloget og en dialog om jeres erfaringer med ordningen, men som vi desværre måtte aflyse pga. den seneste tids udvikling med COVID-19.

Vi er desværre nødt til at bede om jeres fornyede input, da vi finder det væsentligt at jeres input til evalueringen gives på baggrund af vedlagte datagrundlag. Det er helt acceptabelt at svare, at vi blot skal lægge et tidligere svar til grund.

Vi gør opmærksom på, at de udfyldte spørgerammer alle vil blive bragt videre i evalueringsprocessen og således vil blive offentliggjort som led i evalueringen.

Vi vedlægger:

- Spørgeramme til udfyldelse.
- Datakatalog (samling af data) og indholdsfortegnelse.
- Præsentation af hovedpointer fra datakataloget.

Venlig hilsen



Irene Holm
Chefkonsulent

Adressater:

Danske Patienter
Forbrugerrådet Tænk

Danmarks Apotekerforening
A-Apoteket
Pharma+
Apotekeren A.M.B.A

Lif
IGL
Parallelimportørforening

Rema 1000

Lidl Danmark
Helsemin A/S
Løvbjerg
Matas
Coop Danmark A/S
Normal
De Samvirkende Købmænd
(DSK)
Salling Group A/S
BFI Indkøb A/S
www.bfi-indkob.dk
Dagrofa
ABC Lavpris
Reitan Distribution

11.2 Bilag: Spørgeramme

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG – oktober 2020

Svar fra (organisation): _____

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden. Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet. Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?
 - 1.1. Hvad fungerer godt?
 - 1.2. Hvilke udfordringer har der været?
2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?
 - 2.1. Kravet om *opsyn*?
 - 2.2. Kravet om *gribehøjde på min. 140 cm*?
 - 2.3. Kravet om *skiltning*?
 - 2.4. Kravet om *adskilt fra andre varer*?
3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, fx informationen i [vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg](#) og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

5. Andet

11.3 Bilag: Indholdsfortegnelse: Datakatalog til brug for evaluering af selvvalgsordningen

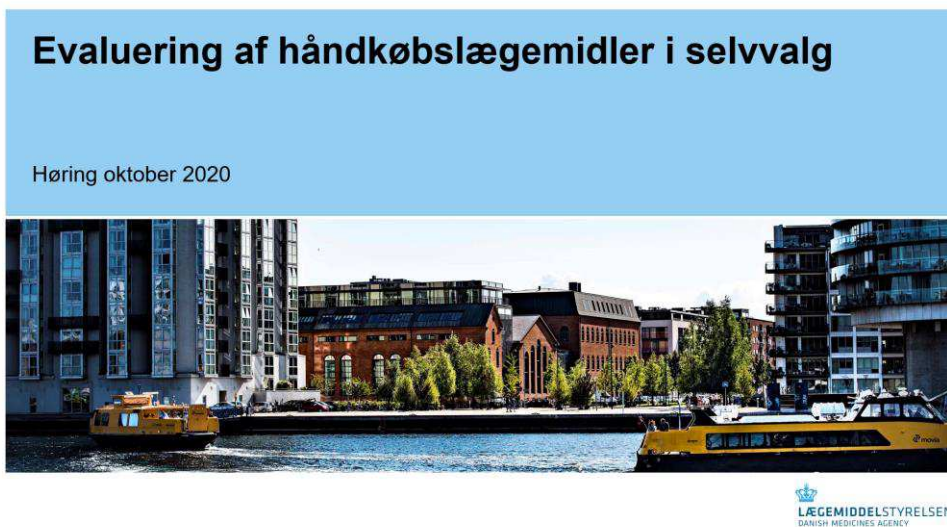
Dato 9. oktober 2020

1.	"Forbrugerpanelet om selvvalg af håndkøbsmedicin i butikker"	Forbrugerrådet Tænks undersøgelse fra april 2020.
2.	Data fra Lægemiddelstyrelsens tilsyn med apoteker	
3.	Data fra Sikkerhedsstyrelsens tilsyn med detailbranchen i 2019	Januar 2020
4.1	"Evaluering af selvvalg (Apotek)"	Rapport over data indsamlet ved Lægemiddelstyrelsens spørgeskemaundersøgelse til apotekerne juli-august 2020 (inkl. fritekstsvr).
4.2	Fritekstsvr (anonymiseret)	
5.1	"Evaluering af selvvalg (Detail)"	Rapport over data indsamlet ved Lægemiddelstyrelsens spørgeskemaundersøgelse til detailbranchen juli-august 2020 (inkl. fritekstsvr).
5.2	Fritekstsvr (anonymiseret)	
6.	Liste over lægemidler der må sælges i selvvalg på apoteket	
7.	Liste over lægemidler der må sælges i selvvalg i detail	Hentes på linket her: ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (Excel-fil) Ved at sortere på kolonnen <i>selvvalg</i> fås et overblik over alle de lægemidler som må være i selvvalg i detail
8.1.	Bivirkningsindberetninger til interessenter	Gennemgang af bivirkninger indberettet på lægemidler i selvvalgsordningen.
8.2.	Udvalgte bivirkningsdata til interessenter	

9.	Apoteker - Udviklingen i salg af lægemidler, der kan forhandles i selvvalg 2017-2019	SDS's opgørelse af data vedr. salg af lægemidler omfattet af ordningen på apoteker.
10.	Detail - Udviklingen i salg af lægemidler, der kan forhandles i selvvalg 2017-2019	SDS's opgørelse af data vedr. salg af lægemidler omfattet af ordningen i detailbranchen.

11.4 Bilag: Præsentation af hovedpointer i datakataloget

Med invitationen til skriftlig høring fulgte en præsentation af hovedpointer fra materialet, hvorpå Lægemiddelstyrelsen evaluerer ordningen. Præsentationen kan ses her (29 slids):



Introduktion til datakatalog

Vi vedlægger et katalog med det datagrundlag for evalueringen, som vi foreløbigt har indsamlet, så datagrundlaget kan indgå i jeres overvejelser om ordningen.

Datakataloget indeholder data om:

- Sortiment der kan forhandles i selvvalg.
- Udviklingen i salg af lægemidler, der kan forhandles i selvvalg 2017-2019.
- Bivirkninger.
- Inspektioner (LMST og SIK).
- Forbrugerpanelet om selvvalg af håndkøbsmedicin i butikker.
- Spørgeskemaundersøgelser vedr. apoteker og detailforhandlere.

2 12. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Datakatalog - hovedpointer

I det følgende kommer en række hovedpointer, som vi har udledt af materialet i datakataloget.

Der er i materialet fokus på udbredelsen af selvvalg på apoteker og i detailbranchen, og på hvordan apotekers og detailbranchen bruger ordningen. Der er også fokus på relevante erfaringer med selvvalg, herunder data og oplysninger der kan belyse ordningens betydning for patientsikkerheden.

For en god ordens skyld skal det fremhæves, at et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden.

Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet. Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

3 12. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer – sortiment i selvvalg på apoteket

Selvvalg på apoteket:

Alle håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne **HA** (Håndkøb, Apoteksforbeholdt) og **HF** (Håndkøb, Frihandel) kan placeres i selvvalg på apoteket, da der på apotekerne er lægemiddelfaglig rådgivning ved ekspeditionen.

I vedlagte liste over lægemidler, der må sælges i selvvalg på apotek, er en oversigt over de lægemiddelgrupper, som må sælges i selvvalg på apoteket.

Lægemidler i udleveringsgrupperne **HA18**, **HX** og **HX18** og **HA18Y** er undtaget fra selvvalg både på apotek og i detailhandelen – f.eks. må de svage smertestillende *ikke* forhandles i selvvalg.

4 12. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer – sortiment i selvvalg i detail

Kriterier for vurdering af sortimentet i detail

Visse håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe **HF** placeres *ikke* i selvvalg i **detailhandlen**, da der i detailhandlen ikke er lægemiddelfaglig rådgivning ved ekspeditionen.

Ud fra nedenstående kriterier er det vurderet, om der er nogle håndkøbslægemidler, som skal undtages fra selvvalg i detail:

- Forventet bedre effekt/compliance på baggrund af bedre tilgængelighed.
- Unødvendigt øget forbrug.

I følgende link over alle lægemidler, som må sælges i detail, kan man ved at sortere på kolonnen *selvvalg* få et overblik, over alle de lægemidler, som må være i selvvalg i detail: [ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler](#) (Excel-fil).

5 12. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer – udviklingen ift. signaler om bivirkninger

Bivirkningsindberetningerne modtaget af Lægemiddelstyrelsen i selvvalgsperioden 2018-2019 har ikke givet anledning til, at der er identificeret sikkerhedsproblemstillinger eller signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlerne i selvvalgsordningen.

Der ses et stabilt antal bivirkningsindberetninger på lægemidler i selvvalgsordning i 2018-2019 sammenlignet med 2017.

6 12. JANUAR 2021

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer - udviklingen i salg af lægemidler i selvvalg – apotek og detail

Sundhedsdatastyrelsen (SDS) har trukket data med oplysninger om udviklingen i salg af håndkøbslægemidler, der *kan* placeres i selvvalg, opgjort på apoteker henholdsvis detail.

Data er opdelt i de lægemidler, hvor salget opgøres i DDD (liste 1) og de lægemidler, hvor salget opgøres i ml el gram (liste 2), samt en liste over lægemidler opgjort i andre enheder (liste 3).

Der er tale om en helt overordnede opgørelser for at følge salget af håndkøbslægemidler generelt i årene 2017, hvor lægemidlerne ikke kunne placeres i selvvalg, sammenlignet med de to første år efter indførelsen af selvvalg (2018 og 2019).

Da opgørelserne omfatter *både* lægemidler solgt i selvvalg, og lægemidler der ikke er solgt i selvvalg, kan man *ikke* konkludere, om en stigning i salget specifikt skyldes selvvalgsordningen. Opgørelserne giver dog et overordnet indtryk af salget og viser, om der er lægemiddelgrupper, vi skal være ekstra opmærksomme på i den videre analyse.

SDS har oplyst, at datakvaliteten i nogle tilfælde ikke har været optimal særligt i forhold til detailbranchen. Data skal derfor læses med forbehold herfor, jf. fanebladene "dokumentation" i data fra SDS.

7 12. JANUAR 2021

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer - udviklingen i salg af lægemidler der kan være i selvvalg – apotek og detail

Opgørelserne viser overordnet en stigning i salget af lægemidler, der kan forhandles i selvvalg (apoteker og detailbranchen samlet set).

- I forhold til lægemidler med mængdeenheden DDD udgør stigningen 10,5% fra 2017 til 2019 (fra 175.445.854 solgte DDD i 2017 til 193.842.241 solgte DDD i 2019).
- I forhold til lægemidler med mængdeenheden ml eller g(præparat) udgør stigningen 5,6% fra 2017 til 2019 (fra 68.960.681 solgte ml eller g(præparat) i 2017 til 72.834.546 solgte ml eller g(præparat) i 2019).

Det bemærkes at der samtidig ses et stabilt antal bivirkningsindberetninger på lægemidler i selvvalgsordning i 2018-2019 sammenlignet med 2017.

8 12. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer - udviklingen i salg af lægemidler der kan være i selvvalg – data vedrørende apoteker

På apotekerne har der været følgende udvikling i salget af de lægemidler, som må stå i selvvalg: For lægemidler med mængdeenheden DDD kan konstateres et større stigning i salget fra 2017 til 2019 (7%), uden at det dog kan henføres til placering i selvvalg.

Produkter i mængdeenheden DDD, udvikling 2017 til 2019

2017	2018	2019	%
128.560.872	132.866.508	137.725.285	7%

Produkter i mængdeenheden ml eller g i % (præparat), udvikling i % fra 2017-2019

2017	2018	2019	%
62.310.311	64.068.838	63.875.741	2%

Lægemidler i andre mængdeenheder, udvikling i % fra 2017 til 2019

Enhed for volume	Antal DDD 2017	Antal DDD 2018	Antal DDD 2019	Udvikling i %
stk.	530	460	230	-57%
pakninger	2.981	2.627	2.265	-24%
g. (aktivt stof)	105	105	105	0%

9 12. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer - udviklingen i salg af lægemidler der kan være i selvvalg - apotek

Vi bemærker især en stigning i salg fra apotek indenfor følgende lægemidler:

- Antihistaminer
- Midler mod mavesår
- Næsesprays
- Rygeafvænningsmidler
- Lokalkvirkende midler mod svamp
- Creme mod fnat

10 12. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer - udviklingen i salg af lægemidler der kan være i selvvalg - detail

I detail har der været følgende udvikling i salget af de lægemidler, som må stå i selvvalg. For lægemidler med mængdeenheden DDD kan konstateres en stigning i salget fra 2017 til 2019 (16%), uden at det dog kan henføres til placering i selvvalg. For lægemidler med mængdeenheden ml eller g (præparat), kan der ligeledes konstateres en stigning på 26%.

Produkter i mængdeenheden DDD, udvikling 2017 til 2019

2017	2018	2019	%
46.884.982	50.622.370	56.116.956	16

Produkter i mængdeenheden ml eller g i % (præparat), udvikling i % fra 2017-2019

2017	2018	2019	%
6.650.370	6.940.991	8.958.805	26

Lægemidler i andre mængdeenheder, udvikling i % fra 2017 til 2019

Enhed for volume	Antal DDD 2017	Antal DDD 2018	Antal DDD 2019	Udvikling i %
stk.	-	3.840	5.000	+ 23 (2018-2019)
pakninger	76	10	72	- 6

11 12. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer - udviklingen i salg af lægemidler der kan være i selvvalg - detail

Vi bemærker især en stigning i salg fra detail indenfor følgende lægemidler:

- Antihistaminer
- Næsesprays
- Rygeafvænningsmidler
- Midler mod forstoppelse

12 12. JANUAR 2021

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer – udviklingen i salg af lægemidler der kan være i selvvalg – apotek og detail

Det er problematisk, hvis flere mennesker bruger lægemidlerne forkert og bruger dem i for lang tid. Omvendt er det ikke alle stigninger, som nødvendigvis er problematiske, hvis de f.eks. Skyldes, at der generelt ses flere allergikere, som har brug for antihistaminer, eller at flere bytter cigaretter ud med rygeafvænningsprodukter.

Mht. brug af næsesprays er det problematisk, hvis lægemidlet imod anvisningerne bruges over længere tid.

Stigningen i salg af lægemidler mod fnat kan umiddelbart tilskrives, at Danmark de senere år har været ramt af flere fnat udbrud.

Vi vil i den næste fase kigge nærmere på data og følge relevant op.

13 13. JANUAR 2021

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Data fra Lægemiddelstyrelsens tilsyn med apoteker

Der er foretaget inspektion af 57 apoteksenheder i 2018 og 2019. Håndkøbslægemidler i selvvalg er indgået i 42 af inspektionerne, hvoraf 33 inspektioner angik, apoteker der havde placeret håndkøbslægemidler i selvvalg.

Krav til placering i selvvalg	Antal afvigelser (fordelt på 20 apoteksenheder)
Kravet om gribeøjde på min. 140 cm	9
Kravet om opsyn	7
Kravet om adskilt fra andre varer	4
Kravet om skiltning	10
I alt	30
Afvigelser pr. butik inspiceret med selvvalg	0,9

14 13. JANUAR 2021

Data fra Sikkerhedsstyrelsens tilsyn i 2019

Der er foretaget tilsyn i 460 butikker, hvoraf der er fundet lægemidler placeret i selvvalg i 96 butikker. Dette svarer til, ca. 21 % af de inspicerede butikker havde selvvalg.

I tabellen er angivet, hvilke afvigelser der er fundet:

Krav for placering af selvvalg	Antal afvigelser
Kravet om gribeøjde på min. 140 cm	7
Kravet om skiltning	16
Kravet om adskilt fra andre varer	3
Kravet om opsyn	4
Placering af håndkøbsmedicin som ikke må stå i selvvalg	8
I alt	38
Afvigelse pr. inspiceret butik med selvvalg	0,4

15 13. JANUAR 2021

Hovedpointer - forbrugerne

Forbrugerrådet Tænk har i april 2020 undersøgt kendskabet til og oplevelsen af ordningen blandt forbrugerne. 1277 personer har svaret på undersøgelsen. Resultatet viser, at:

- Kun 15% har købt håndkøbslægemidler som selvvalg i de sidste 2 år. De primære årsager er manglende behov (50%), og at forbrugerne foretrækker at købe håndkøbslægemidler, hvor forbrugeren kan få personlig betjening (24%).
- Blandt de 15% som har købt håndkøbslægemidler som selvvalg i de sidste 2 år, mener 50%, at det har gjort køb af håndkøbslægemidler nemmere eller meget nemmere. For 46% har det ikke haft nogen betydning, mens 3% har svaret, at det har gjort købet mere besværligt.

16 13. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer - apotekerne

Et spørgeskema er sendt ud til alle 198 apotekere og online-apotekere i Danmark. 84 (42%) apotekere har besvaret spørgeskemaet. 52 apotekere har besvaret hele spørgeskemaet.

Med spørgeskemaet har vi indsamlet oplysninger om:

- Udbredelsen af selvvalg på apoteker.
- Top 10 over håndkøbslægemidler i selvvalg på apoteker.
- Kundens efterspørgsel efter selvvalg og rådgivning.
- Apotekernes holdning til kravene til placering af håndkøbslægemidler i selvvalg.
- Apotekernes syn på fordele og ulemper ved ordningen (fritekstsvar).

17 13. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer – apotekerne

Udbredelsen af selvvalg på apoteker

Resultatet viser, at blandt respondenterne:

- Har 81% haft håndkøbslægemidler i selvvalg på et tidspunkt i ordningens første to år.
- Er ca. 10% stoppet med at have håndkøbslægemidler i selvvalg.
- Har ca. 33% valgt at implementere selvvalg på flere enheder, hvorimod 3,5% har valgt at nedjustere antal enheder med selvvalg.
- Har ca. 40% valgt at nedskalere sortimentet i selvvalg, hvorimod ca. 31% har valgt at udvide deres sortiment.

18 13. JANUAR 2021

Hovedpointer - apotekerne

Top 10 over lægemiddelgrupper, som apoteker med selvvalg reelt forhandler eller har forhandlet i selvvalg

- | | |
|--|--|
| – Midler mod forstoppelse (91,2%) | – Midler med lokalt virkende NSAID, cremer, geler og plastre (80%) |
| – Midler mod rygeophør (91,2%) | – Midler på tablettform til behandling af allergi (77,1%) |
| – Midler mod sygdomme i mundhulen og ondt i halsen (85,7%) | – Næsespray til behandling af allergi (74,3%) |
| – Næsespray til behandling af stoppet næse (85,3%) | – Midler mod hoste (74,3%) |
| – Midler mod syrerelaterede og gastrointestinale forstyrrelser (82,9%) | – Midler mod behandling af diarre (71,4%) |

19 13. JANUAR 2021

Hovedpointer - apotekerne

Kundernes efterspørgsel efter selvvalg og rådgivning

- Ca. 40% af apotekerne har svaret, at forbrugerne efterspurgte håndkøbslægemidler i selvvalg dagligt. 11% har svaret, at de aldrig oplever efterspørgsel fra forbrugerne på håndkøbslægemidler i selvvalg.
- Over halvdelen oplever dagligt, at kunderne efterspurgte rådgivning ved kassen, om håndkøbslægemidler der stod i selvvalg.

Apotekernes holdning til kravene til placering af håndkøbslægemidler i selvvalg

- Apotekerne er overvejende positive eller meget positive over kravene for placering af håndkøbslægemidler i publikumsrummet.

20 13. JANUAR 2021

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer - apotekerne

Apotekernes syn på fordele og ulemper ved ordningen (fritekstsvar)

Af positive elementer har respondenterne - i tråd med ordningens formål - fokus på 3 elementer (i vilkårlig rækkefølge):

- Tilgængelighed for kunderne/selvbetjening/fred til selv at vælge.
- Selvvalg letter ekspeditionen af kunderne.
- Kunder har mange spørgsmål, så det er godt, at der fortsat er mulighed for rådgivning (på apotek). Rådgivningen kan være diskret i publikumsrummet.

21 13. JANUAR 2021

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Hovedpointer - apotekerne

Respondenternes svar vedr. negative elementer er bredere (i vilkårlig rækkefølge):

- Lokaleforhold og praktik ift. 140. cm. kravet.
- Kravet om opsyn.
- Kravene til placering umuliggør placering sammen med andre produkter i samme "kategori".
- Kunderne vælger lægemidler, der ikke er egnede til dem. Selvvalg fjerner fokus fra, at det er lægemidler.
- Øget disponering for/øget salg/ øget forbrug af lægemidler. Pres fra leverandører [om at et produkt skal placeres i selvvalg]. Producenten/store brands har en fordel i selvvalg.
- Tyveri.
- Personalet har ikke fra skranken let adgang til lægemidler placeret i selvvalg, medmindre lægemidlerne også placeres bag skranken. I givet fald er der dobbelt lagerføring og dobbelt opfyldning på hylder.
- Lægemidler i selvvalg tager plads fra andre varer med bedre fortjeneste.

Hovedpointer – detail

Et spørgeskema og vedhæftet spørgeramme er sendt ud til 13 detailbutikskæder. 7 kæder har besvaret via spørgeramme. Vi har modtaget 40 besvarelser via spørgeskemaet; herunder 15 delvis brugbare og 25 ubrugbare besvarelser.

Vi har indsamlet oplysninger om:

- Udbredelsen af selvvalg i detail.
- Top 7 over lægemiddelgrupper i selvvalg.
- Kundernes efterspørgsel efter håndkøbslægemidler i selvvalg og rådgivning.
- Barriere og udfordringer for implementering af ordningen (fritekstsvar).
- Andre relevante resultater.

Udbredelsen af selvvalg – detail

Resultaterne er beregnet ud fra samlede antal aktive detailforhandlertilladelser (3.968)

- Ca. 10% har haft håndkøbslægemidler i selvvalg på et tidspunkt i ordningens første to år.
- Ca. 2% er helt stoppet med at have håndkøbslægemidler i selvvalg.

Ud fra modtagne besvarelser har ca. 19% tilvalgt ordningen (ca. 500 ud af 2639 butikker).

Dette stemmer overens med, at Sikkerhedsstyrelsen ved tilsyn med detailbutikkerne i 2019 har konstateret selvvalg i 96 ud af 460 kontrollerede butikker (21%).

24 13. JANUAR 2021

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Top 7 - detail

Top 7 over lægemiddelgrupper, som detailforhandlerne med selvvalg reelt forhandler eller har forhandlet i selvvalg:

- | | |
|--|--|
| – Midler til behandling af stoppet næse (15,6%) | – Midler mod syrerelaterede og gastrointestinale forstyrrelser (13,6%) |
| – Midler mod rygeophør (15,6%) | – Midler mod forstoppelse (12,1%) |
| – Midler mod sygdomme i mundhulen og ondt i halsen (15,6%) | – Midler til lindring af symptomer ved leddegigt (9,9%) |
| – Midler med lokalt virkende NSAID, cremer, geler og plastre (15,3%) | |

25 13. JANUAR 2021

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Kundernes efterspørgsel - detail

Butikkens oplevelse af kundernes efterspørgsel af håndkøbslægemidler i selvvalg (ud fra spørgeskema):

- 2 har svaret, at kunderne sjældent efterspurgte håndkøbslægemidler i selvvalg.
- 1 har svaret, at de har oplevet det dagligt.

Butikkens oplevelse af kundernes efterspørgsel af rådgivning om håndkøbslægemidler ved kassen (ud fra spørgeskema):

- 2 har svaret, at kunderne aldrig efterspurgte rådgivning.
- 1 har svaret, at kunderne sjældent efterspurgte rådgivning.

26 13. JANUAR 2021

Barrierer og udfordringer for implementering af ordningen – detail

- Pladsmangel.
- Kan ikke imødekomme lovkravene (primært kravet om opsyn).
- Bevidst fravalgt at implementere ordningen.
- Tyveri.

27 13. JANUAR 2021

Andre relevante resultater – detail

Detailhandlen har umiddelbart ikke manglet information omkring ordningen:

- 1 forbedringsforlag er modtaget (ift. kravet om opsyn).
- 1 har svaret, at der har været stigende omsætning på nogle områder.
- 1 har svaret, at det har fungeret godt med selvvalg.
- 1 kæde er overgået fra selvvalg til brug af produktkort.

28 13. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Følg os



29 13. JANUAR 2021

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY



Bilag 12

Udfyldte spørgerammer og høringssvar, evaluering af håndkøbslægemidler i selvvalg

1. A-Apoteket
2. ABC-Lavbris
3. Apotekerens A.M.B.A
4. COOP
5. Danmarks Apotekerforening
6. Danske Patienter
7. DSK - Danske Samvirkende Købmænd
8. Forbrugerrådet TÆNK
9. Helsemin
10. IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler
11. Johnson & Johnson
12. Lidl Danmark
13. Løvbjerg
14. Matas
15. Netto
16. OK Plus Kæden
17. REMA 1000
18. Salling Group
19. 7-Eleven, Reitan Convenience

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG – oktober 2020

Svar fra (organisation) A-apoteket

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden. Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet. Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

Vi har lavet spacemanagement oplæg, hvor vi har placeret relevante håndkøbslægemidler i selvvalg med min. højde på 1.40

Vi har også fortaget testløsninger med rygestopprodukter i afgrænsede skabe med glaslåger, så kunderne kan betjene sig selv, inden de henvender sig til fagpersonalet.

1.1. Hvad fungerer godt?

Kunderne kan selv vælge deres produkter, det giver en bedre mulighed for at læse på pakningen, og øger kunden mulighed for selv at vælge mellem forskellige brands og prisgrupper.

1.2. Hvilke udfordringer har der været?

Vi har oplevet en stor variation i kontrollanternes fortolkning af de udmeldte retningslinjer. Det har afstedkommet stor frustration og forvirring hos apotekspersonalet. Der opleves en meget krakilsk tilgang til efterlevelsen af retningslinjerne, hvor teori vægtes højere en velbegrunnet praksis.

Et par eksempler på overstående:

Kontrollanten ankommer med et målebånd i hånden, og efter nøje opmåling konstaterer, at der mangler 1 cm i hyldehøjden ift. 1.40 kravet.

Skrankedisplay (lukkede fortil), der gennem 15 år har stået på apotekernes skranke, er med øjeblikkelig virkning ikke længere inden for retningslinjerne, da de var delvis åbne bagtil så personalet kunne tage produkterne. Kontrollantens begrundelse var, at der teoretisk set kunne være et barn, der løb om bag skranken og fik fat på et af produkterne.

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

Kravene bør i højere grad være differentieret afhængig af butik og selvvalgsområde. På et apotek er der uddannet fagligt personale og gode muligheder for dialog. Et købsforløb afsluttes altid ved en fagperson. Kravene er obstruerende for en fornuftig kundeorienteret løsning. Kravene vanskeliggør et fagligt kategoriarbejde, både i forhold til antal af mulige placeringer, og at kravet om 1.40 begrænser de kommunikative muligheder.

2.1. Kravet om opsyn?

På apoteket kommer børn i følgeskab med en voksen. Vi er ikke bekendt med, at der på noget tidspunkt har været sikkerhedsrelaterede problemstillinger i forhold til børn og produkter på apoteket. Det forekommer derfor usandsynligt, at håndkøbslægemidler placeret over 1.40 meter skulle udgøre en særlig trussel.

2.2. Kravet om gribehøjde på min. 140 cm?

Stærkt begrænsende for placeringsmulighederne og kundeinformation og kategoriopdeling. Det vil typisk være mulighed for en til to hylder, da produkterne ellers kommer for højt op, og vanskeliggør produktlæsningen og informationer for kunden.

2.3. Kravet om skiltning?

Det er faglig fornuft, at der skiltes tydeligt i hylden, så kunden ikke kan komme i tvivl om, hvad der er håndkøbslægemidler.

2.4. Kravet om adskilt fra andre varer?

Det virker forvirrende for kunderne, at håndkøbslægemidlerne er samlet alene på baggrund af, at de er registreret som lægemiddel. De er ikke placeret i den terapeutiske kategori, de tilhører. Det vil virke mere logisk for kunder og skabe bedre overblik, hvis de fx kan se alle produkter inkl. lægemidler i de pågældende kategorier. Det vil give en langt bedre kundeoplevelse, som er skabt ud fra kundens behov, og kunden kan tage en beslutning på et langt bedre og oplyst grundlag. Her vil en korrekt skiltning sikre kunden tryghed og mulighed for at kunne navigere inden for en given kategori.

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, fx informationen i [vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg](#) og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

Ikke tilstrækkelig, vævende og med meget stor variation i fortolkning og vurdering af de gældende retningslinjer. Som tidligere nævnt, har det givet anledning til forvirring og frustrationer, og der nævnes ofte, at der savnes en større praktisk forståelse og indsigt.

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

Stort ønske om mere og bedre dialog og sparring inden eventuelle nye retningslinjer effektueres. Større ensartethed i lægemiddelstyrelsens visitation. Vi har ikke tidligere oplevet så forskellige tilbagemeldinger og vurderinger fra samme myndighed. Det efterlader desværre et 'broget' indtryk af de enkelte kontrollanter, da der mangler en fælles vurdering og retning på, hvordan reglerne skal fortolkes. Et indtryk, der ellers ikke har været kendetegnet for lægemiddelstyrelsens visitationer.

5. Andet

Irene Holm

Fra: info@abc-lavpris.dk>
Sendt: 3. juli 2020 14:30
Til: Detailinspektion (Fællespostkasse)
Emne: (Svar fra ABC-Lavpris) besvarelse vedr. salg af håndkøbs medicin i selv valg.

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2019090939 - Evaluering af ordning for håndkøbslægemidler i selvvalg - Åben

Til rette vedkommende.

Vi har i ABC Lavpris valgt IKKE at sælge håndkøbs medicin i selv salg – alle varer sælges ved kassen hvor personalet udleverer det.

Håber dette svar er fyldestgørende i forhold til tilsendte spørgeskema – alternativt er du/I velkommen til at rette henvendelse.

Go` sommer.

Med venlig hilsen

ABC lavpris

Billigst på hele indkøbet

Smedevej 2, 6880 Tarm

Telefon: +45 50 89 26 25

Fax: +45 97 35 48 79

Web: www.abc-lavpris.dk

E-mail: info@abc-lavpris.dk

3.

Irene Holm

Fra: e@apotekerensamba.dk>
Sendt: 27. oktober 2020 12:19
Til: Irene Holm
Cc:
Emne: VS: Skriftlig høring - evaluering af håndkøbslægemidler i selvvalg
Vedhæftede filer: Input til evalueringen af håndkøbslægemidler i selvvalg.pdf; Spørgeramme - håndkøbslægemidler i selvvalg.docx; Indholdsfortegnelse - Datakatalog til brug for møde om evaluering af selvvalgsordningen.pdf; 1. Forbrugerrådets undersøgelse - Rapport - Selvvalg af håndkøbsmedicin.pdf; 2. LMST inspektion af selvvalg.pdf; 3. SIK inspektion af selvvalg.pdf; 4.1. Resultat af apoteker spørgeskemaundersøgelse uden fritekstbesvarelser.pdf; 4.2. Anonymiserede fritekstsvare fra spørgeskema apoteker.xlsx; 5.1. Resultat af detail spørgeskemaundersøgelse.pdf; 5.2. Anonymiserede fritekstsvare fra spørgeskema detail.xlsx; 6. Liste over lægemidler der må sælges i selvvalg på apoteket.pdf; 8.1. Bivirkningsindberetninger_til interessenter_Final.pdf; 8.2. Udvalgte bivirkningsdata til interessenter_final.pdf; 9. Apoteker_solgte_lægemidler_2017_2019 tilladt til selvvalg.xlsx; 10. Detail_solgte_lægemidler_2017_2019 tilladt til selvvalg.xlsx; Præsentation af datakataloget-hovedpointer-til udsendelse 15.10.2020.pdf

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2019090939 - Evaluering af ordning for håndkøbslægemidler i selvvalg - Åben

Hej Irene

Tak for det fremsendte materiale.

Som vi tidligere har talt om, så har vi som frivillig kæde lidt svært ved at udfylde skemaet, da vi ikke beskæftiger os som sådan med placering af håndkøbslægemidler på apoteket. Det er apotekernes ansvarsområde.

Jeg kan oplyse, at vi kan nikke genkende til det billede der tegnes af hovedpointerne i datakataloget.

Hilsen

APOTEKEREN A.m.b.a.
 Fruebjergvej 3 · Boks 81 · 2100 København Ø
 Tlf.: 70 20 14 13 · Fax: 70 20 14 89 · Mobil: 51 51 74 08
 email: e@apotekerensamba.dk · www.apotekerensamba.dk
Webshop: www.apotekerensamba.dk · Læs vores privatlivspolitik [her](#)



Vi gør opmærksom på, at denne e-mail kan indeholde fortrolig information. Hvis du ved en fejltagelse modtager e-mailen, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svar-funktionen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen i dit system uden at videresende eller kopiere den.

Fra: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>
Sendt: 15. oktober 2020 14:10
Til: 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; >; Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; k>; '014PS@apoteket.dk' <014PS@apoteket.dk>; '202TA@apoteket.dk' <202TA@apoteket.dk>;

@apotekerenamba.dk>; @lif.dk' @lif.dk>; 'lif@lif.dk' <lif@lif.dk>; IGL <info@igldk.dk>;
 s@fpm.dk' ;@fpm.dk>; 'haandkobsmedicin@rema1000.dk' <haandkobsmedicin@rema1000.dk>;
 'salg@lidl.dk' <salg@lidl.dk>; @lidl.dk' b@lidl.dk>; 'main@helsemin.dk' <main@helsemin.dk>;
 @lovbjerg.dk' j@lovbjerg.dk>; 'i@matas.dk' @matas.dk>; 'Driftsteam_kommerciel@coop.dk'
 <Driftsteam_kommerciel@coop.dk>; 'egenkontrolbutik@coop.dk' <egenkontrolbutik@coop.dk>; i@normal.dk'
 a@normal.dk>; i@normal.dk' a@normal.dk>; 'purchase@normal.dk' <purchase@normal.dk>;
 @dsk.dk' j@dsk.dk>; @sallinggroup.com' :@sallinggroup.com>;
 @netto.dk' i@netto.dk>; @bfi-indkob.dk' @bfi-indkob.dk>;
 @dagrofa.dk' g@dagrofa.dk>; 'info@dagrofa-logistik.dk' <info@dagrofa-logistik.dk>;
 'kontakt@dagrofa.dk' <kontakt@dagrofa.dk>; 'Info@abc-lavpris.dk' <Info@abc-lavpris.dk>;
 'egenkontrol@reitandistribution.dk' <egenkontrol@reitandistribution.dk>; 'ok@ok.dk' <ok@ok.dk>;
 < @Apotekerforeningen.dk>

Cc: Helle Jeppe Ramsing <HEJR@dkma.dk>; Caroline Sofie Clemmesen <CASC@dkma.dk>

Emne: Skriftlig høring - evaluering af håndkøbslægemidler i selvvalg

Kære interessenter

I forlængelse af vores tidligere e-mails om evalueringen af ordningen med håndkøbslægemidler udsendes hermed det lovede materiale. Bemærk at sidste vedhæftede fil giver en præsentation af datamaterialet.

Som det fremgår af fremsendelsesbrevet skal vi bede om jeres eventuelle bemærkninger på vedhæftede skema (spørgeramme) senest den 30. oktober 2020 på apotek@dkma.dk.

Med venlig hilsen

Irene Holm

Chefkonsulent

Legal Advisor

T (dir.) +45 9359 0233

irho@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
 Apoteker & Medicintilskud
 Danish Medicines Agency
 Pharmacies and Reimbursement
 T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
 DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Helle Jeppe Ramsing

Sendt: 15. september 2020 10:07

Til: 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; @fbr.dk>; Fagbladet Apotekerforeningen
 <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; 'k' <carsten@a-apoteket.dk>;
 '014PS@apoteket.dk' <014PS@apoteket.dk>; '202TA@apoteket.dk' <202TA@apoteket.dk>;
 @apotekerenamba.dk' @apotekerenamba.dk>; @lif.dk' @lif.dk>; 'lif@lif.dk' <lif@lif.dk>; IGL
 <info@igldk.dk>; @fpm.dk' @fpm.dk>; 'haandkobsmedicin@rema1000.dk'
 <haandkobsmedicin@rema1000.dk>; 'salg@lidl.dk' <salg@lidl.dk>; @lidl.dk' @lidl.dk>;
 'main@helsemin.dk' <main@helsemin.dk>; @lovbjerg.dk' @lovbjerg.dk>; 'i@matas.dk' <i@matas.dk>;
 'Driftsteam_kommerciel@coop.dk' <Driftsteam_kommerciel@coop.dk>; 'egenkontrolbutik@coop.dk'
 <egenkontrolbutik@coop.dk>; @normal.dk' @normal.dk>; @normal.dk' <@normal.dk>;
 'purchase@normal.dk' <purchase@normal.dk>; @dsk.dk' @dsk.dk>; @sallinggroup.com'
 < @sallinggroup.com>; i@netto.dk' @netto.dk>; @bfi-indkob.dk'
 < @bfi-indkob.dk>; @dagrofa.dk' @dagrofa.dk>; 'info@dagrofa-logistik.dk'

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG

Svar fra (organisation): Coop Danmark A/S

Antal butikker i kæden: 133 butikker i Coop har selvvalg.

Er spørgsmålet om selvvalg centralt reguleret (sæt kryds): Ja ☒ Nej ☐

Hvis nej, hvor mange butikker er blevet bedt om at svare på spørgeskemaet?

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet, så kunden selv kan tage det ned fra hylden.

Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet.

Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får hånd-købslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer? Central styret proces omkring 1. Hvilke butikker skal have selvvalg 2. Hvilke produkter skulle indgå i selvvalg. 3. Valg af inventarløsning og placering i butik.

1.1. Hvad fungerer godt? Stram sortimentsstyring med billeder af inventar og varer i selvvalg. Dette sikrer at den enkelte butik udstiller de korrekte varer og på de korrekte placeringer.

1.2. Hvilke udfordringer har der været? Ingen nævneværdige udfordringer

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

2.1. Kravet om opsyn? OK

2.2. Kravet om gribehøjde på min. 140 cm? Lidt forvirring omkring hvordan man måler. Er det fra gulvet eller kan man måle ud fra et mix af horisontal og vertikal.

2.3. Kravet om skiltning? OK

2.4. Kravet om adskilt fra andre varer? OK

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, for eksempel informationen i vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg og ved kontakt med myndighederne om ordningen? **OK**

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag? **Godt for forbrugerne at de har muligheden for på egen hånd at kunne vurdere produkterne.**

5. Andet? **Coop er for nærværende i dialog med Lægemiddelstyrelsen om placeringen af Samarin. Coop er orienteret om, at blandt andet DSK ligeledes er i dialog med Lægemiddelstyrelsen om placeringen af Samarin, når en butik er indehaver af en §39 tilladelse.**

Coop er af den klare opfattelse, at Samarin kan placeres i butiklokalet som det har været i mange år.

Vi mener ikke, at Samarin falder under §13 i Bekendtgørelsen om forhandling af håndkøbslægemidler, da man kan forhandle Samarin uden en §39 tilladelse.

Vi ser frem til at høre Lægemiddelstyrelsens tilbagemelding på dette."

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG

Svar fra (organisation): *Danmarks Apotekerforening*

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet, så kunden selv kan tage det ned fra hylden. Selvvalg omfatter ikke, hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet. Selvvalg omfatter heller ikke, hvor kunden selv vælger et produktkort, og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

Danmarks Apotekerforenings opgave i relation til håndkøbslægemidler i selvvalg har bestået i information og rådgivning til apotekerne om rammer og krav, der skal være opfyldt for selvvalg. På den baggrund har vi ikke konkrete svar på samtlige nedenstående punkter.

Apotekerforeningen kan imidlertid oplyse, at foreningen fra apotekere har modtaget henvendelser om den praktiske håndtering af reglerne, herunder navnlig kravet til, at lægemidlerne skal være under opsyn og kravet til, at lægemidlerne skal være adskilt fra andre varer.

Kravet om skiltning i publikumsrummet, herunder forbuddet mod at skille med indikationer uden pligttækst har også givet anledning til spørgsmål.

Apotekerforeningen finder for så vidt disse regler hensigtsmæssige, idet lægemidler i selvvalg i sig selv kan have karakter af reklame. Derimod er foreningen, som det er Lægemiddelstyrelsen bekendt, ikke enig i overvejelserne om, at tilsvarende regler skal gælde for lægemidler, som er placeret bag apotekets skranke.

Foreningen har drøftet erfaringer med ordningen med et udvalg af apotekere, som har eller har haft erfaring med ordningen.

En central tilbagemelding har her været, at en årsag til, hvis man ikke eller kun i begrænset omfang tilbyder selvvalg, er, at dialogen med kunder, der har benyttet sig af selvvalg, ofte afdækker, at kunden har valgt et forkert produkt i forhold til deres behov. Tidligere undersøgelser i både Danmark og Tyskland har vist, at omkring hver femte håndkøbskunde efterspørger uhensigtsmæssige lægemidler, anvender lægemidlerne forkert eller oplever andre lægemiddelrelaterede problemer hermed.

Der henvises i øvrigt til Apotekerforeningens bemærkninger nedenfor under pkt. 4 og 5.

1.1. Hvad fungerer godt?

Se venligst ovenfor.

1.2. Hvilke udfordringer har der været?

Se venligst ovenfor.

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

Danmarks Apotekerforening er opmærksom på, at de 4 krav til placering af lægemidler i selvvalg stiller krav til indretning mv., som salgssteder og apoteker normalt ikke skal håndtere for andre varer i selvvalg.

Danmarks Apotekerforening er også opmærksom på, at der blandt de aktører, der har besvaret Lægemiddelstyrelsens spørgeskema, er delte meninger om hensigtsmæssigheden af de 4 krav. Uenighed ses også blandt apoteker indbyrdes.

Apotekerforeningen finder imidlertid fortsat, at der er tale om både relevante og nødvendige krav, som kan medvirke til at sikre, at lægemidler ikke kommer små børn i hænde, og at pakninger ikke åbnes og indhold fjernes m.v.

Hertil kommer, at kravene om skiltning og adskillelse er med til at sikre, at borgerne fortsat gøres opmærksom på, at lægemidler ikke er almindelige forbrugsvarer, men derimod produkter af en særlig karakter, hvor brug og ikke mindst forkert brug kan medføre bivirkninger.

Der er tale om en relativ ny retstilstand med relativt begrænsede erfaringer. Apotekerforeningen finder derfor, at det er alt for tidligt at overveje eventuelle lempelser af kravene. Apotekerforeningen skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at kravene ved lægemidler i selvvalg i Sverige og Norge så vidt foreningen er orienteret, ikke er ændret i perioden.

2.1. Kravet om opsyn?

Se venligst ovenfor.

2.2. Kravet om gribehøjde på min. 140 cm?

Se venligst ovenfor.

2.3. Kravet om skiltning?

Se venligst ovenfor.

2.4. Kravet om adskilt fra andre varer?

Se venligst ovenfor.

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, fx informationen i [vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg](#) og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

Danmarks Apotekerforening finder, at Lægemiddelstyrelsens vejledning om håndkøbslægemidler i selvvalg er grundig og informativ.

Apotekerforeningen erindrer dog, at de endelige krav/betingelser for placering af lægemidler i selvvalg blev udsendt relativt sent i forhold til ordningens ikrafttræden på trods af, at Folketinget vedtog at indføre mulighed for selvvalg godt 1 år før ordningens ikrafttræden.

Apotekerforeningen undrer sig endvidere over, at Lægemiddelstyrelsen i februar måned 2020 valgte at afholde fællesmøde som forberedelse af evalueringen med en række aktører uden at inddrage Apotekerforeningen.

Apotekerforeningen henvendte sig til styrelsen herom og anmodede om at modtage oplæg/præsentationer fra mødet. Dette materiale modtog foreningen ikke, men styrelsen tilkendegav, at foreningen ville blive inddraget på et senere tidspunkt. Efter foreningens opfattelse burde foreningen have været inviteret til dette møde.

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

Danmarks Apotekerforening er fortsat grundlæggende af den holdning, at lægemidler i selvvalg risikerer at føre til, at opmærksomheden omkring lægemidlers særlige karakter forsvinder, når produkterne i et vist omfang er tilgængelige på samme måde som almindelige forbrugsvarer, navnlig når dette er tilfældet i den almindelige detailhandel.

Dette understøttes af en MEGAFON-undersøgelse blandt over 1.000 voksne borgere, som viser at 28 % af de adspurgte er enig eller overvejende enig i, at lægemidler er ufarlige og kan indtages uden risiko, når der er tale om liberaliserede håndkøbslægemidler, der kan forhandles i detailhandlen.

Ovennævnte MEGAFON undersøgelse viser endvidere, at kun 30 % af de adspurgte er enig eller overvejende enig i, at lægemidler bør være i selvvalg i detailhandlen. 63 % af de adspurgte er uenige (eller overvejende uenige) i, at lægemidler bør være i selvvalg i detailhandlen.

Blandt argumenterne for og de politiske intentioner bag indførelse af selvvalg var et ønske om at understøtte borgernes muligheder for selv at orientere sig i og tage stilling til valg mellem forskellige lægemidler, herunder også foretage valg af lægemiddel på baggrund af prisen og dermed skærpe priskonkurrencen og dermed opnå en lavere pris.

Det bemærkes i den forbindelse, at det på baggrund af de data, som Lægemedelstyrelsen har fremsendt i forbindelse med høringen, ikke umiddelbart synes muligt at verificere, om disse hensyn er indfriet. Men de generelle statistikker over omsætningen af håndkøbslægemidler indikerer, at detailhandlens salg fortsat er koncentreret på ganske få af de liberaliserede lægemidler – otte ud af 78 liberaliserede lægemidler står for 91 procent af detailhandlens omsætning – og at salget fortsat er koncentreret på mærkevarerne, der er kendt fra reklameme, og i mindre grad de billigere generiske varianter. Tilsvarende viser Sundhedsdatastyrelsens prisindeks, at priserne på liberaliserede håndkøbslægemidler i modsætning til priserne på apoteksforbeholdte lægemidler samlet set ikke er faldet siden 2017, men tværtimod er steget.

Ud fra de tilsendte data kan det konstateres, at detailhandlens salg af de lægemidler, der må placeres i selvvalg i detailhandlen, i perioden 2017-2019 er steget mærkbart. Detailhandlens salg er således steget med 20 procent (målt i DDD) og ikke kun 16 procent som anført i Lægemedelstyrelsens præsentation.

Stigningen er væsentligt større end apotekernes salg af håndkøbslægemidler, der må placeres i selvvalg, som var på 7 procent i samme periode. Især detailhandlens salg af næsespray mod forkølelse er vokset kraftigt med 5 mio. DDD svarende til 24 procent. Til sammenligning er apotekernes salg af næsespray mod forkølelse kun vokset med 4 procent i perioden. Apotekerforeningen finder den kraftige stigning i detailhandlens salg af næsespray mod forkølelse bekymrende set i lyset af risikoen for overforbrug og deraf følgende risiko for afhængighed.

Med hensyn til bivirkninger kan det konstateres, at der ikke i perioden er sket en udvikling af bivirkningsindberetninger. Apotekerforeningen finder det imidlertid bekymrende, at der er indberetninger om bivirkninger – også alvorlige bivirkninger – for liberaliserede håndkøbslægemidler.

Når der hertil er tale om håndkøbslægemidler, der kan placeres i selvvalg, finder Apotekerforeningen dette patientsikkerhedsmæssigt problematisk. Apotekerforeningen skal derfor opfordre til, at man på baggrund af oplysningerne tager stilling til, om disse lægemidler bør udgå af listen over de lægemidler, der kan være i selvvalg og de lægemidler, der kan sælges uden for apotek. Det bemærkes særligt, at næsespray mod forkølelse er et af de produkter, der indberettes alvorlige bivirkninger for. Der er her tale om et klart overforbrug af dette lægemiddel, og Lægemedelstyrelsen bør efter Apotekerforeningens opfattelse gøre lægemidlet apoteksforbeholdt for at modvirke overforbruget.

I det omfang, at adgangen til lægemidler i selvvalg skal opretholdes, bør dette på baggrund af ovenstående forbeholdes apotekerne, som befolkningen forbinder med det primære sted for køb af lægemidler, og hvor udbuddet af håndkøbslægemidler (herunder billigere alternativer) er størst, og hvor der er adgang til sundhedsfaglig rådgivning om lægemidlerne.

I øvrigt bemærkes det, at fremstillingen i Forbrugerrådet TÆNK's forbrugerpanelsundersøgelse om selvvalg i butikker kan være egnet til misforståelse vedrørende befolkningens holdning til køb af håndkøbslægemidler på apotek og i detailhandlen. Spørgsmålet om årsager til manglende køb af håndkøbsmedicin som selvvalg

er tilsyneladende stillet med gensidigt udelukkende svarmuligheder (kun 1 svar muligt). Svarmulighederne synes heller ikke præsenteret for respondenterne i randomiseret rækkefølge. Dermed er det næppe retvisende at tolke svarene på spørgsmålet som, at kun 2 procent af de adspurgte (som aldrig har købt håndkøbsmedicin i selvvalg på apoteker eller i butikker) foretrækker at købe håndkøbsmedicin på apoteket. Apotekerforeningens årlige MEGAFON-borgerholdningsundersøgelse har de seneste 5 år vist, at cirka 70 procent af borgerne har foretaget deres seneste køb af håndkøbsmedicin på apoteket, hvilket indikerer, at de foretrækker at købe deres håndkøbsmedicin på apoteket frem for i detailhandelsbutikkerne.

5. Andet

Når håndkøbsmedicin kan sælges i selvvalg i supermarkeder m.v., sender det et forkert signal om, at medicin er ufarlige forbrugsvarer. Ifølge ovennævnte MEGAFON-undersøgelse opfatter 28 procent af forbrugerne således håndkøbsmedicin, der kan sælges i detailhandlen, som ufarlige forbrugsvarer. Det er Apotekerforeningens indtryk, at lægemidler i selvvalg ikke er noget, kunderne generelt efterspørger. Op mod to tredjedele af danskerne er ligeledes ifølge ovennævnte MEGAFON-undersøgelse uenig i, at lægemidler skal kunne være i selvvalg i detailhandlen. Endvidere finder foreningen det ikke med de tilvejebragte data bekræftet, om de politiske intentioner, der lå bag ordningens indførelse, reelt er indfriet. Til gengæld kan der navnlig i detailhandlen ses en mærkbar stigning i salget af visse af de lægemidler, som kan placeres i selvvalg, og som kan være forbundet med alvorlige bivirkninger.

I forbindelse med drøftelserne om indførelse af ordningen med selvvalg gav Danmarks Apotekerforening udtryk for den holdning, at det er hverken sundhedsfagligt eller patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt at indføre mulighed for håndkøbslægemidler i selvvalg i detailhandlen, hvor der ikke er adgang til faglig rådgivning, hvor der derfor ikke kan stilles afklarende spørgsmål vedrørende valg af lægemidler. Disse valg kan meget vel være båret af reklamekampagner i TV og i butikken. Apotekerforeningen kunne dengang ikke støtte et forslag om selvvalg og opfordrede i særlig grad til, at man undlod mulighed for selvvalg i detailhandlen.

Dette er fortsat Apotekerforeningens holdning.

I forbindelse med de politiske drøftelser om ordningens indførelse var også en lang række andre organisationer på sundhedsområdet imod eller betænkelig ved lægemidler i selvvalg, herunder Danske Regioner, IGL, Ældresagen, Farmakonomforeningen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd og Forbrugerrådet Tænk. Hertil fandt Lægeforeningen det på baggrund af henvendelser til Giftlinjen om bl.a. håndkøbslægemidler vigtigt at understrege, at salg af håndkøbslægemidler, hvor køber selv skal orientere sig om bl.a. anvendelse og risici ved brug af lægemidlet, bør begrænses mest muligt. Ligeledes fandt Pharmadanmark det problematisk med selvvalg i detailhandlen, hvor der ikke er adgang til sundhedsfaglig rådgivning. Fortalere for ordningen var primært Lægemiddelindustrien og Dansk Erhverv.

Apotekerforeningen skal afslutningsvis gøre opmærksom på denne videnskabelige artikel fra juli 2020 i *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, som analyserer argumenter og bevæggrundene for indførelsen af ordningen. Artiklen indeholder følgende konklusion:

"The formal rationale behind the adoption of self-selection of NPMs was increased accessibility. However, bearing in mind the rationales and their supporting arguments, economic interests and previous changes within the sector, it could be argued that an underlying rationale behind adopting the policy was to liberalize the Danish pharmacy sector even further."

Der henvises i øvrigt til foreningens bemærkninger ovenfor under pkt. 4.



Håndkøbslægemidler i selvvalg

20200640547

Oprettet: 10-11-2020 11:54:28 (Irene Holm)
Ændret: 10-11-2020 11:54:28 (Irene Holm)

Epost

Sender @danskepatienter.dk
Til IRHO@dkma.dk
Cc
Bcc

Oplysninger

Emne Håndkøbslægemidler i selvvalg
Nummer 20200640547
Emneord
Journalnøgle 20.05.01 Apoteksdrift

Proces detaljer

Original dato 09-11-2020
Status Gemt
Tidsfrist
Ansvarlig

Kommentarer

Kære Irene,

Tak for snakken tidligere.

Danske Patienters sekretariat har ikke umiddelbart vurderet, at der er store sikkerhedsmæssige udfordringer ved ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg for de patientgrupper, vi repræsenterer. Vi har desuden videresendt materialet til vores medlemsforeninger ad to omgange, og der er ikke kommet nogen kommentarer retur. På den baggrund har vi valgt ikke at afgive høringssvar.

Vi vurderer, at den manglende opmærksomhed hos patientforeningerne kan skyldes, at mange patienter har et større forbrug af receptpligtig medicin end håndkøbslægemidler – og at ordningen dermed i højere grad er forbruger-/borger- end patientrettet.

Mvh

Sundhedspolitisk konsulent

33 41 47 54 // 60 70 19 09

IRHO@dkma.dk

Danske Patienter & ViBIS

Kompagnistræde 22, 1.

1208 København K

danskepatienter.dk og vibis.dk



Vedhæftede filer (1)

image001.png (17 Kb)

Lægemiddelstyrelsen,
apotek@dkma.dk

30. oktober 2020
KKN

Bemærkninger til evaluering af ordningen for håndkøbslægemidler i selvvalg

DSK takker for muligheden for at give bemærkninger til evalueringen af ordningen for håndkøbslægemidler i selvvalg.

Størstedelen af medlemmerne af De Samvirkende Købmænd har valgt ikke at benytte sig af selvvalgsordningen. Denne beslutning er enten truffet på kædeniveau, for samtlige butikker i en given kæde, eller af de enkelte individuelle købmænd.

Årsagen til, at selvvalgsordningen er valgt fra for så mange af vores medlemmer er, at det er vurderet, at kravene der stilles ved selvvalg (særligt opsyn og adskillelse) er svære at leve op til for almindeligt indrettede butikker.

DSK har derfor ikke bemærkninger til evalueringen.

I er velkomne til at kontakte os, hvis vores høringssvar skulle give anledning til spørgsmål eller behov for uddybning.

Med venlig hilsen
Karina Kjeldgaard-Nielsen
Fødevare- og Miljøkonsulent

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG – oktober 2020

Svar fra (organisation):

Forbrugerrådet Tænk

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden. Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet. Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

Forbrugerrådet Tænk har gennemført en forbrugerpanelundersøgelse og formidlet denne i vores medlemsblad i maj 2020. Undersøgelsen er vedlagt i materialet til denne høring.

1.1. Hvad fungerer godt?

Forbrugerne har meget ringe kendskab til selvvalgsordningen. Vores undersøgelse kan ikke bruges til at vurdere forbrugernes holdning til selvvalgsordningen. Forbrugerne har formentlig haft svært ved at skelne mellem det almindelige liberaliserede håndkøbssalg og så selvvalg, da det er så forholds få butikker som tilbyder det.

1.2. Hvilke udfordringer har der været?

Ganske få butikker tilbyder selvvalg.

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

2.1. Kravet om opsyn?

Se general kommentar.

2.2. Kravet om *gribehøjde på min. 140 cm?*

Se general kommentar

2.3. Kravet om *skiltning?*

Se general kommentar

2.4. Kravet om *adskilt fra andre varer?*

Se general kommentar

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, fx informationen i [vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg](#) og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

Se general kommentar

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

5. Andet

Forbrugerrådet Tænk mener ikke, at ordningen lever op til formålet om at give større tilgængelighed, da så få butikker tilbyder det. Vi fastholder vores tidligere udmeldte synspunkter om, at ordningen ikke burde være trådt i kraft, da giver den forbrugerne indtryk af, at lægemidler er uskadelige. Vi mener, fortsat, at lægemidler er specialprodukter og de primært skal sælges i en specialbutik, hvor forbrugerne kan rådgivning og vejledning.

Såfremt ordningen skal fortsættes, så støtter vi alle kravene til butiksindretninger med skilte og placeringen, hvorved forbrugerne bliver opmærksomme på, at lægemidler ikke er almindelige forbrugsvarer, og de kan give skader ved forkert brug.

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG

Svar fra (organisation): _____ Helsemin _____

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden. Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet. Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

Vi har ikke benyttet os af selvvalg ordningen. Vi oplever et tilfredsstillende salg af håndkøbsmidler, som vi behandler salget i dag (på ordinær vis), hvor kunderne skal bede om produkterne ved kassen.

- 1.1. Hvad fungerer godt?

- 1.2. Hvilke udfordringer har der været?

2. Hvordan oplever I de 4 kravs til placering i selvvalg?

- 2.1. Kravet om *opsyn*?

- 2.2. Kravet om *gribehøjde på min. 140 cm*?

- 2.3. Kravet om *skiltning*?

- 2.4. Kravet om *adskilt fra andre varer*?

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, fx informationen i [veiledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg](#) og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

Det er ikke en ordning, som har gjort sig bemærkede hos os. Den har ikke skabt "et behov", for at vi vil ændre den ordning, vi har i dag.

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

5. Andet

Irene Holm

Fra: i@igldk.dk>
Sendt: 29. oktober 2020 19:27
Til: Irene Holm
Emne: SV: Skriftlig høring - evaluering af håndkøbslægemidler i selvvalg
Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2019090939 - Evaluering af ordning for håndkøbslægemidler i selvvalg - Åben

Kære Irene

Mange tak for det tilsendte materiale.

Som du ved, er vi ganske optaget af – og noget skeptiske overfor – enhver form for "glidning", når det gælder udlevering af lægemidler. Det gælder fra Rx til håndkøb. Det gælder fra apotek til andre aktører. Og det gælder (også på apoteket) fra bag skranken til selvvalg af håndkøbslægemidler. Denne holdning har løbende været afspejlet i en række høringssvar, senest i forbindelse med indførelsen af netop ordningen med håndkøbslægemidler. Og baggrunden herfor er først og fremmest hensynet til patientsikkerheden.

For os som leverandører synes det at give mindre mening at bidrage til evalueringen ved at udfylde den fremsendte spørgeramme. Jeg skal derfor i stedet generelt pege på vores grundsynspunkter om

- At udlevering af lægemidler bør ske uafhængigt og uvildigt, hvor uddannet personale leverer en sundhedsfaglig rådgivning af høj kvalitet om brug heraf
- At selvvalg risikerer at gøre valg af lægemidler til en simpel varebeslutning frem for en sundhedsprofessionel rådgivning af den enkelte patient
- At der kan være problemer ved brug af håndkøbslægemidler, og selvvalg øger risikoen for reklamepåvirkede impulskøb og fejlmedicinering samt
- At det kan få samfundsøkonomiske konsekvenser, hvis lægemiddelforbruget i højere grad koncentrerer om de dyrere mærkevarer pga. reklamer

Jeg håber det er nogenlunde hjælpsomt og dermed kan indgå som et led i jeres evaluering – også selv om de formæssige krav nok ikke helt er opfyldt☺

Bedste hilsener

Peter Jørgensen
Direktør
IGL
Fruebjergvej 3
DK- 2100 København Ø

+45 30 35 36 03
www.igldk.dk



**Danskernes foretrukne leverandør af medicin
Generika og Biosimilars
Bedre adgang. Bedre sundhed. Bedre økonomi**

Fra: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>

Sendt: 15. oktober 2020 14:10

Til: 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; fbr.dk>; Fagbladet Apotekerforeningen
<apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; -apoteket.dk' < @a-apoteket.dk>;
'014PS@apoteket.dk' <014PS@apoteket.dk>; '202TA@apoteket.dk' <202TA@apoteket.dk>;
'@apotekerenamba.dk' <@apotekerenamba.dk>; @lif.dk' <@lif.dk>; 'lif@lif.dk' <lif@lif.dk>; Info
<info@igldk.dk>; @fpmdk.dk' <@fpmdk.dk>; 'haandkobsmedicin@rema1000.dk'
<haandkobsmedicin@rema1000.dk>; 'salg@lidl.dk' <salg@lidl.dk>; @lidl.dk' <@lidl.dk>;
'main@helsemin.dk' <main@helsemin.dk>; @lovbjerg.dk' <@lovbjerg.dk>; @matas.dk' <@matas.dk>;
'Driftsteam_kommerciel@coop.dk' <Driftsteam_kommerciel@coop.dk>; 'egenkontrolbutik@coop.dk'
<egenkontrolbutik@coop.dk>; @normal.dk' <@normal.dk>; @normal.dk' <@normal.dk>;
'purchase@normal.dk' <purchase@normal.dk>; @dsk.dk' <@dsk.dk>; @sallinggroup.com'
<@sallinggroup.com>; @netto.dk' <@netto.dk>; @bfi-indkob.dk'
<@bfi-indkob.dk>; @dagrofa.dk' <@dagrofa.dk>; 'info@dagrofa-logistik.dk'
<info@dagrofa-logistik.dk>; 'kontakt@dagrofa.dk' <kontakt@dagrofa.dk>; 'Info@abc-lavpris.dk' <Info@abc-
lavpris.dk>; 'egenkontrol@reitandistribution.dk' <egenkontrol@reitandistribution.dk>; 'ok@ok.dk' <ok@ok.dk>;
<@Apotekerforeningen.dk>

Cc: Helle Jeppe Ramsing <HEJR@dkma.dk>; Caroline Sofie Clemmesen <CASC@dkma.dk>

Emne: Skriftlig høring - evaluering af håndkøbslægemidler i selvvalg

Kære interessenter

I forlængelse af vores tidligere e-mails om evalueringen af ordningen med håndkøbslægemidler udsendes hermed det lovede materiale. Bemærk at sidste vedhæftede fil giver en præsentation af datamaterialet.

Som det fremgår af fremsendelsesbrevet skal vi bede om jeres eventuelle bemærkninger på vedhæftede skema (spørgeramme) senest den 30. oktober 2020 på apotek@dkma.dk.

Med venlig hilsen

Irene Holm

Chefkonsulent

Legal Advisor

T (dir.) +45 9359 0233

irho@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Apoteker & Medicintilskud

Danish Medicines Agency

Pharmacies and Reimbursement

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG

Svar fra (organisation): Johnson & Johnson Consumer Health/ McNeil ApS

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden. Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet. Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

Vi har på kædekontor og butikker / apoteker leveret løsninger der holder sig inden for de udstukne rammer.

- 1.1. Hvad fungerer godt?

Det er klart hvilke produkter de kan få i selvvalg og større tilgængelighed. Kundder kan selv røre og læse på pakningerne.

- 1.2. Hvilke udfordringer har der været?

Ingen reel godkendelser af løsninger fra myndighederne. Dette vil gøre opsyn lettere.

Butikkerne og apotekerne har haft svært ved at gennemskue retningslinjerne, da de ikke har 100% klare.

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

- 2.1. Kravet om opsyn?

Det må antages at kunder og personale følges ad, dvs. en aflåsning af skabet reelt ikke benyttes og giver irritation for forbrugere der mødet et låst skab grundet manglende opmærksomhed på at låse skabet op igen.

På apoteket er det nemt at overskue butikken og de steder der er OTC produkter i selvvalg med masse af fagpersonale, men på trods af dette får nogle apoteker alligevel henstillinger fra LMS'visitatorer om at deres selvvalgsstandere ikke står, hvor der er opsyn, så der savnes nogle også klare retningslinjer her.

- 2.2. Kravet om gribehøjde på min. 140 cm?

På apoteker, hvor der er fast bemanning i lokalet kan der stilles spørgsmålstegn om relevansen af de 140 cm.

Måske skulle man gøre som de har gjort i Norge at give apotekerne lov til at have OTC produkter fra gulv til loft, hvis der er opsyn og bemanning på "gulvet" Det vil gøre kategorien mere synlig for

forbrugeren og nemmere at afkode, når det er en hel reol fuldt med håndkøbsprodukter. I dagligvarehandlen kunne man stadigvæk have en min. gribehøjde, da der kommer mange børn med i butikken. Stort set umuligt at implementere reelt selvvalg i dagligvarehandlen, da inventar omkring kasselinier generelt er omkring 100-120 cm.

2.3. Kravet om *skiltning*?

Guidning af forbrugeren inden for de enkelte kategorier har været svær, da ord som "smerte" eller "rygestop" ikke har været brugbare, det er vigtigt, at man kan vejlede forbrugeren til hylden/reolen ved skiltning med et symptom eller et kategorinavn f.eks. Mave, Rygestop, allergi/høfeber

2.4. Kravet om *adskilt fra andre varer*?

Fungerer fint og er forholdsvis let at implementere. Ville dog være meget lettere, hvis man kunne smale alle håndkøbsprodukterne i en hel reol.

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, fx informationen i [vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg](#) og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

1. Afskaf de 140 cm gribehøjde på apotek og udnyt at fagpersonalet ude i butiksrummet og bag skranken har et godt overblik, er faglige og der kommer ikke mange børn på apoteket.
2. Lave bedre/klare retningslinjer til leverandører, butikker og apotek.

5. Andet

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALGSvar fra (organisation): Lidl Danmark K/SAntal butikker i kæden: 130 ButikkerEr spørgsmålet om selvvalg centralt reguleret (sæt kryds): Ja ☒ Nej ☐

Hvis nej, hvor mange butikker er blevet bedt om at svare på spørgeskemaet? **Vi har ikke selvvalg i vores butikker i dag og har heller ikke planer om at implementere.**

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden.

Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet.

Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

- 1.1. Hvad fungerer godt?

- 1.2. Hvilke udfordringer har der været?

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

- 2.1. Kravet om *opsyn*?

- 2.2. Kravet om *gribehøjde på min. 140 cm*?

2.3. Kravet om *skiltning*?

2.4. Kravet om *adskilt fra andre varer*?

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, for eksempel informationen i [vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg](#) og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

5. Andet?

Irene Holm

Fra: Nina Lindgaard Johansen <@lovbjerg.dk>
Sendt: 16. oktober 2020 05:58
Til: Apotek
Cc: Irene Holm
Emne: SV: Skriftlig høring - evaluering af håndkøbslægemidler i selvvalg

Hej,

Vores svar er det samme som sidst

Med venlig hilsen

Nina Lindgaard Johansen

Indkøber

Email : @lovbjerg.dk

Direkte tlf:

LØVBJERG

Borgergade 12A, 1. sal

8700 Horsens

Tlf : 75 62 98 55

www.lovbjerg.dk

Fra: Irene Holm [mailto:IRHO@dkma.dk]

Sendt: 15. oktober 2020 14:10

Til: 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; <sj@fbr.dk>; Fagbladet Apotekerforeningen
 <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; '@a-apoteket.dk' '@a-apoteket.dk';
 '014PS@apoteket.dk' <014PS@apoteket.dk>; '202TA@apoteket.dk' <202TA@apoteket.dk>;
 '@apotekerenamba.dk' '@apotekerenamba.dk'; '@lif.dk' '@lif.dk'; 'lif@lif.dk' <lif@lif.dk>; IGL
 <info@igldk.dk>; '@fpmdk.dk' '@fpmdk.dk'; 'haandkobsmedicin@rema1000.dk'
 <haandkobsmedicin@rema1000.dk>; 'salg@lidl.dk' <salg@lidl.dk>; '@lidl.dk' '@lidl.dk';
 'main@helsemin.dk' <main@helsemin.dk>; '@lovbjerg.dk'; '@matas.dk'
 < '@matas.dk>; 'Driftsteam_kommerciel@coop.dk' <Driftsteam_kommerciel@coop.dk>;
 'egenkontrolbutik@coop.dk' <egenkontrolbutik@coop.dk>; '@normal.dk' '@normal.dk';
 '@normal.dk' < '@normal.dk>; 'purchase@normal.dk' <purchase@normal.dk>; '@dsk.dk' '@dsk.dk';
 '@sallinggroup.com' '@sallinggroup.com'; '@netto.dk'
 '@netto.dk'; '@bfi-indkob.dk' '@bfi-indkob.dk'; '@dagrofa.dk'
 '@dagrofa.dk'; 'info@dagrofa-logistik.dk' <info@dagrofa-logistik.dk>; 'kontakt@dagrofa.dk'
 <kontakt@dagrofa.dk>; 'Info@abc-lavpris.dk' <Info@abc-lavpris.dk>; 'egenkontrol@reitandistribution.dk'
 <egenkontrol@reitandistribution.dk>; 'ok@ok.dk' <ok@ok.dk>; '@Apotekerforeningen.dk'
Cc: Helle Jeppe Ramsing <HEJR@dkma.dk>; Caroline Sofie Clemmesen <CASC@dkma.dk>
Emne: Skriftlig høring - evaluering af håndkøbslægemidler i selvvalg

Kære interessenter

I forlængelse af vores tidligere e-mails om evalueringen af ordningen med håndkøbslægemidler udsendes hermed det lovede materiale. Bemærk at sidste vedhæftede fil giver en præsentation af datamaterialet.

Som det fremgår af fremsendelsesbrevet skal vi bede om jeres eventuelle bemærkninger på vedhæftede skema (spørgeramme) senest den 30. oktober 2020 på.

Med venlig hilsen

Irene Holm

Chefkonsulent

Legal Advisor

T (dir.) +45 9359 0233

irho@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Apoteker & Medicintilskud

Danish Medicines Agency

Pharmacies and Reimbursement

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Helle Jeppe Ramsing

Sendt: 15. september 2020 10:07

Til: 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; <fbr.dk>; Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; 'a-apoteket.dk' <a-apoteket.dk>; '014PS@apoteket.dk' <014PS@apoteket.dk>; '202TA@apoteket.dk' <202TA@apoteket.dk>; 'apotekerenamba.dk' <apotekerenamba.dk>; 'lif.dk' <lif.dk>; 'lif@lif.dk' <lif@lif.dk>; IGL <igl.dk>; 'fpm.dk' <fpm.dk>; 'haandkobsmedicin@rema1000.dk' <haandkobsmedicin@rema1000.dk>; 'salg@lidl.dk' <salg@lidl.dk>; 'lidl.dk' <lidl.dk>; 'main@helsemin.dk' <main@helsemin.dk>; 'lovbjerg.dk' <lovbjerg.dk>; 'matas.dk' <matas.dk>; 'Driftsteam_kommerciel@coop.dk' <Driftsteam_kommerciel@coop.dk>; 'egenkontrolbutik@coop.dk' <egenkontrolbutik@coop.dk>; 'normal.dk' <normal.dk>; 'normal.dk' <normal.dk>; 'purchase@normal.dk' <purchase@normal.dk>; 'dsk.dk' <dsk.dk>; 'sallinggroup.com' <sallinggroup.com>; 'netto.dk' <netto.dk>; 'bfi-indkob.dk' <bfi-indkob.dk>; 'dagrofa.dk' <dagrofa.dk>; 'info@dagrofa-logistik.dk' <info@dagrofa-logistik.dk>; 'kontakt@dagrofa.dk' <kontakt@dagrofa.dk>; 'Info@abc-lavpris.dk' <Info@abc-lavpris.dk>; 'egenkontrol@reitandistribution.dk' <egenkontrol@reitandistribution.dk>; 'ok@ok.dk' <ok@ok.dk>; <Apotekerforeningen.dk>

Cc: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>; Helle Jeppe Ramsing <HEJR@dkma.dk>

Emne: Skriftlig høring i stedet for møde om selvvalg den 24/9

Kære alle interessenter

Som bekendt arbejder vi på en evaluering af ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg. Vi ser meget gerne en dialog med jer som interessenter med henblik på at inddrage jeres erfaringer med ordningen i evalueringen og har med det formål også inviteret jer til et møde i næste uge den 24. september 2020.

Henset til den seneste tids udvikling indenfor COVID-19 finder vi ikke, at afholdelsen af et møde med mange deltagere er hensigtsmæssigt nu. For at nå de frister for evalueringen, som er fastsat i lovforslaget bag ordningen, har vi desværre ikke mulighed for at udskyde mødet.

Vi har derfor besluttet at erstatte den mundtlige dialog på mødet med en mulighed for skriftligt input.

Irene Holm

Fra: Mette Nielsen <@matas.dk>
Sendt: 16. oktober 2020 11:24
Til: Irene Holm
Cc: Janne Ramming
Emne: SV: Skriftlig høring - evaluering af håndkøbslægemidler i selvvalg

Kære Irene

Efter at have set på de mange tilsendte dokumenter er vores tilbagemelding blot, at i bør kigge på vores allerede indsendte input, da vi ikke har yderligere at tilføje. Vi er fortsat glade for ordningen, og synes det er positivt, at den ikke har ført til flere bivirkninger hos brugerne af håndkøbslægemidler i selvvalg. Det bekræfter ud fra vores synspunkt blot, at ordningen ikke er forbundet med en øget risiko for forkert eller fejlagtigt forøget forbrug.

Et vigtigt punkt for os i forhold til selvvalg er at blive endnu skarpere på, hvor grænserne for opsyn går, da dette har været et problem ved flere tilsyn. Skal man placere selvvalgshylder i en fast max afstand fra betjent kasse, og er det altid forbudt at have selvvalgshylder rundt om hjørner og bag ved søjler selvom der er personale på gulvet (som ikke står fast bag en betjent kasse)? En klar udmelding ville være god at navigere efter, når butikkernes indretning og varernes placering på hylder skal planlægges.

Med venlig hilsen / Best Regards

Mette Nielsen
 Regulatory Affairs Advisor

T: +45 48 16 56 52
 M: +45 48 16 56 52
 E: @matas.dk

Matas A/S · Rørmosvej 1 · DK-3450 Allerød · +45 48 16 55 55 · www.matas.dk

matas
 SKØNNERE SAMMEN



Skønhed handler ikke kun om, hvordan vi ser ud. Det er en følelse, vi er fælles om.
 Med **Skønnere sammen** vil vi skabe et nyt skønhedsbegreb og finde en ny måde at tale om skønhed på.
 Vær med på skønneresammen.dk



Fra: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>

Sendt: 15. oktober 2020 14:10

Til: 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; @fbr.dk; Fagbladet Apotekerforeningen
 <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; @a-apoteket.dk' · @a-apoteket.dk>;
 '014PS@apoteket.dk' <014PS@apoteket.dk>; '202TA@apoteket.dk' <202TA@apoteket.dk>;
 @apotekerenamba.dk' <@apotekerenamba.dk>; ' @lif.dk' < @lif.dk>; 'lif@lif.dk' <lif@lif.dk>; IGL
 <info@igldk.dk>; @fpmdk.dk' < @fpmdk.dk>; 'haandkobsmedicin@rema1000.dk'
 <haandkobsmedicin@rema1000.dk>; 'salg@lidl.dk' <salg@lidl.dk>; ' @lidl.dk' < @lidl.dk>;
 'main@helsemin.dk' <main@helsemin.dk>; ' @lovbjerg.dk' < @lovbjerg.dk>; ' <mni@matas.dk>;
 'Driftsteam_kommerciel@coop.dk' <Driftsteam_kommerciel@coop.dk>; 'egenkontrolbutik@coop.dk'
 <egenkontrolbutik@coop.dk>; ' @normal.dk' < @normal.dk>; ' a@normal.dk' < @normal.dk>;
 'purchase@normal.dk' <purchase@normal.dk>; @dsk.dk' @dsk.dk>; @sallinggroup.com'
 @sallinggroup.com>; ' @netto.dk' @netto.dk>; @bfi-indkob.dk'

< @bfi-indkob.dk>; " @dagrofa.dk" · @dagrofa.dk>; 'info@dagrofa-logistik.dk'
<info@dagrofa-logistik.dk>; 'kontakt@dagrofa.dk' <kontakt@dagrofa.dk>; 'Info@abc-lavpris.dk' <Info@abc-lavpris.dk>; 'egenkontrol@reitandistribution.dk' <egenkontrol@reitandistribution.dk>; 'ok@ok.dk' <ok@ok.dk>;
' @Apotekerforeningen.dk>
Cc: Helle Jeppe Ramsing <HEJR@dkma.dk>; Caroline Sofie Clemmesen <CASC@dkma.dk>
Emne: Skriftlig høring - evaluering af håndkøbslægemidler i selvvalg

Kære interessenter

I forlængelse af vores tidligere e-mails om evalueringen af ordningen med håndkøbslægemidler udsendes hermed det lovede materiale. Bemærk at sidste vedhæftede fil giver en præsentation af datamaterialet.

Som det fremgår af fremsendelsesbrevet skal vi bede om jeres eventuelle bemærkninger på vedhæftede skema (spørgeramme) senest den 30. oktober 2020 på apotek@dkma.dk.

Med venlig hilsen

Irene Holm
Chefkonsulent
Legal Advisor
T (dir.) +45 9359 0233
irho@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Apoteker & Medicintilskud
Danish Medicines Agency
Pharmacies and Reimbursement
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Helle Jeppe Ramsing

Sendt: 15. september 2020 10:07

Til: 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; ' @fbr.dk>; Fagbladet Apotekerforeningen
<apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; ' @a-apoteket.dk' <a-apoteket.dk>;
'014PS@apoteket.dk' <014PS@apoteket.dk>; '202TA@apoteket.dk' <202TA@apoteket.dk>;
' @apotekerenamba.dk' <apotekerenamba.dk>; ' @lif.dk' <lif.dk>; 'lif@lif.dk' <lif@lif.dk>; IGL
<info@igldk.dk>; ' @fpm.dk' <fpm.dk>; 'haandkobsmedicin@rema1000.dk'
<haandkobsmedicin@rema1000.dk>; 'salg@lidl.dk' <salg@lidl.dk>; ' @lidl.dk' <lidl.dk>;
'main@helsemin.dk' <main@helsemin.dk>; ' @lovbjerg.dk' <lovbjerg.dk>; ' @matas.dk' <matas.dk>;
'Driftsteam_kommerciel@coop.dk' <Driftsteam_kommerciel@coop.dk>; 'egenkontrolbutik@coop.dk'
<egenkontrolbutik@coop.dk>; ' @normal.dk' <normal.dk>; ' @normal.dk' <normal.dk>;
'purchase@normal.dk' <purchase@normal.dk>; ' @dsk.dk' <dsk.dk>; ' @sallinggroup.com'
<sallinggroup.com>; ' @netto.dk' <netto.dk>; ' @bfi-indkob.dk'
<bfi-indkob.dk>; ' @dagrofa.dk' <dagrofa.dk>; 'info@dagrofa-logistik.dk'
<info@dagrofa-logistik.dk>; 'kontakt@dagrofa.dk' <kontakt@dagrofa.dk>; 'Info@abc-lavpris.dk' <Info@abc-lavpris.dk>; 'egenkontrol@reitandistribution.dk' <egenkontrol@reitandistribution.dk>; 'ok@ok.dk' <ok@ok.dk>;
' @Apotekerforeningen.dk>

Cc: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>; Helle Jeppe Ramsing <HEJR@dkma.dk>

Emne: Skriftlig høring i stedet for møde om selvvalg den 24/9

Kære alle interessenter

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG

Svar fra (organisation): Matas Operations AS

Antal butikker i kæden: 270

Er spørgsmålet om selvvalg centralt reguleret (sæt kryds): Ja

Hvis nej, hvor mange butikker er blevet bedt om at svare på spørgeskemaet?

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

Selvvalgsordningen er implementeret i de fleste butikker efter drøftelse af løsninger på hovedkontoret, og butikkerne er vejledt om reglerne for håndtering i det daglige via Instruksmappen, som alle butikker har tilgængelig online, og desuden opdateres materialisterne løbende via interne kurser.

1.1. Hvad fungerer godt?

Det fungerer godt, at kunderne selv har mulighed for at tage produkter ned fra hylden og selv vurdere, hvad de ønsker at købe, uden at skulle bede en materialist om hjælp.

1.2. Hvilke udfordringer har der været?

I praksis ikke de store udfordringer. Dog har enkelte butikker været udfordret på kravet om opsyn under Sikkerhedsstyrelsens tilsynsbesøg.

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

2.1. Kravet om opsyn?

Vi har i et par Matas butikker været udfordret på kravet om opsyn, i det der i butikkerne kan være vinkler og søjler, der skærmer for udsynet. Det mener vi ikke selv er et problem, i det der er Matas medarbejdere på gulvet såvel som bag ved kassen, så eventuelle blinde vinkler fra kassen alligevel dækkes ind. Sikkerhedsstyrelsen har været uenige i denne anskuelse, og derfor kan kravet om opsyn være en udfordring rent tolkningsmæssigt.

2.2. Kravet om gribehøjde på min. 140 cm?

I princippet ønsker vi os afskaffelse af dette krav, så detailhandlen har større handlefrihed til placering. Vi er dog opmærksomme på den sikkerhed, der bør være i forhold til at børn kan nå produkterne direkte på hylderne, og derfor er kravet OK. Små børn er ikke altid i stand til at vurdere risikoen ved at indtag.

2.3. Kravet om skiltning?

Det er helt OK.

2.4. Kravet om adskilt fra andre varer?

Det er ok, at håndkøbsmedicin skal placeres adskilt fra andre varer, så det bliver nemmere for forbrugeren at vurdere, hvilke varer tilhører hvilke kategorier. Spørgsmålet hænger også sammen med skiltning, i det rene otc hylder er at foretrække i forhold til korrekt skiltning.

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, for eksempel informationen i vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

Vejledningen er fin og giver en god rettesnor for at efterleve reglerne.

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

Flere eksempler på muligheden for opsyn ville være ønskelig, især i forhold til hvad man stiller op i butikker med skæve vinkler og søjler i rummet.

5. Andet?

Set ud fra et forbrugersynspunkt er det jo at foretrække, at der ikke er nogen barrierer i forhold til selv at kunne tage en vare ned fra hylden og vores kunder har taget godt imod selvvalgsordningen.

Med venlig hilsen / Best Regards

Mette Nielsen

Regulatory Affairs Advisor

T: +45 48 16 56 52

M: +45 48 16 56 52

E: @matas.dk

Matas A/S · Rørmosevej 1 · DK-3450 Allerød · +45 48 16 55 55 · www.matas.dk

matas
SKØNNERE SAMMEN



Irene Holm

Fra: Helle Henriksen <@netto.dk>
Sendt: 14. august 2020 07:26
Til: Aslihan Ilgöy
Emne: (svar fra Salling Group/Netto) SV: Evaluering af ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg

Opfølgningsflag: Opfølgning
Flagstatus: Afmærket

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2019090939 - Evaluering af ordning for håndkøbslægemidler i selvvalg - Åben

Hej Aslihan

I Netto har vi ikke håndkøbsmedicin i selvvalg endnu, derfor har vi ikke sendt skemaet retur. Jeg vil gerne komme til mødet da der bliver arbejdet på at Netto skal have det, også kunne det være interessant at høre hvad de andre kæder har af udfordringer.

Med venlig hilsen - Kind Regards - Med vänlig hälsning

Mit freundlichen Grüßen - Pozdrawiam

Helle Henriksen

Specialist Nettos mercer team

@netto.dk

Mob. +45 61 20 33 19



Mimersvej 1

DK-4600 Køge

salling group



Fra: Aslihan Ilgöy <AHI@dkma.dk>

Sendt: 13. august 2020 11:32

Til: 'haandkobsmedicin@rema1000.dk' <haandkobsmedicin@rema1000.dk>

Emne: VS: Evaluering af ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg

INFO: External sender.

Til rette vedkommende

Lægemiddelstyrelsen fremsendte den 25. juni 2020 brev vedr. forberedelse af evaluering af ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg. I brevet opfordrer vi jer til at udfylde [dette spørgeskema](#) som skal danne baggrund for dataindsamling i detailhandlen. Deadline for dette var den 27. juli 2020.

Vi kan umiddelbart konstatere at der er modtaget få tilbagemeldinger og vi beder jer derfor snarest og senest den 21. august 2020 besvare [dette spørgeskema](#) og bidrage til, at vi kan få indsamlet et dækkende grundlag for evalueringen.

Har I allerede besvaret spørgeskemaet via linket bedes I venligst se bort fra denne mail.

På forhånd tak.

Med venlig hilsen

Aslihan Ilgöy

Farmakonom, Inspektør

T (dir) + 45 44 88 91 31

detailinspektion@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Enhed for Overvågning af virksomheder & Kvalitet
Danish Medicines Agency
Medicines Control & Inspection
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk

Fra: Aslihan Ilgöy

Sendt: 25. juni 2020 11:05

Til: 'haandkobsmedicin@rema1000.dk' <haandkobsmedicin@rema1000.dk>

Emne: Evaluering af ordningen med håndkøbslægemidler i selvvalg

Til relevante detailkæder

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Aslihan Ilgöy

Farmakonom, Inspektør

T (dir) + 45 44 88 91 31

detailinspektion@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Enhed for Overvågning af virksomheder & Kvalitet

Danish Medicines Agency

Medicines Control & Inspection

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk

When you communicate with Salling Group (CVR no. 35954716), you accept that we process your personal data in accordance with our privacy policy, to be found [here](#).

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG – oktober 2020

Svar fra (organisation): OK Plus Kæden

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden. Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet. Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

Vi har ikke arbejdet med håndkøbslægemidler i selvvalg.

- 1.1. Hvad fungerer godt?

Ingen kommentarer

- 1.2. Hvilke udfordringer har der været?

Ingen kommentarer

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

- 2.1. Kravet om opsyn?

Derfor ikke altid muligt med håndkøbslægemidler i selvvalg

- 2.2. Kravet om gribehøjde på min. 140 cm?

Ingen kommentarer

- 2.3. Kravet om skiltning?

Ingen kommentarer

2.4. Kravet om *adskilt fra andre varer?*

Der kan være et pladsproblem

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, fx informationen i [vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg](#) og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

Ingen kommentarer

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

Ingen kommentarer

5. Andet

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG

Svar fra (organisation): REMA 1000

Antal butikker i kæden: 353

Er spørgsmålet om selvvalg centralt reguleret (sæt kryds): Ja ☒ Nej ☐

Hvis nej, hvor mange butikker er blevet bedt om at svare på spørgeskemaet?

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden.

Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet.

Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

Vi har ikke selvvalg i vores butikskæde

1.1. Hvad fungerer godt?

1.2. Hvilke udfordringer har der været?

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

2.1. Kravet om opsyn?

2.2. Kravet om gribehøjde på min. 140 cm?

2.3. Kravet om skiltning?

2.4. Kravet om adskilt fra andre varer?

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, for eksempel informationen i vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

Der har været en god orientering om ordningen ved opstart af aktiviteten.

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

5. Andet?

D. 30/6-2020 A. Anck

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG – oktober 2020

Svar fra (organisation): Salling Group

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden. Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet. Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

- Vi har valgt udelukkende at implementerer løsningen direkte i kasselinjen, da det er sådan vi har vurderet, at vi kunne leve op til kravet om, at varerne skulle være under opsyn.

1.1. Hvad fungerer godt?

- Vi er glade for at vi i endnu højere grad kan servicere vores kunder med denne type produkter.
- Vi har kun modtaget positiv feedback fra vores kunder.

1.2. Hvilke udfordringer har der været?

- Det har krævet noget fortolkning at udføre implementeringen i praksis. Dagligvarehandlen har foretaget denne fortolkning lidt forskelligt. Er alle implementerede løsninger acceptable?

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

2.1. Kravet om *opsyn*?

- I starten var det noget uklart hvad "under opsyn" dækkede over. I praksis ser det også ud til at blive tolket lidt forskelligt. Er alle løsninger implementeret acceptable?

2.2. Kravet om *gribehøjde på min. 140 cm*?

- Kravet virker OK, men i praksis kan vi se, at løsningerne som er implementeret i markedet er forskellige. Er alle løsninger acceptable?

2.3. Kravet om *skiltning*?

- Mere frihed til størrelse og eller placering er velkomment.

2.4. Kravet om *adskilt fra andre varer*?

- Fungerer OK.

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, fx informationen i [vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg](#) og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

- Dialogen har været god og konstruktiv.

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

- Det er en meget fin ordning i forhold til at servicere vores kunder bedre på disse produkter.

5. Andet

- Til info har vi fået oplyst af vores leverandør, Orkla, at Samarin ikke er omfattet af placeringskravene for selvvalg, hvorfor produktet må stå på det almindelige sortiment. Her savner vi afklaring.

SPØRGERAMME – HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG

Svar fra (organisation): 7-Eleven, Reitan Convenience

Antal butikker i kæden: 174

Er spørgsmålet om selvvalg centralt reguleret (sæt kryds): Ja ☒ Nej ☐

Hvis nej, hvor mange butikker er blevet bedt om at svare på spørgeskemaet?

Håndkøbslægemidler i selvvalg 2018 og 2019

Et håndkøbslægemiddel er placeret i selvvalg, når det er placeret i publikumsrummet så kunden selv kan tage det ned fra hylden.

Selvvalg omfatter ikke hvor lægemidlet er placeret i et aflåst skab, der skal åbnes af personalet.

Selvvalg omfatter heller ikke hvor kunden selv vælger et produktkort og får håndkøbslægemidlet udleveret af personalet ved kassen.

1. Hvordan har I i 2018 og 2019 arbejdet med ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg på vegne af jeres medlemmer?

*Vi har ikke arbejdet med selvvalg.
Efter en dialog internt besluttede vi at
beholde lægemidlerne i det
aflåste skab.*

- 1.1. Hvad fungerer godt?

- 1.2. Hvilke udfordringer har der været?

/

2. Hvordan oplever I de 4 krav til placering i selvvalg?

- 2.1. Kravet om opsyn?

/

- 2.2. Kravet om gribehøjde på min. 140 cm?

/

2.3. Kravet om skiltning?

7.

2.4. Kravet om adskilt fra andre varer?

7.

3. Hvordan oplever I myndighedernes arbejde med ordningen, for eksempel informationen i [vejledningen om håndkøbslægemidler i selvvalg](#) og ved kontakt med myndighederne om ordningen?

5/.

4. Inden for ordningens nuværende ramme: Har I særlig positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

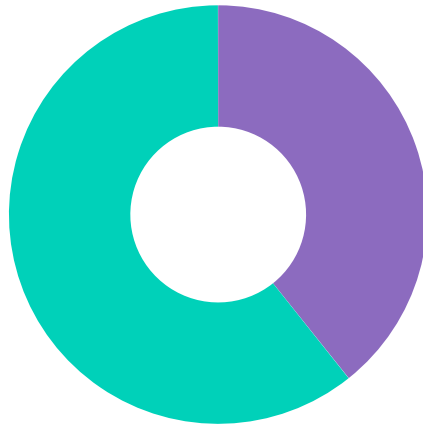
5. Andet?

På sigt med den rette indretning
kan vi ikke afvise at indføre
selvvalg.

Evaluering af selvvalg (apotek)



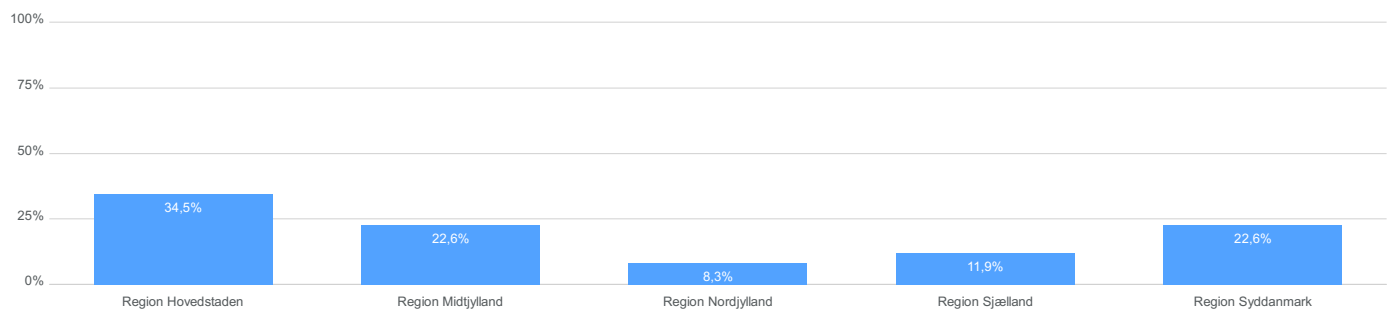
Svar status



Observationer

Total	84
Ikke svaret	0,0%
Afvist	0,0%
Ufuldstændig	39,3%
Gennemført	60,7%

Geografisk placering



Observationer

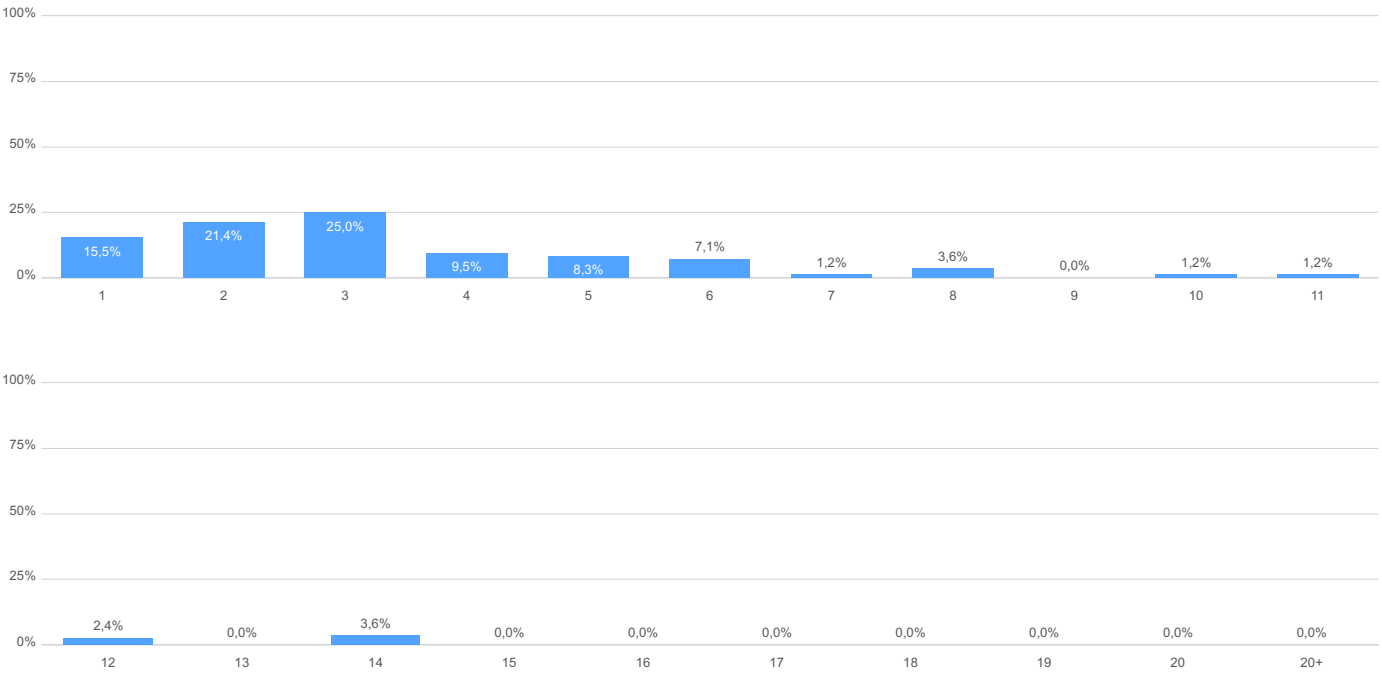
Total	84
-------	----

Oplys det højeste antal enheder, der har været under apoteket, på et givent tidspunkt i løbet af de 2 år.

Tallet skal inkludere hovedapotek og eventuelle apoteksfilialer, apoteksudsalg og håndkøbsudsalg.

Tallet skal ikke inkludere medicinudleveringssteder under apoteket.

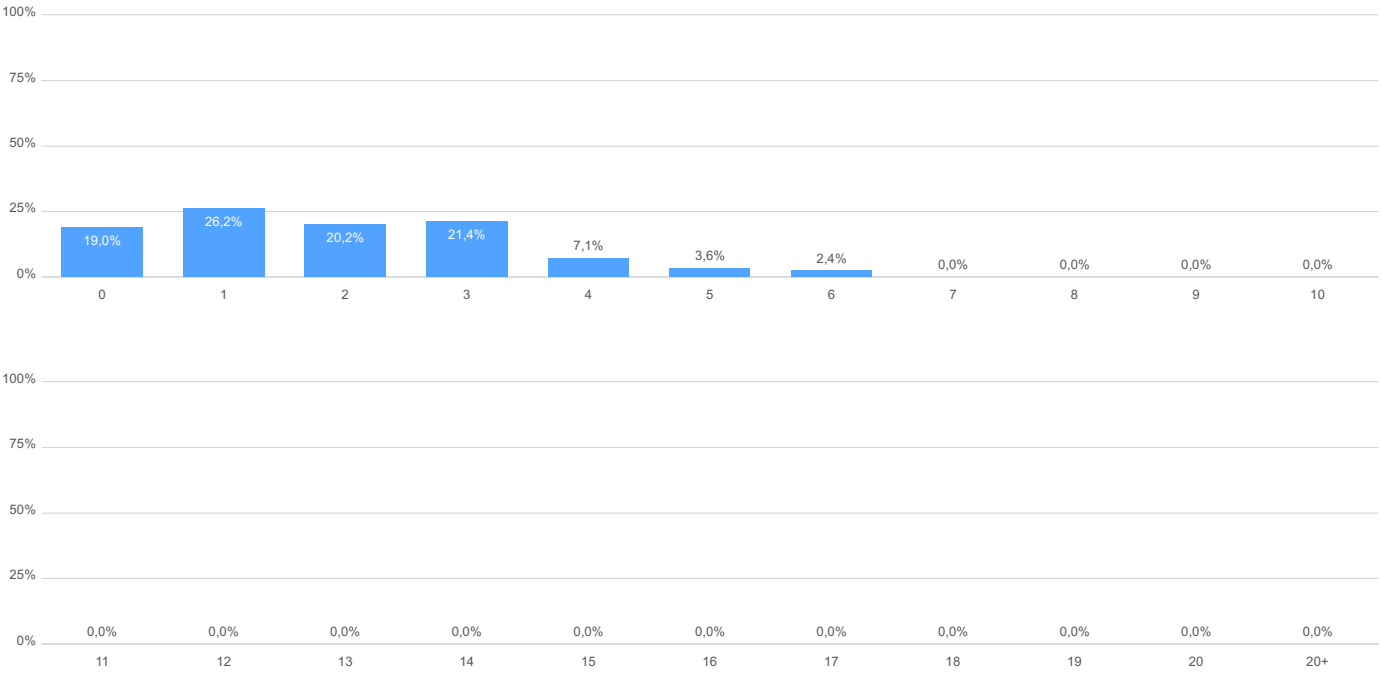
Vælg antal enheder:



Observationer

Total 84

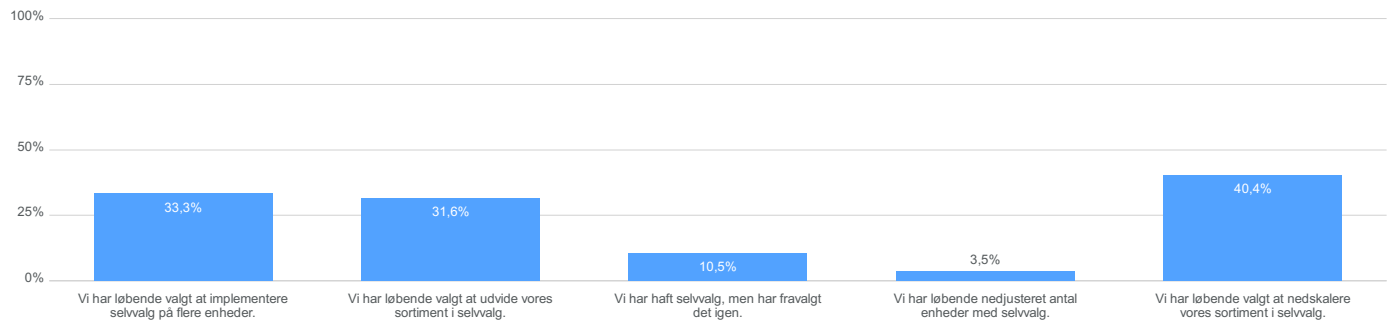
Oplys antal enheder (inklusive hovedapotek), som har haft håndkøbslægemidler i selvvalgt hele eller dele af perioden (1. januar 2018 til 31. december 2019)?



Observationer

Total 84

Sæt kryds ud for de udsagn, der passer for jer i perioden (1. januar 2018 - 31. december 2019)?
(Flere krydser)



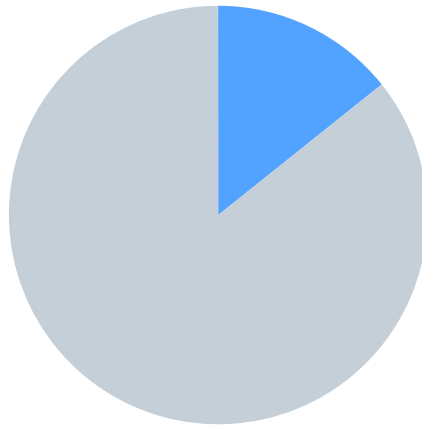
Observationer

Total

57

Håndkøbslægemidler til behandling af sygdomme i mundhulen og ondt i halsen (A01AB, A01AD, A01AA, R02AD, R02AX og R02AA)

Hvis ja, oplys varenumre

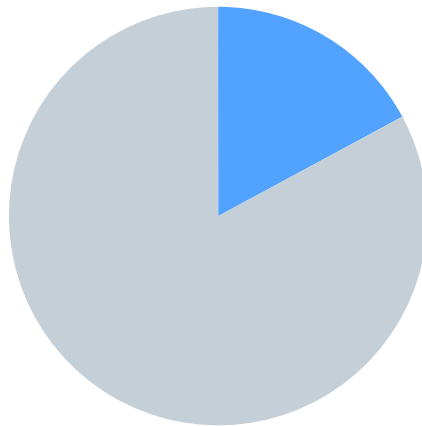


Observationer

Total	35
Nej	14,3%
Ja	85,7%

Håndkøbslægemidler til behandling af syrerelaterede forstyrrelser og gastrointestinale forstyrrelser (A02AB, A02AD, A02AH, A02BA, A02BC, A02BX, A02AA og A03A)

Hvis ja, oplys varenumre

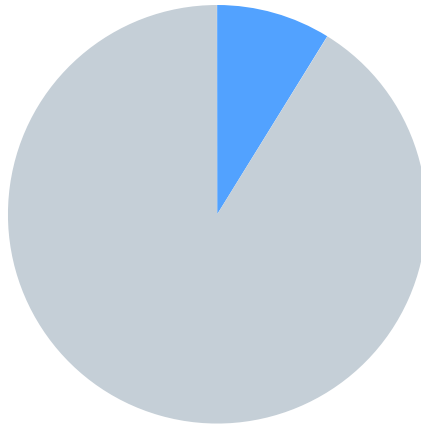


Observationer

Total	35
Nej	17,1%
Ja	82,9%

Håndkøbslægemidler til behandling af forstoppelse (A06AB, A06AC, A06AD, A06AG og A06AX)

Hvis ja, oplys varenumre

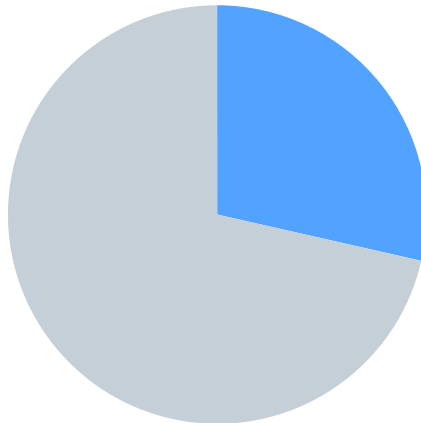


Observationer

Total	34
Nej	8,8%
Ja	91,2%

Håndkøbslægemidler til behandling af diarre (A07DA og A07XA)

Hvis ja, oplys varenumre

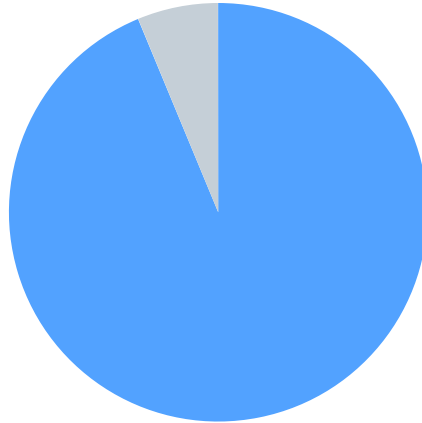


Observationer

Total	35
Nej	28,6%
Ja	71,4%

Håndkøbslægemidler mod luft i maven (A03AX)

Hvis ja, oplys varenumre

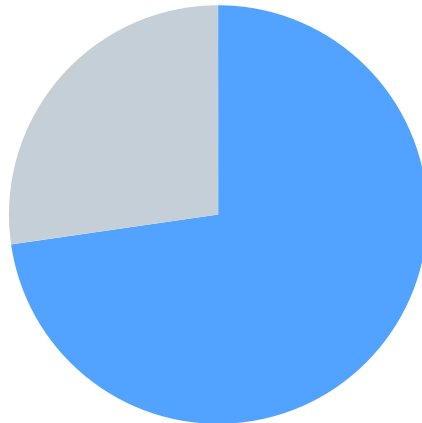


Observationer

Total	32
Nej	93,8%
Ja	6,3%

Håndkøbslægemiddel til forebyggelse og behandling af diarre (A07FA)

Hvis ja, oplys varenumre

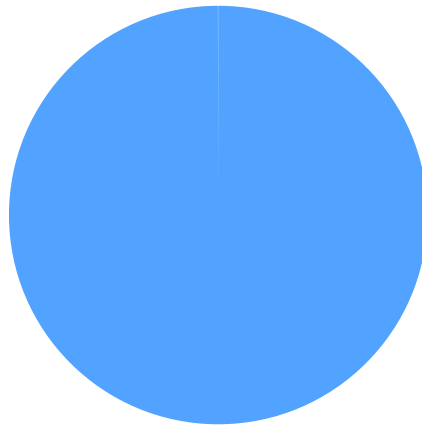


Observationer

Total	33
Nej	72,7%
Ja	27,3%

Håndkøbslægemidler med aktivt kul (A07BA01)

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

35

● Nej

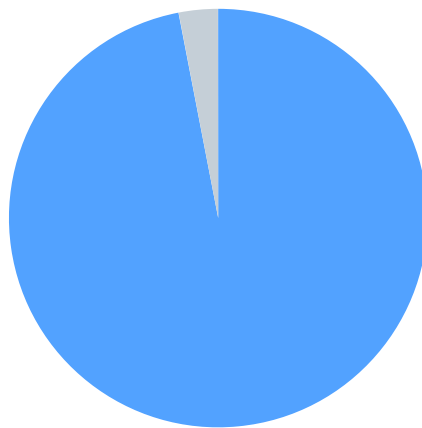
100,0%

● Ja

0,0%

Håndkøbslægemidler til forebyggelse og behandling af vitamin og mineral mangel (A12AX, A12BA, A12CB, A12CC, A12CE, A12AA, B02BA, B03AB og B03AA)

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

33

● Nej

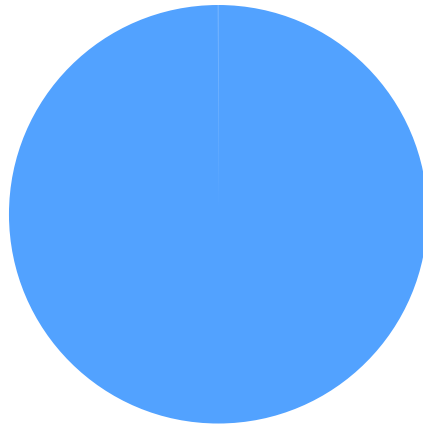
97,0%

● Ja

3,0%

Håndkøbslægemidler mod årebetændelse, åreknuder eller blodansamlinger (C05BA)

Hvis ja, oplys varenumre

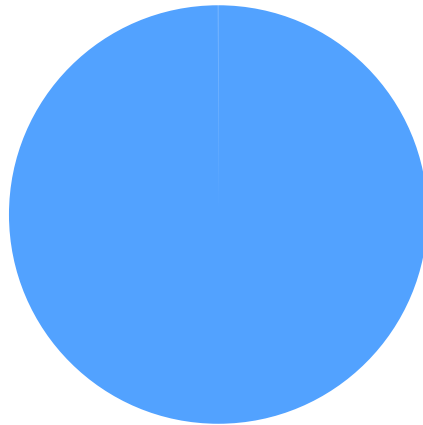


Observationer

Total	35
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Håndkøbslægemidler mod ødemer og hæmorider (C05CA)

Hvis ja, oplys varenumre

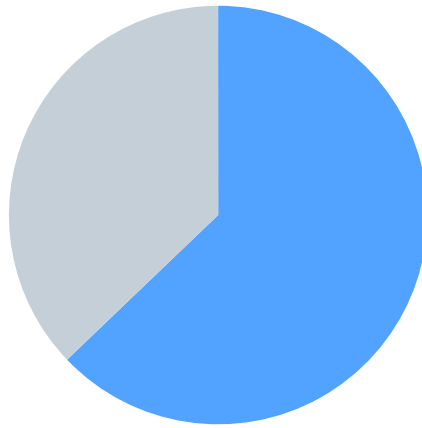


Observationer

Total	35
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Cremer, geler, kutanopløsninger og vaginalcremer til behandling af visse hudlidelser (D02AX, D02AE, D04AB, D05AA, D06BB, D07AA, D08AX, D10AE, D08AX, D10AE og D11AF)

Hvis ja, oplys varenumre

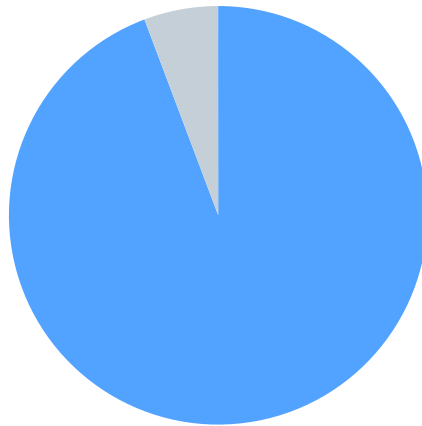


Observationer

Total	35
Nej	62,9%
Ja	37,1%

Vaginalcreme til lokal desinfektion i forbindelse med vaginalundersøgelse (D08AC)

Hvis ja, oplys varenumre

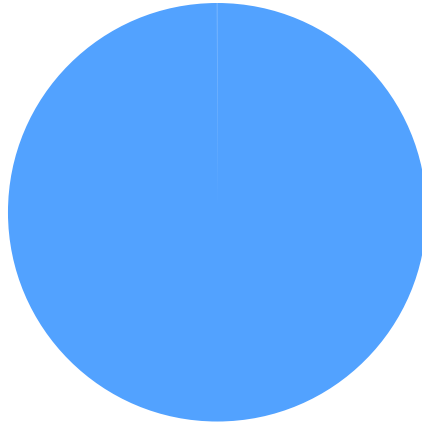


Observationer

Total	35
Nej	94,3%
Ja	5,7%

Gaze til behandling af sår (D09AB)

Hvis ja, oplys varenumre

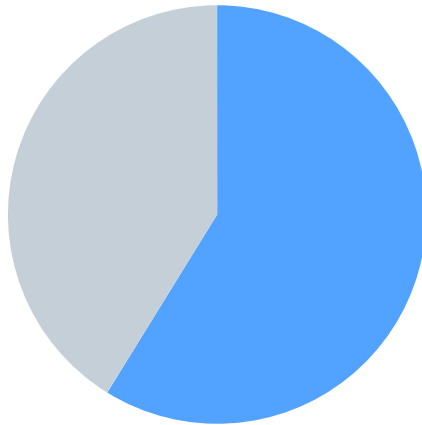


Observationer

Total	35
Nej	100,0%
Ja	0,0%

Håndkøbslægemidler indeholdende glucosamin til lindring af symptomer ved leddegigt (M01AX)

Hvis ja, oplys varenumre

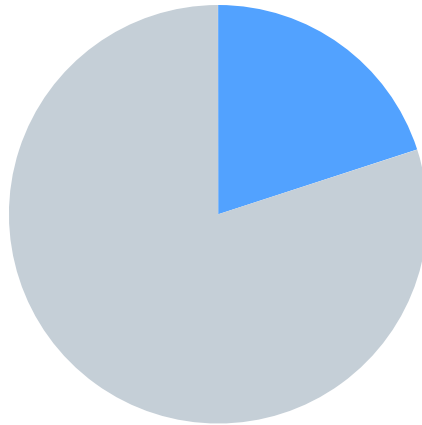


Observationer

Total	34
Nej	58,8%
Ja	41,2%

Håndkøbslægemidler med lokalt virkende NSAID, cremer, geler og plastre (M02AA)

Hvis ja, oplys varenumre

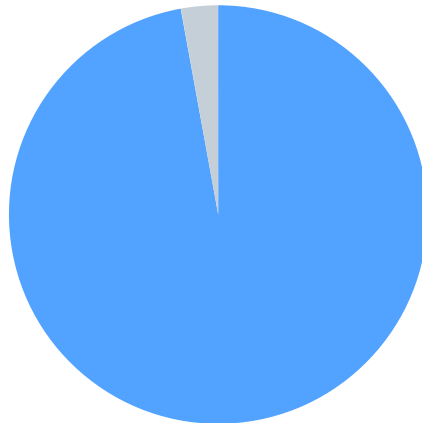


Observationer

Total	35
Nej	20,0%
Ja	80,0%

Lokalt bedøvende håndkøbslægemidler som plastre, cremer og geler med smertestillende effekt (N01BB)

Hvis ja, oplys varenumre

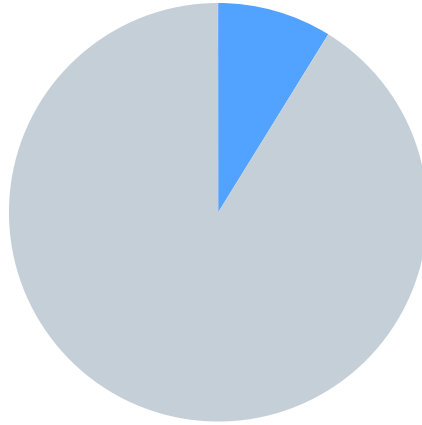


Observationer

Total	35
Nej	97,1%
Ja	2,9%

Håndkøbslægemidler til anvendelse ved rygeophør (N07BA)

Hvis ja, oplys varenumre

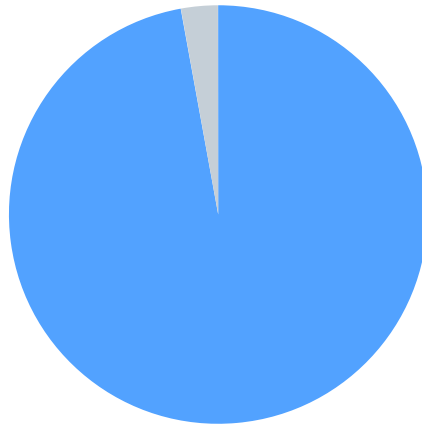


Observationer

Total	34
Nej	8,8%
Ja	91,2%

Håndkøbslægemidler mod lus og fnat (P03AC)

Hvis ja, oplys varenumre

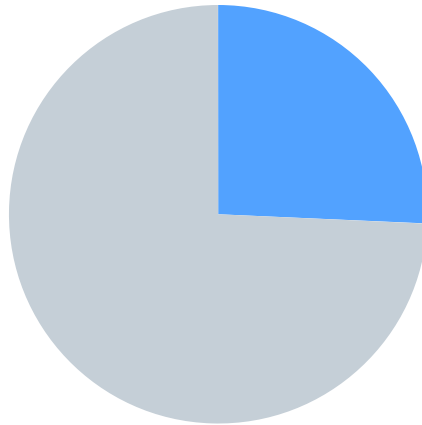


Observationer

Total	35
Nej	97,1%
Ja	2,9%

Næsespray til behandling af allergi (R01AC og R01AX)

Hvis ja, oplys varenumre

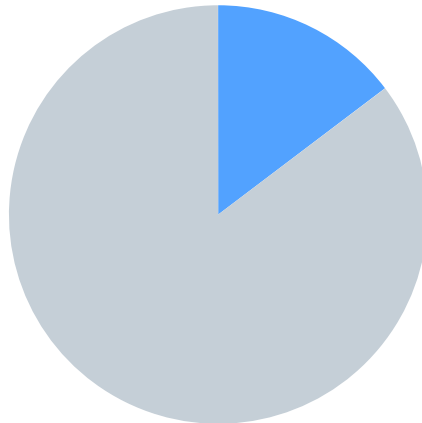


Observationer

Total	35
● Nej	25,7%
● Ja	74,3%

Næsespray i håndkøb mod stoppet næse (R01AB, R01AA)

Hvis ja, oplys varenumre

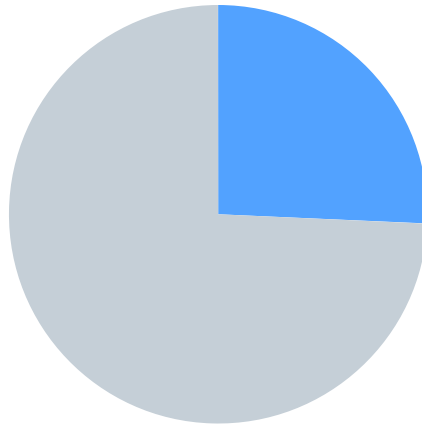


Observationer

Total	34
● Nej	14,7%
● Ja	85,3%

Håndkøbslægemidler mod hoste (R06AA, R05C, R05CA, R05CB og R05DA)

Hvis ja, oplys varenumre

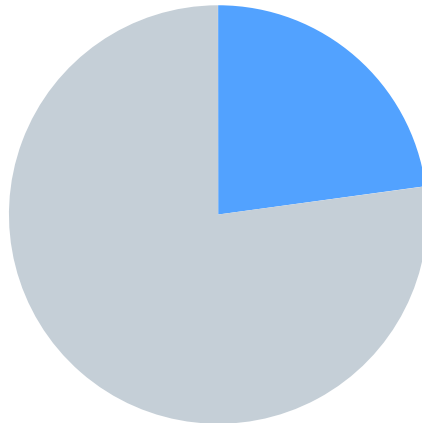


Observationer

Total	35
Nej	25,7%
Ja	74,3%

Håndkøbslægemidler på tabletform til behandling af allergi (R06AE)

Hvis ja, oplys varenumre

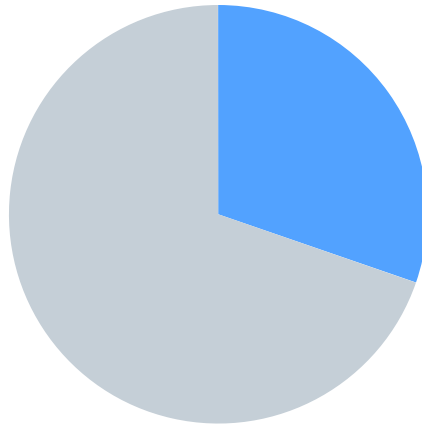


Observationer

Total	35
Nej	22,9%
Ja	77,1%

Øjendråber mod allergi (S01GX og S01GA)

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

- Nej
- Ja

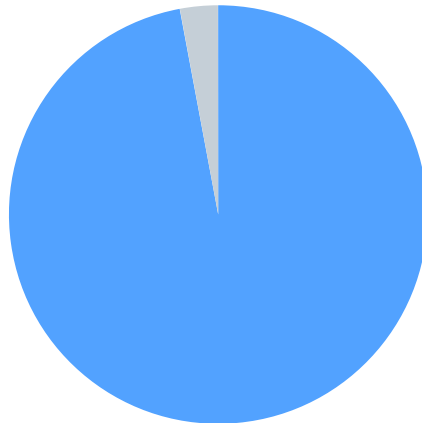
33

30,3%

69,7%

Håndkøbslægemidler til behandling af tørre øjne og kunstig tårevæske (S01XA)

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

- Nej
- Ja

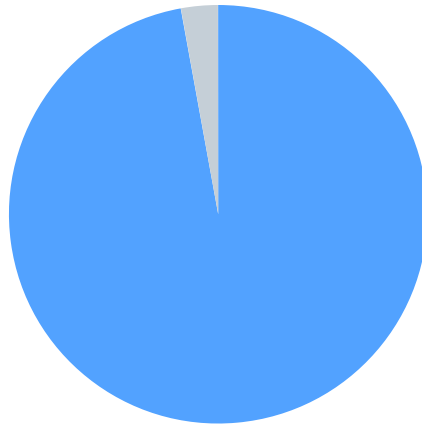
34

97,1%

2,9%

Håndkøbslægemidler til behandling af hårtab (D11AX)

Hvis ja, oplys varenumre

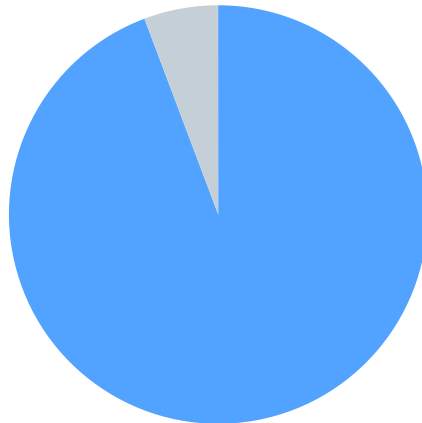


Observationer

Total	35
Nej	97,1%
Ja	2,9%

Østrogenholdige håndkøbslægemidler til lokalt brug (G03CA)

Hvis ja, oplys varenumre

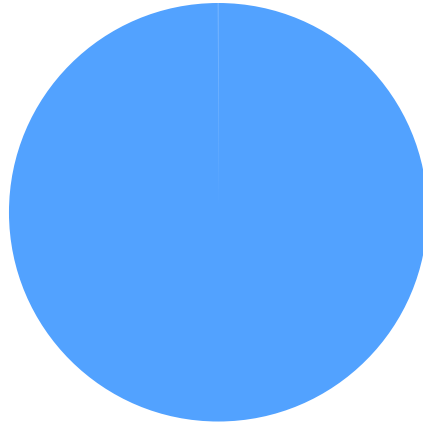


Observationer

Total	35
Nej	94,3%
Ja	5,7%

Andre håndkøbslægemidler mod urinvejsinfektioner (J01XX)

Hvis ja, oplys varenumre

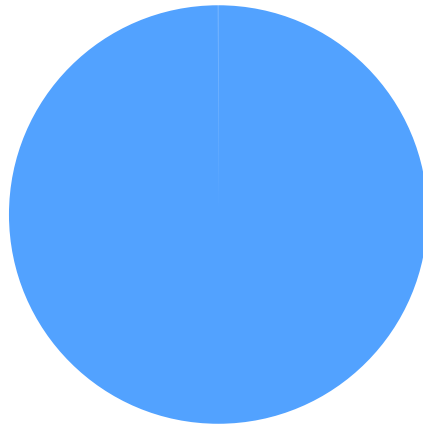


Observationer

Total	35
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Sterilt saltvand til injektion (V07AB)

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

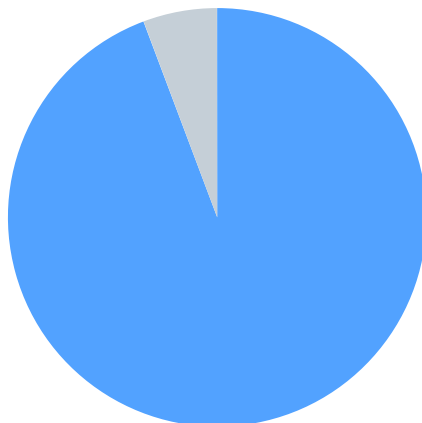
Total	35
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Lægemidler til dyr:

Midler mod lopper og flåter til hund og kat

Amflee vet, Effipro, Exproline vet, Fipralone, Frontline, Advantage vet, Cyclio vet, Prac-tic, Activyl, Program vet, Capstar vet

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

● Nej

● Ja

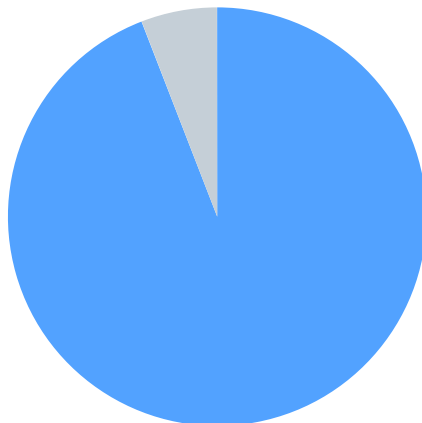
35

94,3%

5,7%

Håndkøbslægemidler mod transportsyge (A04AD og N07CA)

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

● Nej

● Ja

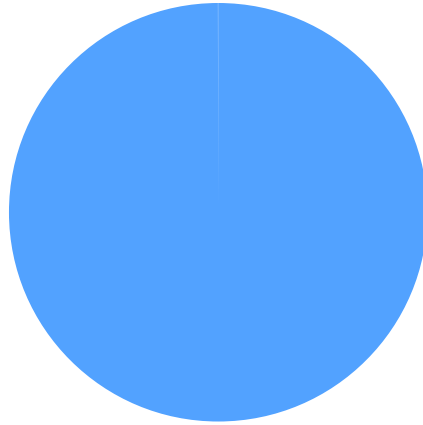
34

94,1%

5,9%

Håndkøbslægemidler indeholdende fordøjelsesenzymer (A09AA)

Hvis ja, oplys varenumre

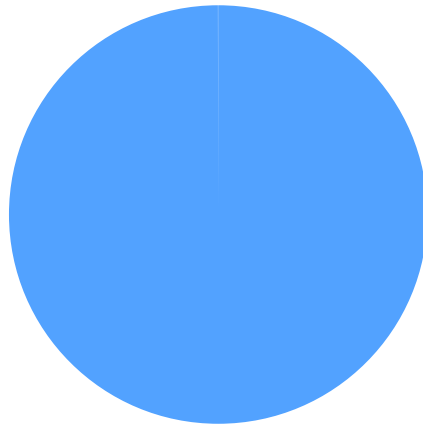


Observationer

Total	34
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Håndkøbslægemidler til behandling af fedme (A08AB)

Hvis ja, oplys varenumre

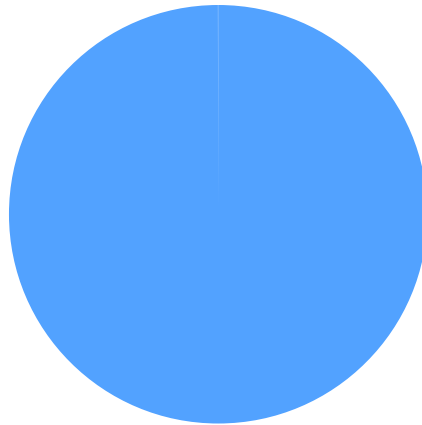


Observationer

Total	33
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Håndkøbslægemidler til behandling og forebyggelse af blodpropper (B01AC og C01DA)

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

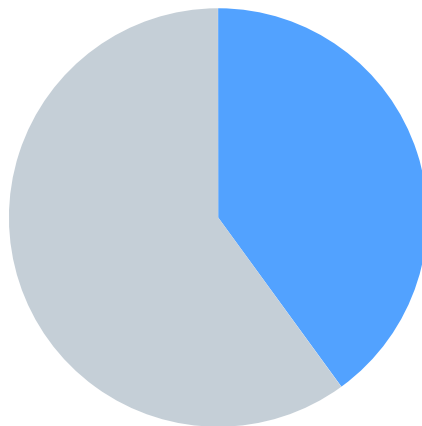
- Nej
- Ja

35

100,0%
0,0%

Håndkøbslægemidler til behandling af svampeinfektioner (D01AC, D01AE og G01AF)

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

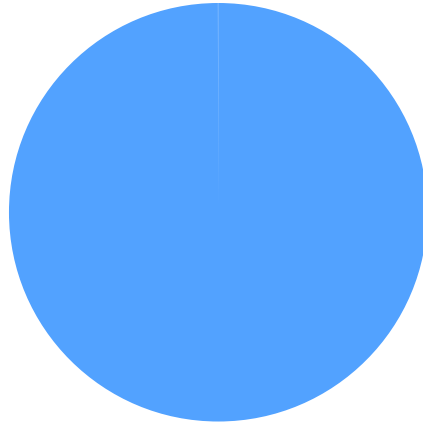
- Nej
- Ja

35

40,0%
60,0%

Nødprævention/fortrydelsespiller (G03AD)

Hvis ja, skriv varenumre

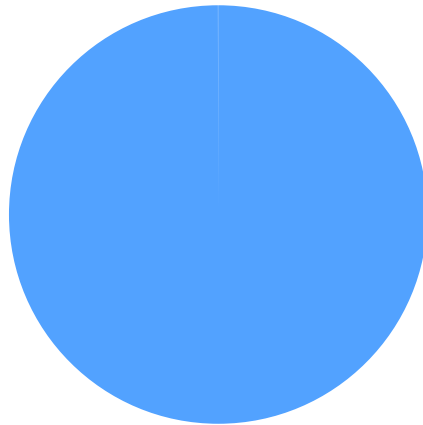


Observationer

Total	34
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Håndkøbslægemidler mod børneorm (P02CX)

Hvis ja, oplys varenumre

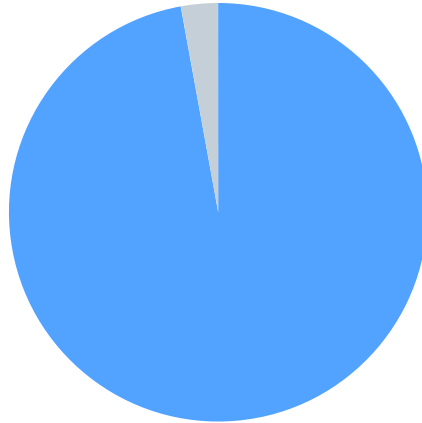


Observationer

Total	35
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Andre håndkøbslægemidler (C05AD)

Hvis ja, oplys varenumre

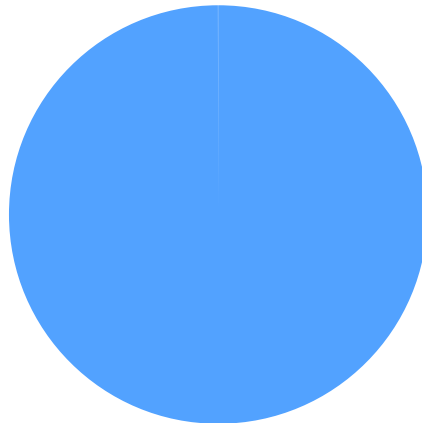


Observationer

Total	35
Nej	97,1%
Ja	2,9%

Røntgenkontraststof til undersøgelse af mave-tarmkanalen

Hvis ja, oplys varenumre

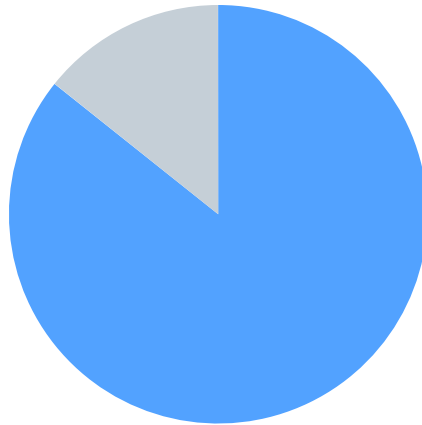


Observationer

Total	35
Nej	100,0%
Ja	0,0%

Øvrige lægemidler I har haft i selvvalg, som ikke er nævnt ovenfor?

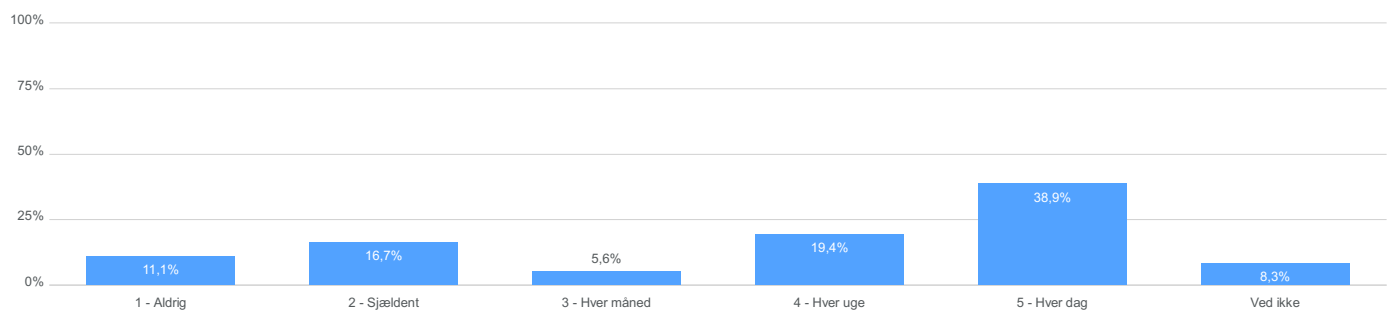
Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total	35
Nej	85,7%
Ja	14,3%

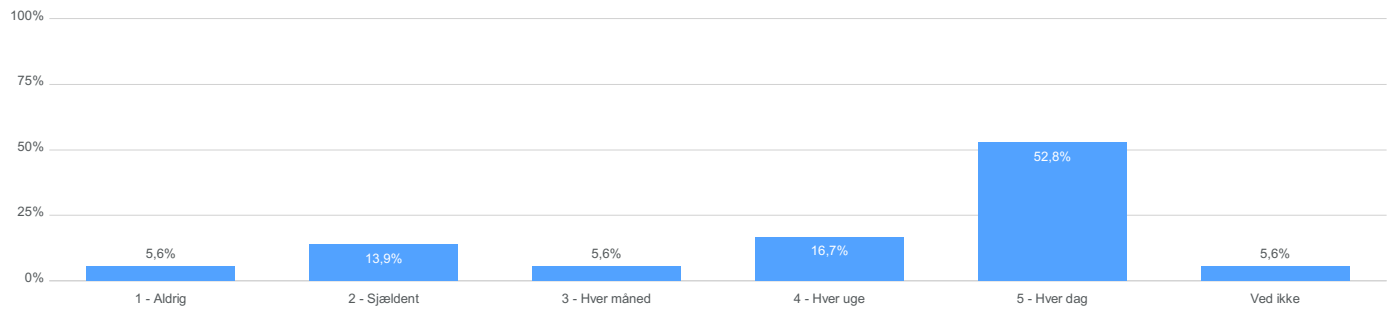
Hvor ofte oplevede I, at kunderne efterspurgte håndkøbslægemidler i selvvalg?



Observationer

Total	36
-------	----

Hvor ofte oplevede I, at kunderne efterspurgte rådgivning ved kassen om håndkøbslægemidler, der stod i selvvalg?



Observationer

Total 36

Hvad fungerer godt ved ordningen?



Observationer

Total 35

Hvilke udfordringer har der været?



Observationer

Total

35

Hvad oplever I af barrierer for at implementere ordningen - eller implementere ordningen i større grad?



Observationer

Total

51

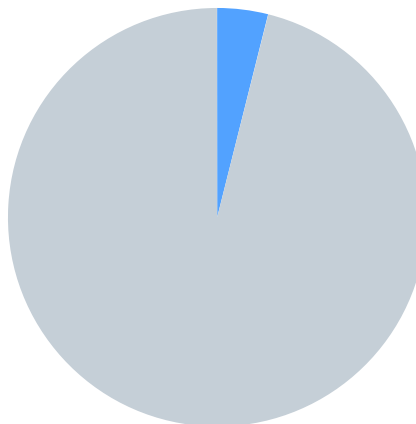
Hvad skal der til for, at I vil vælge at have håndkøbslægemidler i selvvalg - eller have selvvalg i større grad?



Observationer

Total 51

Har I manglet information om selvvalgsordningen?



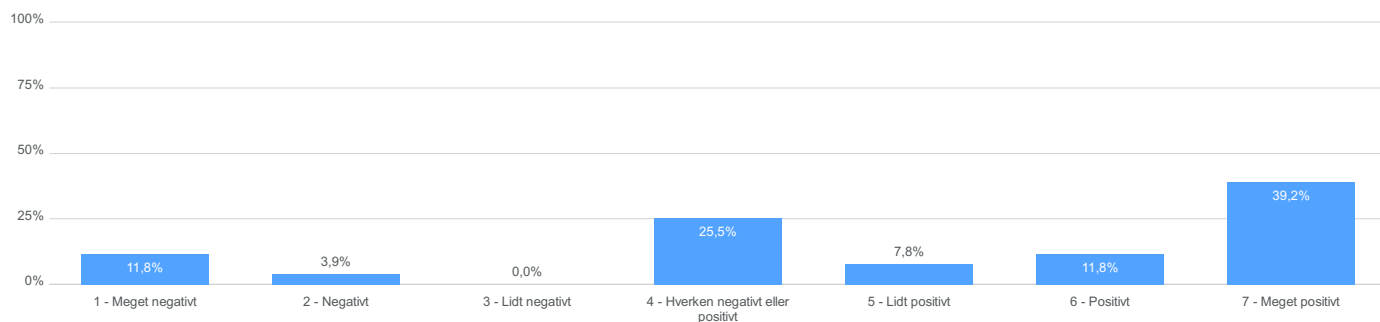
Observationer

Total 51

● Ja 3,9%
● Nej 96,1%

De næste spørgsmål handler om kravene for placering i selvvalg i publikumsrummet.

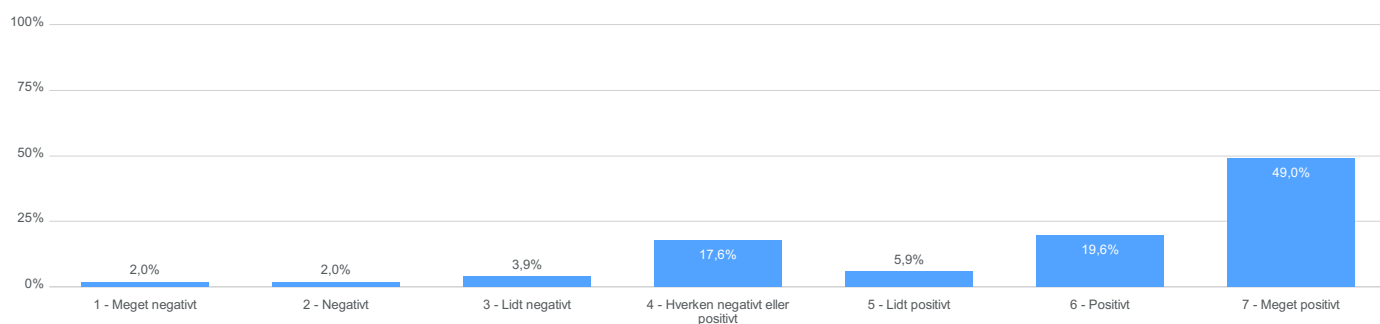
1) Hvordan oplever I kravet om, at håndkøbslægemidler (i selvvalg) skal være under opsyn af personalet?



Observationer

Total 51

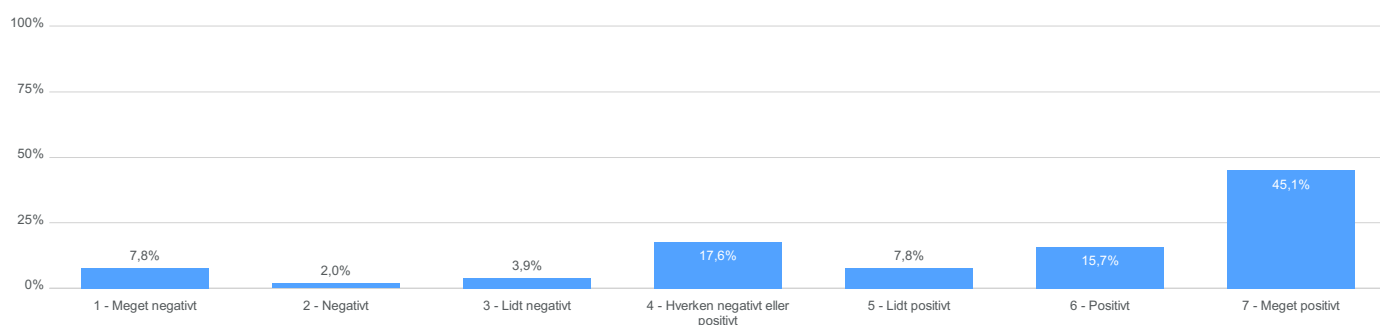
2) Hvordan oplever I kravet om, at håndkøbslægemidler (i selvvalg) skal være skiltet med "lægemiddel"?



Observationer

Total 51

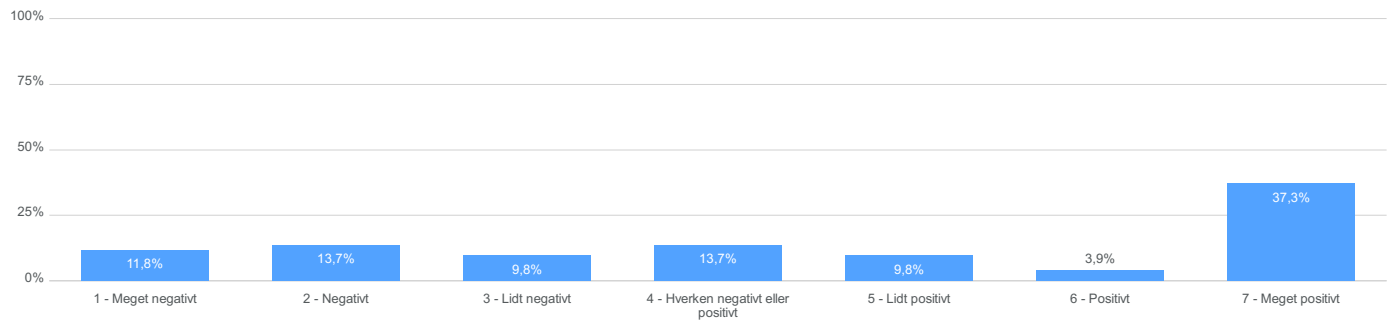
3) Hvordan oplever I kravet om, at håndkøbslægemidler (i selvvalg) skal stå adskilt fra andre varer?



Observationer

Total 51

4) Hvordan oplever I kravet om, at håndkøbslægemidler (i selvvalg) skal være placeret i en vis højde fra gulvet (min. 140 cm)?



Observationer

Total 51

Har I forbedringsforslag til selvvalgsordningen?



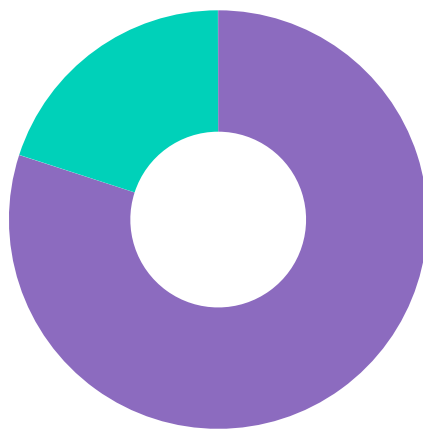
Observationer

Total 51

Evaluering af selvvalg (detail)



Svar status

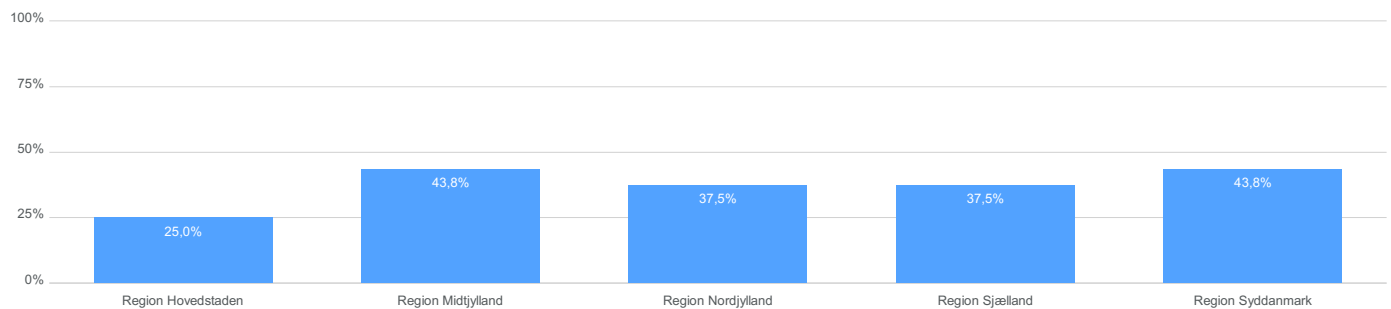


Observationer

Total	40
Ikke svaret	0,0%
Afvist	0,0%
Ufuldstændig	80,0%
Gennemført	20,0%

Geografisk placering

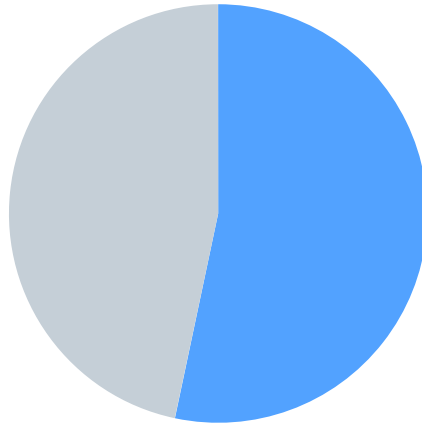
Hvis flere butikker, sæt flere kryds for butikkernes beliggenhed



Observationer

Total	16
-------	----

Har I haft håndkøbslægemidler i selvvalg i hele eller dele af perioden?
(1. januar 2018 - 31. december 2019)



Observationer

Total	15
Ja	53,3%
Nej	46,7%

Sæt kryds ud for de udsagn, der passer for jer i perioden (1. januar 2018 - 31. december 2019)?
(Flere kryds)

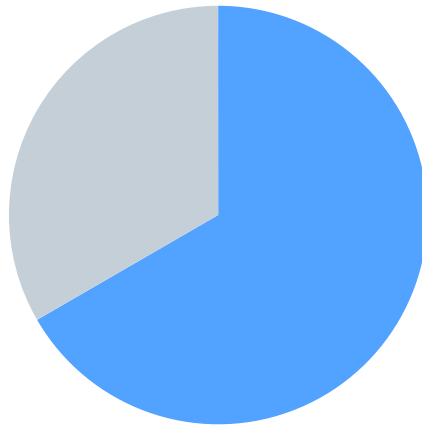


Observationer

Total	5
-------	---

Lægemidler mod ondt i halsen:
Coldamin, Zyx, Strepsils

Hvis ja, oplys varenumre

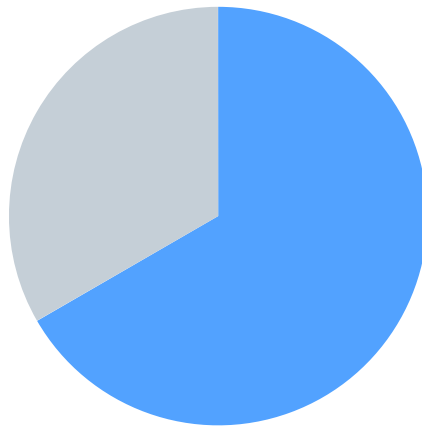


Observationer

Total	3
Nej	66,7%
Ja	33,3%

Lægemidler mod mavesyre:
Alminox, Balancid, Novaluzid, Samarin, Antepsin, Galieve, Gaviscon

Hvis ja, oplys varenumre



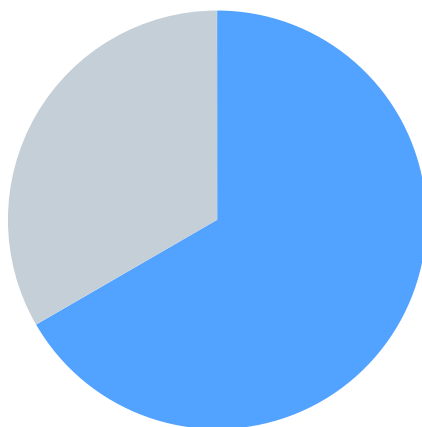
Observationer

Total	3
Nej	66,7%
Ja	33,3%

Lægemidler mod forstoppelse:

Magnesia, Dulcolax, Toilax, Actilax, Laxoberal, Lactulose, Medilax, Gangiden, Lacrofarm, Movicol, Moxalole, Olopeg, Glyoktyl, Klyx, Microlax, Glycerol OBA

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

3

● Nej

66,7%

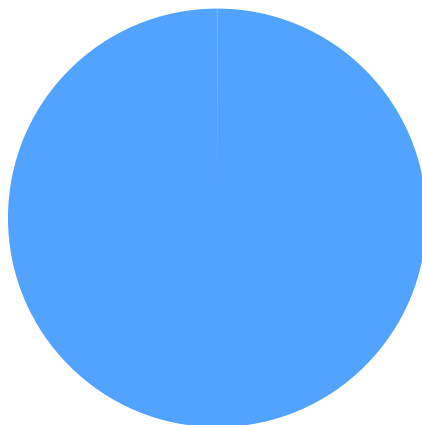
● Ja

33,3%

Lægemidler mod diarre:

Hidrasec

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

3

● Nej

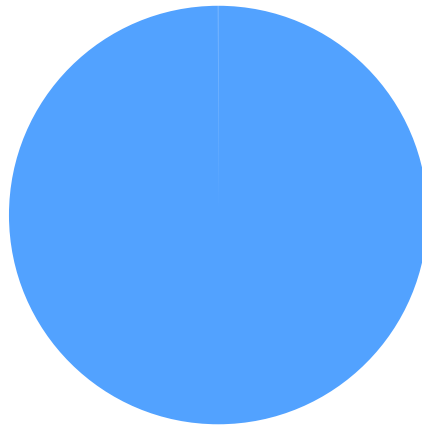
100,0%

● Ja

0,0%

Lægemidler mod luft i maven:
Imogas

Hvis ja, oplys varenumre

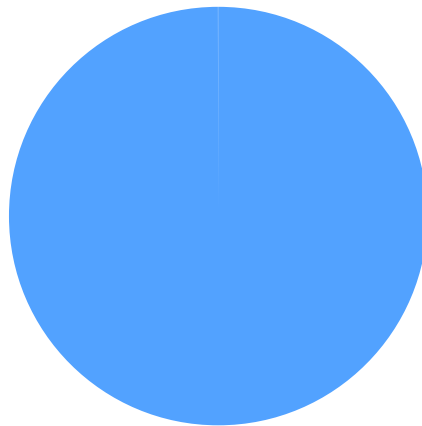


Observationer

Total	3
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Lægemidler til forebyggelse og behandling af diarre:
Paraghurt

Hvis ja, oplys varenumre

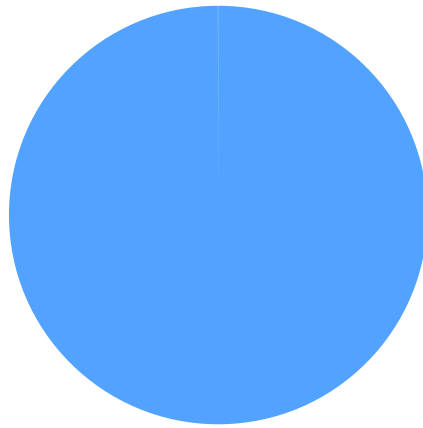


Observationer

Total	3
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Lægemidler med aktivt kul:
Aktivt kul Norix, Carbomix

Hvis ja, oplys varenumre

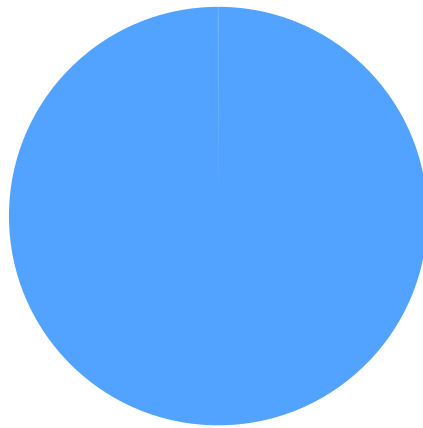


Observationer

Total	3
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Lægemidler til forebyggelse og behandling af vitamin D- og calciummangel:
Calcichew, Calcium-Sandoz

Hvis ja, oplys varenumre

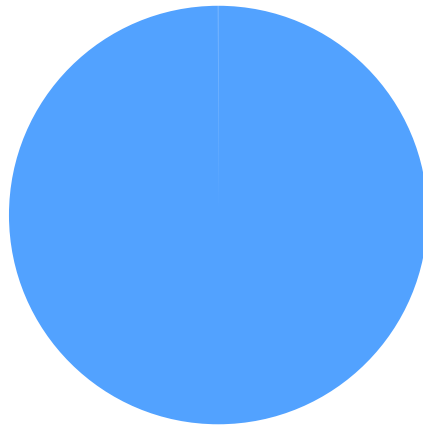


Observationer

Total	3
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Lægemidler mod hæmorider:
Venoruton

Hvis ja, oplys varenumre

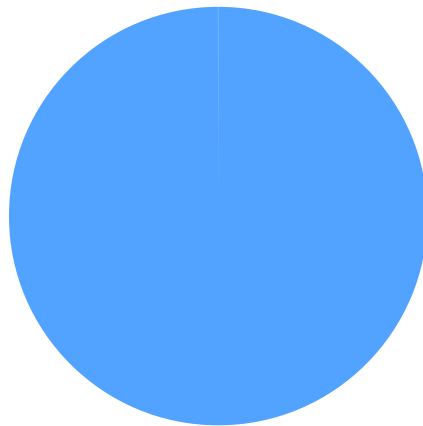


Observationer

Total	3
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

Lægemidler mod ødemer:
Hirudoid gel og salve

Hvis ja, oplys varenumre

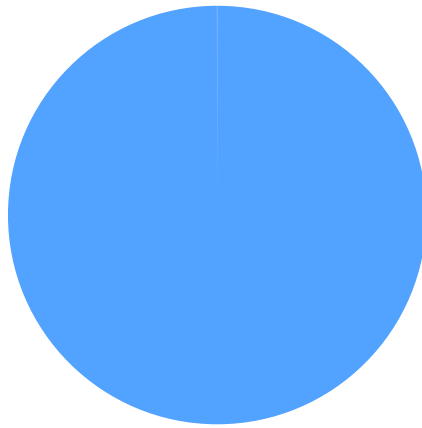


Observationer

Total	3
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

**Cremer til visse hudlidelser:
Inotyol, Essex, Microid, Basiron**

Hvis ja, oplys varenumre

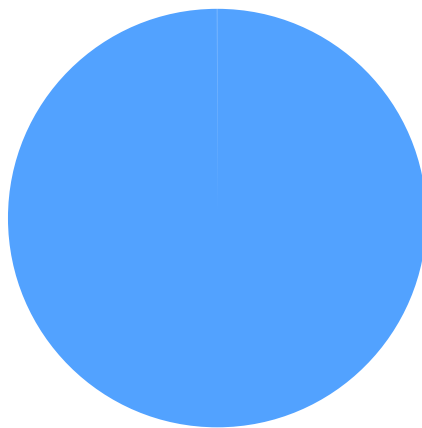


Observationer

Total	3
Nej	100,0%
Ja	0,0%

**Vaginal creme:
Hibitane**

Hvis ja, oplys varenumre

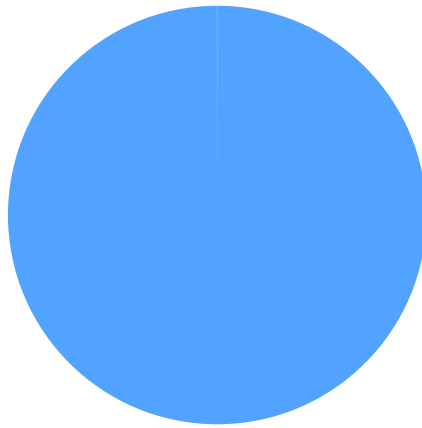


Observationer

Total	3
Nej	100,0%
Ja	0,0%

Gaze til behandling af sår:
Zipzoc

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

3

● Nej

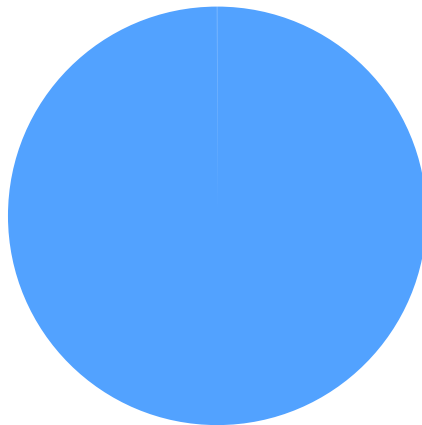
100,0%

● Ja

0,0%

Lægemidler indeholdende glucosamin til lindring af symptomer ved leddegigt:
Dolenio, Glucosamin Copyfarm, Glucosamin Pharmanord, Glucosamin Sandoz, Revadol, Vitacare Glucosamin
Jemopharm

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

3

● Nej

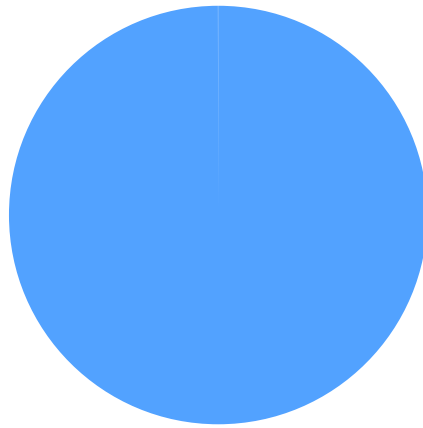
100,0%

● Ja

0,0%

**Lokalt virkende NSAID, cremer, geler og plastre:
Felden, Ibutop, Ipren, Diclofenac Orifarm, Voltaren, Voltarol**

Hvis ja, oplys varenumre

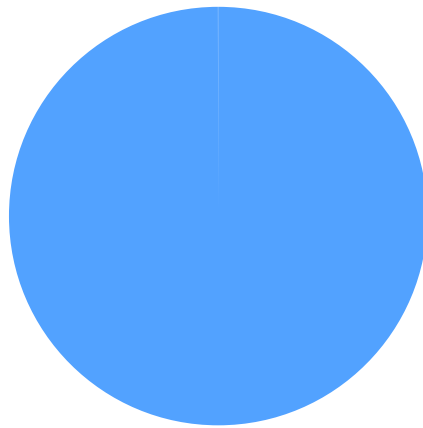


Observationer

Total	3
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

**Lokalbedøvende cremer/geler og plastre:
Xylocain, Emla, Lipricain, Tapin, Instillagel**

Hvis ja, oplys varenumre

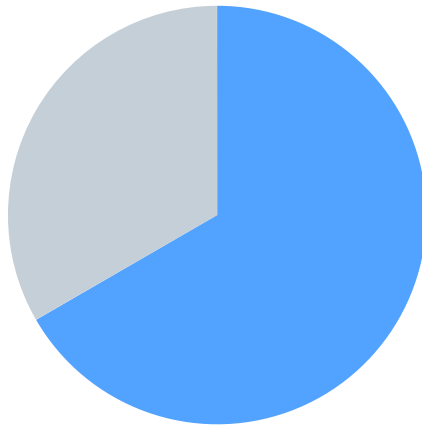


Observationer

Total	3
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

**Lægemidler der indeholder nikotin:
Nicorette, Nicotinell, Zonnic Peppermint**

Hvis ja, oplys varenumre

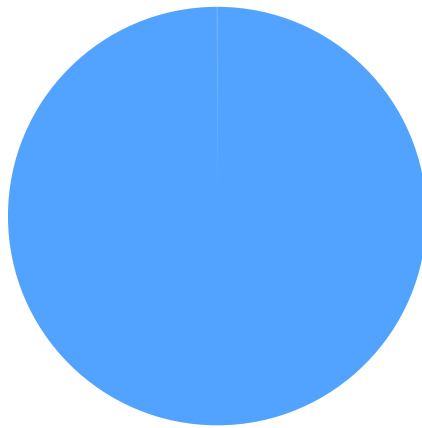


Observationer

Total	3
Nej	66,7%
Ja	33,3%

**Lægemidler mod lus og fnat:
Nix, Permethrin 2care4**

Hvis ja, oplys varenumre

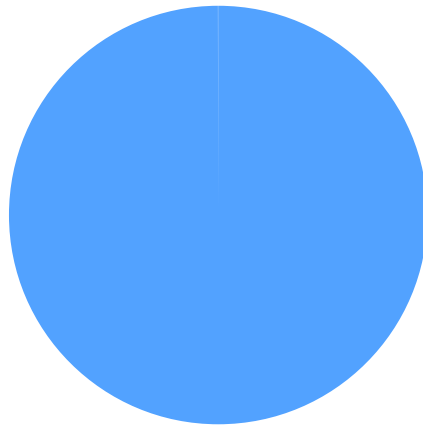


Observationer

Total	3
Nej	100,0%
Ja	0,0%

**Næsesprays mod allergi:
Benaliv, Allergodil**

Hvis ja, oplys varenumre

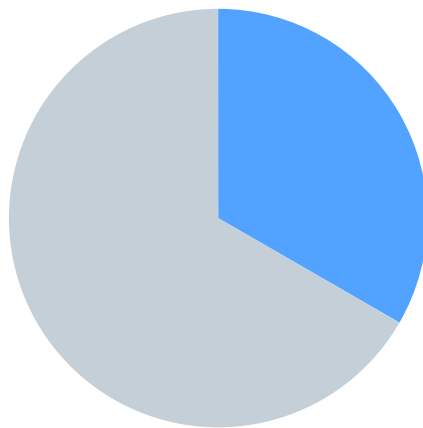


Observationer

Total	3
Nej	100,0%
Ja	0,0%

**Næsesprays mod stoppet næse:
Zymelin, Otrivin, Klarigen, Xylometazolin "Teva"**

Hvis ja, oplys varenumre

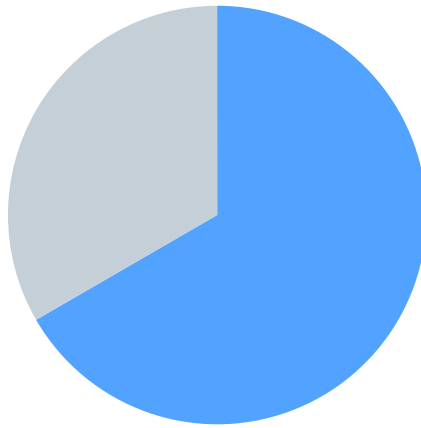


Observationer

Total	3
Nej	33,3%
Ja	66,7%

Lægemidler mod hoste:
Granon, Mucolysin, Mucomyst, Bromhexin DAK

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

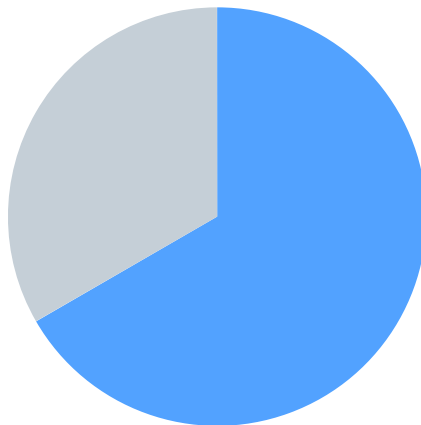
Total	3
● Nej	66,7%
● Ja	33,3%

Lægemidler mod allergi:

Tabletter

Alnok, Benaday, Cetimax, Cetirizin Teva, Vialerg, Zyrtec, Clarityn, Loratadin Teva, Mildin, Benadryl, Kestine, Altifex, Telfast, Desloratadine Sandoz, Desloratadin Glenmark, Desloratadin Stada

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

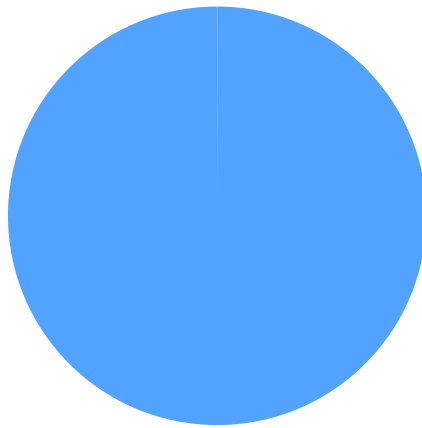
Total	3
● Nej	66,7%
● Ja	33,3%

Lægemidler mod allergi (fortsat):

Øjendråber

Resorcinol Ophta, Lecrolyn sine, Lomudal, Benaliv, Allergodil, Zaditen

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

3

● Nej

100,0%

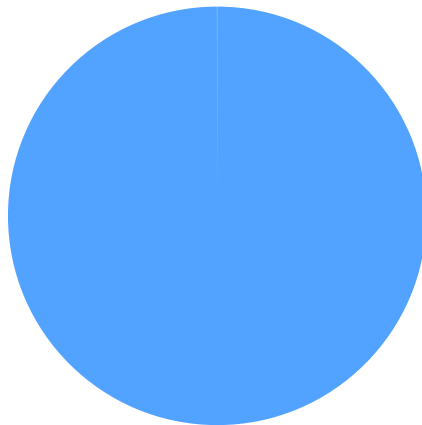
● Ja

0,0%

Kunstig tårevæske, øjendråber/øjengel/øjensalve:

Artelac, Celluvisc, Hyprosan, Oculac, Oftagel, Øjensalve Neutral Ophtha, Viscotears, Viskøse øjendråber Ophta

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

3

● Nej

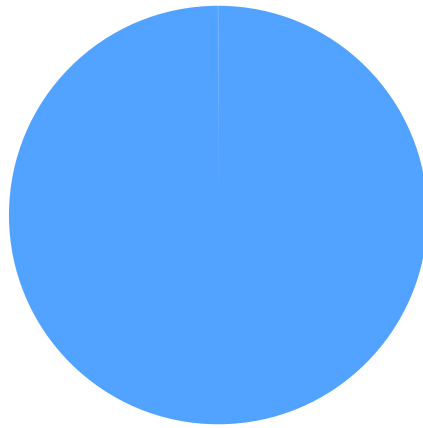
100,0%

● Ja

0,0%

**Middel mod hårtab:
Regaine Forte**

Hvis ja, oplys varenumre

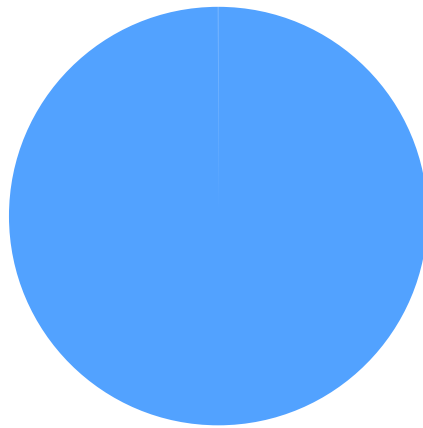


Observationer

Total	3
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

**Behandling af symptomer på vaginal østrogenmangel:
Ovestin vagitorier, Ovestin vaginal creme**

Hvis ja, oplys varenumre

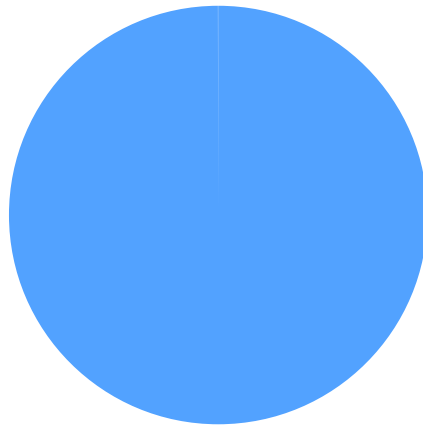


Observationer

Total	3
● Nej	100,0%
● Ja	0,0%

**Middel til forebyggelse af urinvejsinfektioner:
Haiprex, Methenamine hippurate EQL Pharma**

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

● Nej

● Ja

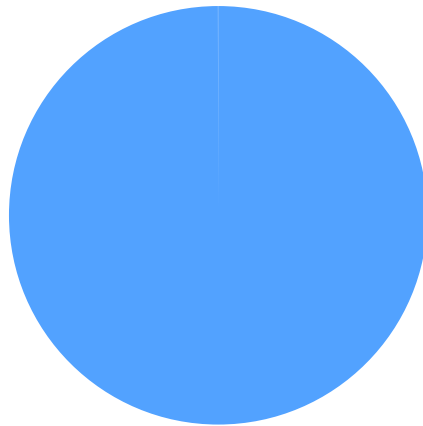
3

100,0%

0,0%

Sterilt vand

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

● Nej

● Ja

3

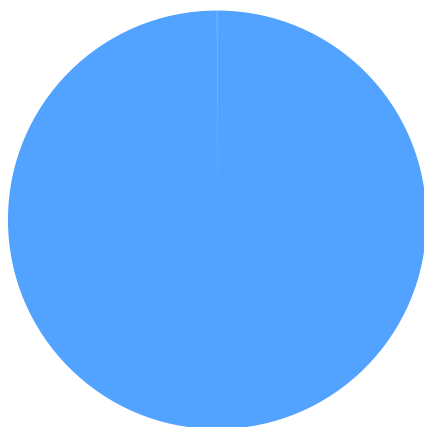
100,0%

0,0%

Midler mod lopper og flåter til hund og kat:

Amflee vet, Effipro, Exproline vet, Fipralone, Frontline, Advantage vet, Cyclio vet, Prac-tic, Activyl, Program vet, Capstar vet

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

3

● Nej

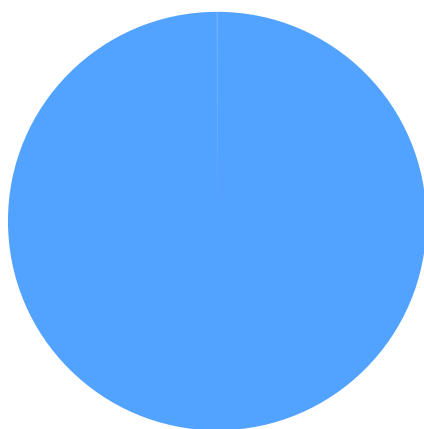
100,0%

● Ja

0,0%

Øvrige lægemidler I har haft i selvvalg, som ikke er nævnt ovenfor?

Hvis ja, oplys varenumre



Observationer

Total

3

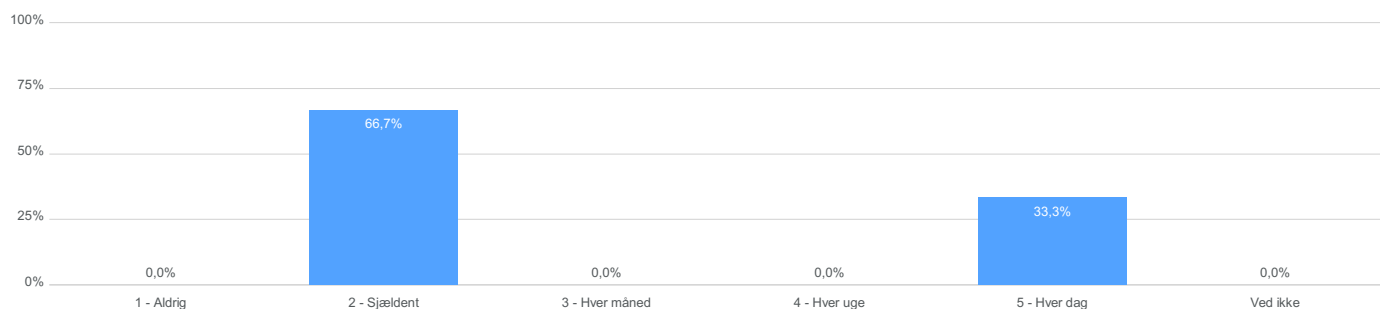
● Nej

100,0%

● Ja

0,0%

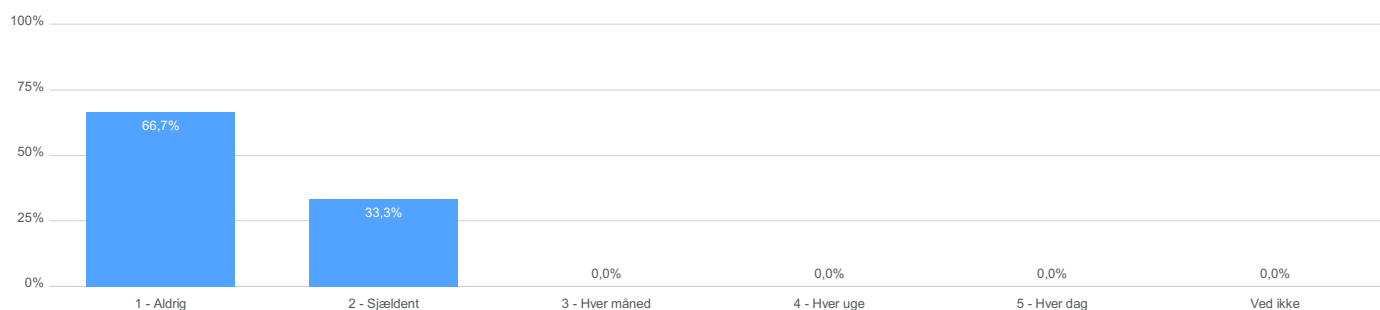
Hvor ofte oplevede I, at kunderne efterspurgte håndkøbslægemidler i selvvalg?



Observationer

Total 3

Hvor ofte oplevede I, at kunderne efterspurgte rådgivning ved kassen om håndkøbslægemidler, der stod i selvvalg?



Observationer

Total 3

Hvad fungerer godt ved ordningen?



Observationer

Total 3

Hvilke udfordringer har der været?



Observationer

Total

3

Hvad oplever I af barrierer for at implementere ordningen - eller implementere ordningen i større grad?



Observationer

Total

9

Hvad skal der til for, at I vil vælge at have håndkøbslægemidler i selvvalg - eller have selvvalg i større grad?

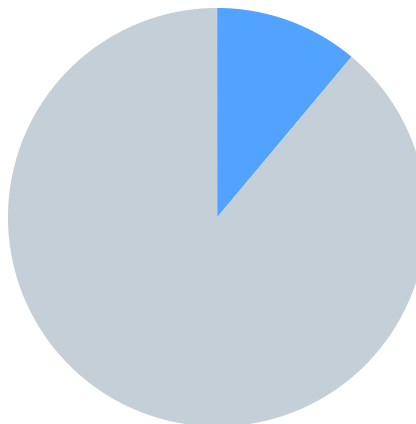


Observationer

Total

9

Har I manglet information om selvvalgsordningen?



Observationer

Total

● Ja

● Nej

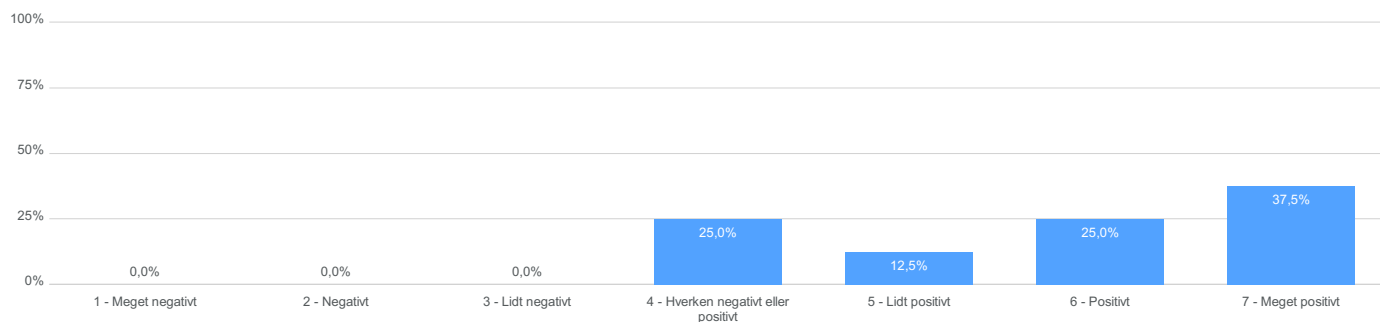
9

11,1%

88,9%

De næste spørgsmål handler om kravene for placering i selvvalg i publikumsrummet.

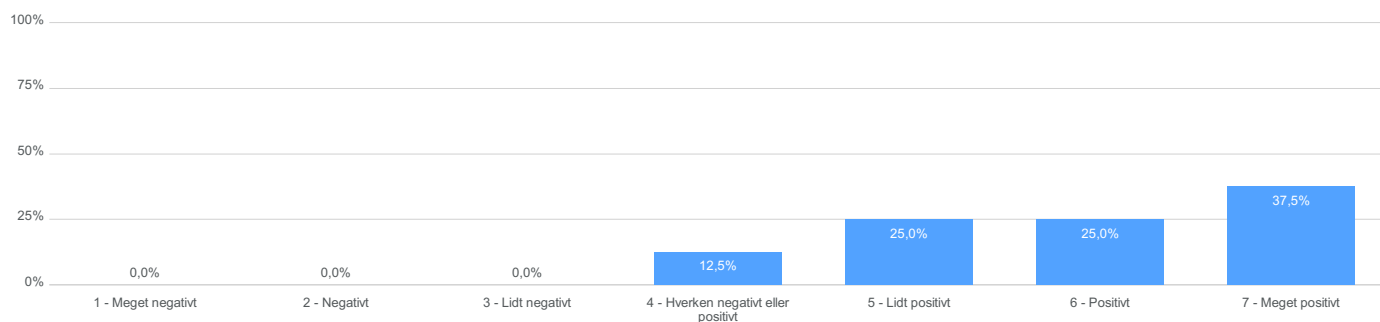
1) Hvordan oplever I kravet om, at håndkøbslægemidler (i selvvalg) skal være under opsyn af personalet?



Observationer

Total 8

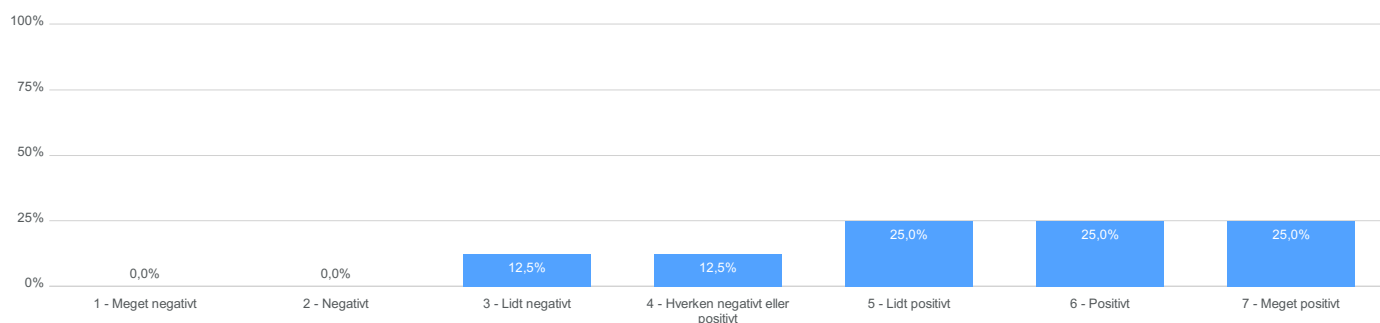
2) Hvordan oplever I kravet om, at håndkøbslægemidler (i selvvalg) skal være skiltet med "lægemiddel"?



Observationer

Total 8

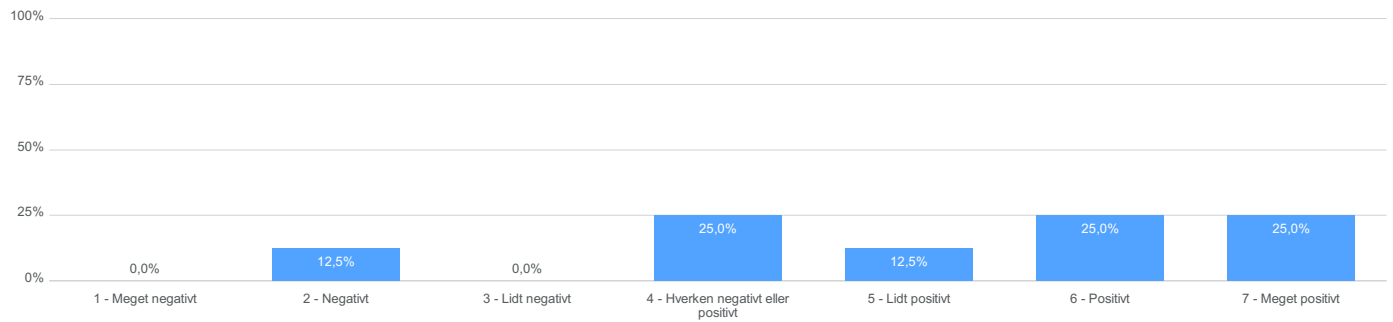
3) Hvordan oplever I kravet om, at håndkøbslægemidler (i selvvalg) skal stå adskilt fra andre varer?



Observationer

Total 8

4) Hvordan oplever I kravet om, at håndkøbslægemidler (i selvvalg) skal være placeret i en vis højde fra gulvet (min. 140 cm)?



Observationer

Total 8

Har I forbedringsforslag til selvvalgsordningen?



Observationer

Total 8

Fritekstbesvarelser

Evaluering af selvvalg (detail)



HVAD FUNGERER GODT VED ORDNINGEN?

1. 3 Ingen kommentarer

HVILKE UDFORDRINGER HAR DER VÆRET?

1. 3 Ingen kommentarer

HVAD OPLEVER I AF BARRIERER FOR AT IMPLEMENTERE ORDNINGEN - ELLER IMPLEMENTERE ORDNINGEN I STØRRE GRAD?

1. 6 Ingen kommentarer

2. Vi har ikke nogen planer om at implementere selvvalg i vores butikker og har derfor ikke arbejdet med dette på nuværende tidspunkt.
3. Vi har ikke en plads, hvor der er frit udsyn fra kassen hvor håndkøbslægemidler kan stå.
4. Vi kan ikke imødekomme kravene, så vi har valgt det fra

HVAD SKAL DER TIL FOR, AT I VIL VÆLGE AT HAVE HÅNDKØBSLÆGEMIDLER I SELVVALG - ELLER HAVE SELVVALG I STØRRE GRAD?

1. 7 Ingen kommentarer

2. Vi har ikke gjort os nogen tanker, da det ikke er et projekt vi kigger ind i på nuværende tidspunkt
3. Jeg syntes egentlig at det er meget godt at det ikke er ude i butikken. Så er der ingen der kan "komme til" at tage det.

HAR I FORBEDRINGSFORSLAG TIL SELVVALGSORDNINGEN?

1. 8 Ingen kommentarer



SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN

TITEL: Salget af selvvalglægemidler apoteker i perioden 2015-2019

DATO: 26. nov 2020

AFDELING: ASØ, Sundhedsdatastyrelsen

INITIALER: LAU

J. nr.: 20/13864

MODTAGER: Irene Holm, Apoteker & Medicintilskud Lægemiddelstyrelsen

Maria Bruun, Regulatorisk projektledelse, Lægemiddelgodkendelse, Lægemiddelstyrelsen

Bestilling

Til den igangværende evaluering af ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg har vi allerede modtaget data om salg af lægemidler, der kan stå i selvvalg, for 2017-2019. For bedre at kunne beskrive afsættet for udviklingen før ordningens ikrafttræden ønsker vi også at inddrage tilsvarende data for 2015 og 2016.

Data ønskes leveret som en udbygning af de data, som SDS allerede har leveret vedr. 2017-2019. Dvs. samme skemaer med salgsdata vedr. de lægemidler, der må forhandles i selvvalg på hhv. apoteker og detail opgjort på apoteker hhv. detail med ekstra kolonner for 2015 og 2016.

Lægemidler med udleveringstilladelse HA og HF, der er tilladt til salg i selvvalg fra apoteker ifølge oplysning fra Lægemiddelstyrelsen

Tidligere levering var "Apoteker_solgte_lægemidler_2017_2019 tilladt til selvvalg"

Tabel 2. Solgte lægemidler fra apoteker som er tilladt til håndkøb og selvvalg, opgjort pr år 2015 til 2019. Lægemidler med mængdeenheden ml eller g(præparat)							
ATC kode	ATC tekst	Enhed for volume	Antal enheder 2015	Antal enheder 2016	Antal enheder 2017	Antal enheder 2018	Antal enheder 2019
C05BA01	Organo-heparinoid	ml eller g(præparat)	1.550.160	1.591.620	1.547.700	1.568.480	1.473.500
D01AC01	Clotrimazol	ml eller g(præparat)	1.657.860	1.749.840	1.938.880	2.637.620	2.350.680
D01AC02	Miconazol	ml eller g(præparat)	2.395.930	2.463.625	2.547.595	2.763.760	2.886.445
D01AC08	Ketoconazol	ml eller g(præparat)	2.479.680	2.721.360	2.565.330	2.483.790	2.899.650
D01AE15	Terbinafin	ml eller g(præparat)	1.620.487	1.694.193	1.751.344	1.827.829	1.791.279
D01AE16	Amorolfi	ml eller g(præparat)	64.329	66.564	75.111	96.407	102.203
D02AX**	Ufuldstændig ATC-kode (paraffinolie)	ml eller g(præparat)	1.424.000	1.450.000	1.396.500	1.342.500	1.310.500
D04AB01	Lidocain	ml eller g(præparat)	2.717.870	3.027.830	2.683.070	3.630.970	2.856.555
D05AA**	Ufuldstændig ATC-kode (tjæreholdige midler)	ml eller g(præparat)	2.294.990	1.861.400	2.007.980	1.967.940	2.016.750
D06BB53	Aciclovir, kombinationer	ml eller g(præparat)	115.950	130.124	151.710	135.940	126.626
D07AA02	Hydrocortison	ml eller g(præparat)	3.140.580	3.546.350	3.686.830	4.113.455	4.169.015
D08AC02	Chlorhexidin	ml eller g(præparat)	4.500	3.500	4.000	6.500	2.750
D08AX01	Hydrogenperoxid	ml eller g(præparat)	11.925	11.675	12.700	14.025	12.800
D10AE01	Benzoylperoxid	ml eller g(præparat)	3.656.540	3.349.680	2.759.120	2.628.320	2.509.540
D11AF**	Ufuldstændig ATC-kode (keratolytika og vortemidler)	ml eller g(præparat)	464.780	462.560	443.160	368.860	14.890
D11AX01	Minoxidil, udvortes	ml eller g(præparat)	496.080	511.320	464.160	525.720	556.320
M02AA07	Piroxicam	ml eller g(præparat)	1.874.449	1.543.766	1.350.179	1.173.162	1.037.205
M02AA13	Ibuprofen	ml eller g(præparat)	5.574.700	5.651.550	4.585.500	4.043.250	3.825.600
M02AA15	Diclofenac	ml eller g(præparat)	24.850.400	27.082.753	27.687.412	27.452.899	27.316.266
N01BB02	Lidocain	ml eller g(præparat)	817.820	893.360	873.780	669.900	888.100
N01BB20	Kombinationer af amider	ml eller g(præparat)	328.660	366.947	396.651	393.001	413.507
N01BB52	Lidocain, kombinationer	ml eller g(præparat)	23.430	24.090	26.180	30.030	30.690
P03AC04	Permethrin	ml eller g(præparat)	1.389.805	1.443.840	1.695.283	2.541.245	3.686.850
S01XA20	Kunstig tårevæske og andre indifferente midler	ml eller g(præparat)	1.743.783	1.589.517	1.477.706	1.399.180	1.337.995
V07AB**	Ufuldstændig ATC-kode (sterilt vand)	ml eller g(præparat)	145.650	161.950	182.400	254.000	260.000
	Samlet salg	ml eller g(præparat)	60.844.358	63.399.414	62.310.281	64.068.783	63.875.716
Kilde. Lægemiddelstatistikregistret pr. 19 oktober 2020, Sundhedsdatastyrelsen							
Note. Yderligere oplysninger om afgrænsning af data findes i dokumentationen							

Tabel 3. Salget af lægemidler i detailhandelen som er tilladt til håndkøb selvvalg, opgjort pr år 2015 til 2019. Lægemidler med andre mængdeenheder end DDD og ml eller g(præparat)							
ATC kode	ATC tekst	Enhed for volume	Antal enheder 2015	Antal enheder 2016	Antal enheder 2017	Antal enheder 2018	Antal enheder 2019
D09AB01	Zinkbandage uden tilsætninger	Stk	740	660	530	460	230
S01AX06	Resorcinol	pakninger	3.698	3.066	2.981	2.627	2.265
V08BA02	Bariumsulfat uden suspensionsmidler	g (aktivt stof)	1.260	315	105	105	105
Kilde. Lægemiddelstatistikregistret pr 19. oktober 2020, Sundhedsdatastyrelsen							
Note. Yderligere oplysninger om afgrænsning af data findes i dokumentationen							

Dokumentation

Data er fra Lægemiddelstatistikregisteret med opdaterede data pr. 19. oktober 2020. Oplysninger om ATC-koder og udleveringsbestemmelser stammer fra Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler (LEOPARD).

Opgørelse over salget af de enkelte pakninger og information om den enkelte pakning inkl. gældende udleveringsbestemmelse kan ses på medstat.dk -Produktnavn ved søgning på "Håndkøbssalg, salg fra butikker mv., ikke apoteksforbeholdte lægemidler. Ved klik på linien for den enkelte pakning fremkommer der yderligere informationer.

Afgrænsning af data

Data i opgørelsen er lægemidler registreret som solgt som håndkøb fra apoteker i perioden 2015 til 2019 og som må sælges i selvvalg. Salget er opgjort pr år og som henholdsvis DDD, ml og g (præparat) og andre enheder. DDD er alle officielle DDD værdier ifølge WHO og nationalt tildelte DDD værdier. At lægemidlerne er tilladt til salg i selvvalg betyder ikke at de er solgt i selvvalg.

Lægemidler solgt som håndkøb med udleveringstilladelse HA (håndkøb apoteksforbeholdt) og HF (håndkøb ikke apoteksforbeholdt).

Lægemiddelstyrelsen har oplyst hvilke lægemidler, der må sælges i selvvalg fra apoteker fra 1. jan 2018.

Særlige bemærkninger til data

For nogle af lægemidlerne (ATC koderne) er der receptpligt på visse pakninger. Kun pakninger med udleveringsbestemmelse HA eller HF er med i opgørelsen.

Nogle af lægemidlerne har stoppet markedsføring eller startet markedsføring i perioden.

Forskelle i data fra forrige opgørelse (Apoteker_solgte_lægemidler_2017_2019 tilladt til selvvalg)

Mepyramin ATC kode D04AA02 er fjernet fra opgørelsen, da lægemidlet er afregistreret for en del år siden. Der formodes fejlindberetning.



SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN

TITEL: Salget af selvvalglægemidler i detailhandelen i perioden 2017-2019

DATO: 26. nov 2020

AFDELING: ASØ, Sundhedsdatastyrelsen

INITIALER: LAU

J. nr.: 20/13864

MODTAGERE: Irene Holm, Apoteker & Medicintilskud Lægemiddelstyrelsen

Maria Bruun, Regulatorisk projektledelse, Lægemiddelgodkendelse, Lægemiddelstyrelsen

Bestilling

Til den igangværende evaluering af ordningen om håndkøbslægemidler i selvvalg har vi allerede modtaget data om salg af lægemidler, der kan stå i selvvalg, for 2017-2019. For bedre at kunne beskrive afsættet for udviklingen før ordningens ikrafttræden ønsker vi også at inddrage tilsvarende data for 2015 og 2016.

Data ønskes leveret som en udbygning af de data, som SDS allerede har leveret vedr. 2017-2019. Dvs. samme skemaer med salgsdata vedr. de lægemidler, der må forhandles i selvvalg på hhv. apoteker og detail opgjort på apoteker hhv. detail med ekstra kolonner for 2015 og 2016.

Lægemidler, med udleveringstilladelse HF, der er tilladt til salg som selvvalg i detailbutikker er oplyst af Lægemiddelstyrelsen

Tidligere levering var "Detail_solgte_lægemidler_2017_2019 tilladt til selvvalg".

Tabel 1. Salget af lægemidler i detailhandelen, som er tilladt til håndkøb selvvalg, opgjort pr år 2015 til 2019. Lægemidler med mængdeenheden DDD

ATC kode	ATC tekst	Enhed for volume	Antal DDD 2015	Antal DDD 2016	Antal DDD 2017	Antal DDD 2018	Antal DDD 2019
A02AA04	Magnesiumhydroxid	DDD	972.119	1.184.267	1.294.925	1.308.505	1.599.755
A02AB04	Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat	DDD				60	180
A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	DDD	898.032	742.884	1.047.158	1.164.276	1.288.115
A02BA02	Ranitidin	DDD	10.530	10.370	9.570	8.930	27.750
A02BX02	Sucralfat	DDD		15	15	165	1.170
A02BX13	Alginsyre	DDD	32.548	33.344	32.529	24.369	29.136
A03AX13	Silikoner	DDD	216	432	259	1.930	5.789
A06AB02	Bisacodyl	DDD	1.032.799	1.081.265	1.043.596	987.174	1.092.647
A06AB08	Natriumpicosulfat	DDD	820.835	794.225	724.075	640.245	637.325
A06AD11	Lactulose	DDD	79.884	80.880	58.521	44.671	64.607
A06AD65	Macrogol, kombinationer	DDD	23.509	35.678	25.535	16.905	72.730
A06AG10	Natriumdocusat, inkl. kombinationer	DDD	31.425	4.498	16.627	46.428	41.416
A06AG11	Natriumlaurylsulfoacetat, inkl. Kombinationer	DDD	35.686	36.900	34.580	13.792	35.216
A06AX01	Glycerol	DDD				50	1.450
A07BA01	Aktivt kul	DDD	260	382	208	84	158
A07FA01	Mælkesyreproducerende organismer	DDD	48.964	12.223	4.063	10.897	18.534
A07XA04	Racecadotril	DDD				3	140
A12AA06	Calciumlactogluconat	DDD	38	42	143		
A12AX**	Ufuldstændig ATC-kode	DDD				350	50
C05CA02	Monoxerutin	DDD	37.900	19.000	18.200	8.733	4.933
G03CA04	Estriol	DDD	7.388	12.788	22.050	10.613	31.163
J01XX05	Methenamin	DDD	50		50	1.100	5.250
M01AX05	Glucosamin	DDD	4.992.977	4.646.757	4.135.864	4.090.395	4.064.639
N07BA01	Nicotin	DDD	10.501.193	10.706.100	11.026.110	11.020.546	11.920.944
R01AA07	Xylometazolin	DDD	17.252.356	18.380.769	21.089.069	23.671.981	26.128.913
R01AC01	Cromoglicinsyre	DDD			13		
R01AC02	Levocabastin	DDD	19.700	31.200	29.475	27.963	28.738
R01AC03	Azelastin	DDD	239.803	111.265	78.120	69.563	89.075
R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	DDD	2.488.792	2.517.970	2.640.796	2.896.684	2.923.398
R02AA05	Chlorhexidin	DDD	92.564	85.308	84.972	28.747	67
R02AD**	Ufuldstændig ATC-kode (mint sugetabletter)	DDD	320	126	68	186	252
R02AX03	Benzydamin	DDD	131.707	227.545	245.507	248.758	336.631
R05CB01	Acetylcystein	DDD	465.744	329.652	268.408	262.104	329.964
R05CB02	Bromhexin	DDD	402.830	420.183	446.142	974.438	1.095.358
R06AE07	Cetirizin	DDD	941.386	1.387.105	1.455.702	1.792.952	3.106.801
R06AX13	Loratadin	DDD	8.700	7.800	9.980	30.380	47.240
R06AX18	Acrivastin	DDD	854.448	851.884	883.036	1.005.484	853.740
R06AX22	Ebastin	DDD	3.390	5.260	3.520	730	4.850
R06AX26	Fexofenadin	DDD	160	1.180	1.030	1.180	8.610
R06AX27	Desloratadin	DDD		1.070	430	50.360	15.190
S01GX01	Cromoglicinsyre	DDD	149	150	40	46	734
S01GX02	Levocabastin	DDD	88.100	97.560	89.000	89.020	93.020
S01GX07	Azelastin	DDD	56.820	62.790	65.460	69.510	157.290
S01GX08	Ketotifen	DDD	95	240	150	200	1.010
Hovedtotal		DDD	42.573.415	43.921.106	46.884.982	50.620.520	56.163.976

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret pr. 19. oktober 2020, Sundhedsdatastyrelsen
 Note. Yderligere oplysninger om afgrænsning af data findes i dokumentationen.

Tabel 2. Solgte lægemidler idetailhandelen, som er tilladt til håndkøb selvvalg, opgjort pr år 2015 til 2019. Lægemidler med mængdeenheden ml eller g(præparat)

ATC kode	ATC tekst	Enhed for volume	Antal enheder 2015	Antal enheder 2016	Antal enheder 2017	Antal enheder 2018	Antal enheder 2019
C05BA01	Organo-heparinoid	ml eller g(præparat)	4.380	5.000	4.580	29.560	13.860
D02AX**	Ufuldstændig ATC-kode (parafinolie)	ml eller g(præparat)	2.000	2.500	3.500	3.000	33.000
D04AB01	Lidocain	ml eller g(præparat)	18.780	25.460	26.150	9.925	31.015
D05AA**	Ufuldstændig ATC-kode (tjæreholdige midler)	ml eller g(præparat)	18.720	22.010	19.530	6.780	29.460
D08AC02	Chlorhexidin	ml eller g(præparat)				500	2.000
D08AX01	Hydrogenperoxid	ml eller g(præparat)			25	25	200
D10AE01	Benzoylperoxid	ml eller g(præparat)	141.560	163.920	108.900	128.440	158.720
D11AF**	Ufuldstændig ATC-kode (keratolytika og vortemidler)	ml eller g(præparat)	1.880	2.540	2.370	510	190
D11AX01	Minoxidil, udvortes	ml eller g(præparat)		1.320	3.120	129.360	143.580
M02AA07	Piroxicam	ml eller g(præparat)	12.042	16.441	12.439	6.133	18.701
M02AA13	Ibuprofen	ml eller g(præparat)	650.450	747.650	665.000	582.650	760.950
M02AA15	Diclofenac	ml eller g(præparat)	4.862.050	4.883.400	5.619.400	5.744.800	7.472.604
N01BB02	Lidocain	ml eller g(præparat)	2.790	5.310	4.650	4.840	9.900
N01BB20	Kombinationer af amider	ml eller g(præparat)	37.054	22.262	79.372	123.726	89.169
N01BB52	Lidocain, kombinationer	ml eller g(præparat)	106.480	36.630	93.610	151.250	106.260
P03AC04	Permethrin	ml eller g(præparat)	60	540	630	10.470	64.020
S01XA20	Kunstig tårevæske og andre indifferente midler	ml eller g(præparat)	2.035	4.700	7.094	8.622	14.176
V07AB**	Ufuldstændig ATC-kode (sterilt vand)	ml eller g(præparat)				400	11.000
	Samlet salg	ml eller g(præparat)	5.860.281	5.939.683	6.650.370	6.940.991	8.958.805

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret pr. 19. oktober 2020, Sundhedsdatastyrelsen

Note. Yderligere oplysninger om afgrænsning af data findes i dokumentationen

Tabel 3. Salget af lægemidler i detailhandelen som er tilladt til håndkøb selvvalg, opgjort pr år 2015 til 2019. Lægemidler med andre mængdeenheder end DDD og ml eller g(præparat)

ATC kode	ATC tekst	Enhed for volume	Antal enheder 2015	Antal enheder 2016	Antal enheder 2017	Antal enheder 2018	Antal enheder 2019
D09AB01	Zinkbandage uden til	Stk	1.150			3.840	5.000
S01AX06	Resorcinol	Pakninger	76	69	76	10	72

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret pr. 19. oktober 2020, Sundhedsdatastyrelsen
 Note. Yderligere oplysninger om afgrænsning af data findes i dokumentationen

Dokumentation

Data er fra Lægemiddelstatistikregisteret med opdaterede data pr. 19 oktober 2020. Oplysninger om ATC-koder og udleveringsbestemmelser stammer fra Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler (LEOPARD). Lægemiddelstatistikregisteret rummer data for alt salg af lægemidler i Danmark.

Salget i denne opgørelse kan også findes i medstat.dk i Produktnavn for "Håndkøbssalg fra butikker mv., ikke apoteksforbeholdte lægemidler", om et par uger, når medstat er opdateret med data i Lægemiddelstastikregistret pr 19. oktober 2020. Opdateringsdata for medstat.dk ses nederst på alle sider.

Afgrænsning af data

Data i opgørelsen er lægemidler registreret solgt som håndkøb i detailhandelen for perioden 2015 til 2019 og som må sælges i selvvalg. Salget er opgjort pr år og for henholdsvis DDD, ml og g (præparat) og andre enheder. DDD er alle officielle DDD værdier ifølge WHO og nationalt tildelte DDD værdier. At lægemidlerne er tilladt til salg i selvvalg betyder ikke at de er solgt i selvvalg.

Opgørelsen dækker lægemidler ATC koder med udleveringstilladelse HF, med fradrag af følgende lægemidler, der ikke er tilladt til selvvalg (oplyst af LMST)

Lægemidler med udleveringstilladelse HF og ike tilladt til selvvalg i detailbutikker

- ATC kode indholdsstof
- A07DA03 loperamid
- A07DA53 loparamid, kombinationer
- A12CC04 magnesiumcitrat
- C01DA02 glyceryltrinitrat
- D01AE15 terbinafin
- D01AE16 amorolfi
- D01AC01 clotrimazol
- D01AC02 miconazol
- D01AC08 ketoconazol
- G01AF02 clotrimazol
- N07CA02 cinnarizin
- R06AE05 meclozin

Lægemidler der er ændret væk fra eller til HF i løbet af perioden og derfor fjernet fra data

- A01AD02 Benzydamin
- R06AE03 Cyclizin
- P01BC01 Quinin

Særlige bemærkninger til data

For nogle af lægemidlerne (ATC koderne) er der receptpligt eller udlevering HA på visse pakninger. Kun pakninger med udleveringsbestemmelse HF er med i opgørelsen.

Nogle af lægemidlerne har stoppet eller startet markedsføring i perioden og er derfor kun solgt i nogle af årene i opgørelsen.

Ændringer i salg over årene kan også skyldes butikkernes til- og fravalg af om de ønsker at sælge lægemidlet.

Forskelle i data fra forrige opgørelse (Detail_solgte_lægemidler_2017_2019 tilladt til selvvalg)

Pakninger med ATC kode C05CA02 Monoxerutin med varenummer 504407 er ikke med i Lægemiddelstatistikregistret for 2018 længere. Pakningen er afregistreret i 2001.

For ATC koderne N07BA01 nicotin, R06AE07 ceterizin er der ændringer i antal DDD for 2019 (<0,2%). Dette skyldes små ændringer i lægemiddelstatistikregisteret siden sidste opgørelse.

R01AA07 (se også nedenfor) er ændret 0,02% siden sidste opgørelse, og afspejler nu data i Lægemiddelstatistikregisteret.

Fra forrige opgørelse, hvilket er ændret i denne opgørelse

Vedrørende tabel 1

Bemærk specielt at for ATC kode R01AA07, Xylometazolin er der fundet en formodet fejlindberetning af to varenumre (180539, 439794) for nogle butikker i 2019. Disse pakninger er afregistreet i 2017, men kan fortsat lovligt sælges i 2018 og 2019. Dog ses et uforholdsmæssigt stort salg (mere end 100 gange flere solgte pakninger end andre butikker) i nogle butikker fra én bestemt butikskæde, hvilket antages at være en fejlindberetning. Da denne formodede fejlindberetning påvirker salget meget, er salget fra disse butikker derfor fjernet fra data i 2019. Det samlede salg beregnes derefter til at være 26.077.450 DDD frem for det oprindeligt beregnede 159.353.363 DDD. Da der formodes også et være et reelt salg som er næsespray med disse varenumre fra nævnte butikker i 2019, må tallet 26.077.450 DDD anses for at være lidt for lavt. Det er ikke muligt at estimere salget for 2019 for nævnte butikker.

Salget af selvvalgshåndkøbslægemidler fra apoteker med og uden selvvalg

DATO: 27-Oct-20

AFDELING: ASØ

INITIALER: LAU

J. nr.: 20/11403

MODTAGER: Lægemiddelstyrelsen, Irene Holm, Apoteker og medicintilskud og Maria Bruun, Regulatorisk projektledelse.

Beskrivelse af bestillingens indhold:

Denne levering indholder den del af opgørelsen, der drejer sig om salget af håndkøbslægemidler tilladt til selvvalg fra apoteker

Den 1. januar 2018 trådte nye regler for håndkøbslægemidler i kraft med lov nr 1736 af 27. dec 2017 og bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed nr 801 af 12. juni 2018. Målet med lovændringen er at understøtte borgernes tilgængelighed, ved at placere håndkøbslægemidler i butiksarealer og ikke kun bag disken, så borgerne selv kan vurdere hvilket lægemiddel de ønsker at købe. Lægemiddelstyrelsen skal efter 2 år kigge på salgstal for alle lægemidler i selvvalg og vurdere, om der er uhensigtsmæssige stigninger i salg og brug af visse typer lægemidler med baggrund i selvvalgsordningen.

For at kunne foretage denne evaluering har Lægemiddelstyrelsen udsendt spørgeskemaer til detailbutikker (kædekontorerne) og apoteker med forespørgsel om hvorvidt, de har haft selvvalg af håndkøbslægemidler og i givet fald hvilke pakninger (varenumre) der har været i selvvalg i den enkelte butik/det enkelte apotek. Ligeledes har butikker/apoteker kunnet svare, at de ikke har haft selvvalg. De butikker/apoteker der har besvaret spørgeskemaet og oplyst status om selvvalg/ikke selvvalg indgår i opgørelsen. Lægemiddelstyrelsen har sendt oplysninger om hvilke butikker (pnumre) og hvilke pakninger(varenumre) til Sundhedsdatastyrelsen.

Det er aftalt at opgørelsen foretages således:

At sundhedsdatastyrelsen kobler oplysninger om pnumre og varenumre fra apoteker leveret af Lægemiddelstyrelsen med Lægemiddelstatistikregisterets data for salg af samme varenumre for de pågældende pnumre.

For butikker og apoteker med selvvalg opgøres salget af pakninger, der har været i selvvalg for 2017, 2018 og 2019.

For butikker og apoteker uden selvvalg opgøres salget af de samme pakninger for 2017, 2018 og 2019.

Salget opgøres pr. varenummer, pr ATC kode og pr ATC gruppe (lægemiddelgruppe). For ATC kode og ATC gruppe beregnes endvidere et index for 2018 og 2019 med 2017 som udgangspunkt. 2017 er valgt som reference, da der ikke var selvvalg i 2017.

Opgørelsen indeholder kun humane lægemidler.

Opgørelsen gør det muligt at sammenligne salget for butikker med og uden selvvalg og salget fra apoteker med og uden selvvalg for de samme "selvvalgs-lægemiddelpakninger".

Tabel 1a. Salget af (selvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvalg fra apoteker, salg pr pakning/varenummer, 2017-2019

Varenummer	ATC kode	ATC tekst (indholdsstof)	Pakningsnavn	Doseringsform	Pakningstekst	Styrke	Enhed for mængde	Antal apoteker der har solgt pakningen	Solgt mængde i antal enheder			Antal solgte pakninger		
									2017	2018	2019	2017	2018	2019
592803	A01AD02	Benzydamin	Coldamin	Doseringsform	30 ml	1,5 mg/ml	DDD	2	395	255	255	79	51	51
403118	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Balancid Novum	Mundhulespray, opløsning	100 stk. (blister)	449 mg + 104 mg	DDD	12	34.740	35.570	35.530	3.474	3.557	3.553
069240	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	tyggetabletter	30 stk. (blister)	500 mg + 100 mg	DDD	27	16.437	18.111	19.587	5.479	6.037	6.529
138604	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Balancid Novum	tyggetabletter	30 stk. (blister)	449 mg + 104 mg	DDD	28	24.891	25.461	25.143	8.297	8.487	8.381
396410	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	tyggetabletter	200 stk.	500 mg + 100 mg	DDD	12	24.540	26.140	25.140	1.227	1.307	1.257
462306	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	tyggetabletter	100 stk.	500 mg + 100 mg	DDD	30	35.180	35.740	38.270	3.518	3.574	3.827
493226	A02BC01	Omeprazol	Omeprazol "Sandoz"	tyggetabletter	14 stk. (blister)	20 mg	DDD	2	7.644	6.230	7.924	546	445	566
114013	A02BC02	Pantoprazol	Pantoprazol "Takeda"	enterokapsler, hårde	14 stk. (blister)	20 mg	DDD	1	133	280	259	19	40	37
580101	A02BC02	Pantoprazol	Pantoprazol "Takeda"	enterotabletter	28 stk. (blister)	20 mg	DDD	3	7.588	7.742	10.262	542	553	733
087445	A02B1X3	Alginsyre	Gavison	enterotabletter	500 ml		DDD	8	5.510	6.440	3.250	551	644	325
087932	A02B1X3	Alginsyre	Gavison	oral suspension	20 stk. (blister)		DDD	18	2.294	3.008	3.052	1.147	1.504	1.526
089094	A02B1X3	Alginsyre	Gavison	tyggetabletter	120 stk.		DDD	2	504	636	792	42	53	66
564110	A02B1X3	Alginsyre	Galieve Cool Mint	tyggetabletter	150 ml	500+267+160 mg/10 ml	DDD	8	591	417	474	197	139	158
565306	A02B1X3	Alginsyre	Galieve Cool Mint	oral suspension	300 ml	500+267+160 mg/10 ml	DDD	6	1.590	2.208	1.938	265	368	323
571524	A02B1X3	Alginsyre	Galieve Peppermint	oral suspension	24 stk. (blister)	250+133,5+80 mg	DDD	6	840	934	626	350	389	261
572798	A02B1X3	Alginsyre	Galieve Peppermint	tyggetabletter	48 stk. (blister)	250+133,5+80 mg	DDD	16	5.880	7.214	7.181	1.225	1.503	1.496
004659	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "medic"	tyggetabletter	400 stk.	500 mg	DDD	3	1.567	1.860	1.060	235	279	159
004676	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "medic"	filmovertrukne tabletter	200 stk.	500 mg	DDD	5	18.866	16.700	14.200	566	501	426
004687	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "medic"	filmovertrukne tabletter	100 stk.	500 mg	DDD	4	9.884	9.950	10.284	593	597	617
084389	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	filmovertrukne tabletter	40 stk. (blister)	500 mg	DDD	15	18.554	17.421	17.961	2.783	2.613	2.694
118937	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	filmovertrukne tabletter	100 stk.	500 mg	DDD	30	132.919	134.736	143.586	7.975	8.084	8.615
535535	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	filmovertrukne tabletter	250 stk.	500 mg	DDD	26	347.461	381.003	395.878	8.339	9.144	9.501
080897	A03AX13	Silikoner	Imogas	filmovertrukne tabletter	300 stk. (blister)	240 mg	DDD	3	2.203	2.419	2.938	153	168	204
017071	A06AB02	Bisacodyl	Dulcolax	kapsler, bløde	200 stk. (blister)	5 mg	DDD	3	22.200	16.700	22.000	222	167	220
021428	A06AB02	Bisacodyl	Dulcolax	enterotabletter	6 stk.	10 mg	DDD	15	3.330	3.966	3.906	555	661	651
420992	A06AB02	Bisacodyl	Dulcolax	suppositorier	30 stk. (blister)	5 mg	DDD	17	18.450	25.800	33.660	1.230	1.720	2.244
421008	A06AB02	Bisacodyl	Dulcolax	enterotabletter	100 stk. (blister)	5 mg	DDD	4	11.750	13.950	17.050	235	279	341
007495	A06AB08	Natriumpicosulfat	Laxoberal	enterotabletter	50 stk.	2,5 mg	DDD	9	3.025	5.250	7.300	121	210	292
009321	A06AB08	Natriumpicosulfat	Actilax	kapsler, bløde	30 ml	7,5 mg/ml	DDD	3	16.605	18.270	17.460	369	406	388
427765	A06AB08	Natriumpicosulfat	Laxoberal	orale dråber, opløsning	30 ml	7,5 mg/ml	DDD	18	107.955	121.680	125.055	2.399	2.704	2.779
036552	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	orale dråber, opløsning	100 ml	667 mg/ml	DDD	1	518	767	528	52	77	53
036563	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	250 ml	667 mg/ml	DDD	1	747	747	597	30	30	24
036575	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	500 ml	667 mg/ml	DDD	1	4.331	3.683	2.837	87	74	57
036586	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	1000 ml	667 mg/ml	DDD	1	2.091	597	896	21	6	9
063151	A06AD11	Lactulose	Medilax	oral opløsning	1000 ml (dunk)	667 mg/ml	DDD	1	1.195	2.389	1.095	12	24	11
063661	A06AD11	Lactulose	Medilax	oral opløsning	500 ml	667 mg/ml	DDD	1	597	796	199	12	16	4
014852	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol	oral opløsning	20 stk.		DDD	12	13.590	12.720	11.250	1.359	1.272	1.125
040823	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Junior Neutral	pulver til oral opløsning, enkel	30 stk.		DDD	7	16.095	14.535	13.725	1.073	969	915
095911	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Gangiden	pulver til oral opløsning	50 stk.		DDD	3	4.675	5.275	5.325	187	211	213
117490	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Lacrofarm Junior	pulver til oral opløsning	30 stk.		DDD	5	2.730	5.205	7.230	182	347	482
133508	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Moxalole	pulver til oral opløsning, enkel	8 stk.		DDD	3	72	112	204	18	28	51
133530	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Moxalole	pulver til oral opløsning	20 stk.		DDD	18	10.540	12.470	12.490	1.054	1.247	1.249
133552	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Moxalole	pulver til oral opløsning	50 stk.		DDD	1	1.475	1.200	825	59	48	33
194534	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Chokolade	pulver til oral opløsning	20 stk.		DDD	6	1.090	1.010	1.150	109	101	115
375556	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Chokolade	pulver til oral opløsning, enkel	50 stk.		DDD	1	750	725	600	30	29	24
530162	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol	pulver til oral opløsning, enkel	8 stk.		DDD	4	1.144	1.232	1.056	286	308	264
530188	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol	pulver til oral opløsning, enkel	50 stk.		DDD	1	3.375	2.825	2.675	135	113	107
562414	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Gangiden	pulver til oral opløsning, enkel	20 stk.		DDD	21	9.800	14.890	16.240	980	1.489	1.624
599565	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Gangiden	pulver til oral opløsning	10 stk.		DDD	14	2.585	3.035	2.910	517	607	582
041996	A06AG11	Natriumlaurylsulfacetat, inkl. Kombinationer	Microclax	pulver til oral opløsning	4 rektaltuber a 5 ml	9 mg/ml + 90 mg/ml	DDD	20	10.792	11.876	11.860	2.698	2.969	2.965
173344	A06AG11	Natriumlaurylsulfacetat, inkl. Kombinationer	Microclax	rektalvæske, opløsning, enkel	12 rektaltuber a 5 ml	9 mg/ml + 90 mg/ml	DDD	9	5.616	6.744	6.792	468	562	

Tabel 1b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra apoteker, der ikke har haft selvvalg, salg pr pakning/varenummer, 2017-2019

Varenummer	ATC kode	ATC tekst (indholdsstof)	Pakningsnavn	Doseringsform	Pakningstekst	Styrke	Enhed for mængde	Antal apoteker der har solgt pakningen	Solgt mængde i antal enheder			Antal solgte pakninger		
									2017	2018	2019	2017	2018	2019
592803	A01A002	Benzydamin	Coldamin	mundhulespray, opløsning	30 ml	1,5 mg/ml	DDD	55	4.455	5.910	4.580	891	1.182	916
004659	A02A004	Magnesiumhydroxid	Magnesia "medic"	filmovertrukne tabletter	40 stk.	500 mg	DDD	21	7.067	5.774	5.000	1.060	866	750
004676	A02A004	Magnesiumhydroxid	Magnesia "medic"	filmovertrukne tabletter	200 stk.	500 mg	DDD	29	35.600	33.033	30.633	1.068	991	919
004687	A02A004	Magnesiumhydroxid	Magnesia "medic"	filmovertrukne tabletter	100 stk.	500 mg	DDD	36	25.034	22.584	19.817	1.502	1.355	1.189
084389	A02A004	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	filmovertrukne tabletter	40 stk. (blister)	500 mg	DDD	65	77.491	80.124	78.037	11.623	12.018	11.705
118937	A02A004	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	filmovertrukne tabletter	100 stk.	500 mg	DDD	67	337.023	337.457	341.457	20.221	20.247	20.487
535535	A02A004	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	filmovertrukne tabletter	250 stk.	500 mg	DDD	67	909.632	958.924	987.508	21.831	23.014	23.700
040318	A02A001	Kombinationer af almindelige salte	Balancid Novum	tyggetabletter	100 stk. (blister)	449 mg + 104 mg	DDD	67	169.450	170.860	168.720	16.945	17.086	16.872
069240	A02A001	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	tyggetabletter	30 stk. (blister)	500 mg + 100 mg	DDD	67	38.181	39.291	38.844	12.727	13.097	12.948
138604	A02A001	Kombinationer af almindelige salte	Balancid Novum	tyggetabletter	30 stk. (blister)	449 mg + 104 mg	DDD	67	58.500	56.646	58.413	19.500	18.882	19.471
396410	A02A001	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	tyggetabletter	200 stk.	500 mg + 100 mg	DDD	67	122.120	122.020	123.560	6.106	6.101	6.178
462306	A02A001	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	tyggetabletter	100 stk.	500 mg + 100 mg	DDD	67	96.760	95.820	95.410	9.676	9.582	9.541
493226	A02B001	Omeprazol	Omeprazol "Sandoz"	enterokapsler, hårde	14 stk. (blister)	20 mg	DDD	65	82.488	86.324	113.484	5.892	6.166	8.106
114013	A02B002	Pantoprazol	Pantoprazol "Takeda"	enterotabletter	14 stk. (blister)	20 mg	DDD	62	30.457	48.020	40.285	4.351	6.860	5.755
580101	A02B002	Pantoprazol	Pantoprazol "Takeda"	enterotabletter	28 stk. (blister)	20 mg	DDD	65	135.156	129.402	139.720	9.654	9.243	9.980
087445	A02Bx13	Alginisyre	Gaviscon	oral suspension	500 ml		DDD	67	51.120	53.500	24.810	5.112	5.350	2.481
087932	A02Bx13	Alginisyre	Gaviscon	tyggetabletter	20 stk. (blister)		DDD	66	7.500	8.392	8.760	3.750	4.196	4.380
089094	A02Bx13	Alginisyre	Gaviscon	tyggetabletter	120 stk.		DDD	64	25.320	27.204	28.260	2.110	2.267	2.355
564110	A02Bx13	Alginisyre	Galieve Cool Mint	oral suspension	150 ml	500+267+160 mg/10 ml	DDD	54	4.563	3.195	3.078	1.521	1.065	1.026
565306	A02Bx13	Alginisyre	Galieve Cool Mint	oral suspension	300 ml	500+267+160 mg/10 ml	DDD	63	15.156	16.020	16.266	2.526	2.670	2.711
571524	A02Bx13	Alginisyre	Galieve Peppermint	tyggetabletter	24 stk. (blister)	250+133,5+80 mg	DDD	66	10.524	9.929	9.266	4.385	4.137	3.861
572798	A02Bx13	Alginisyre	Galieve Peppermint	tyggetabletter	48 stk. (blister)	250+133,5+80 mg	DDD	65	23.410	23.957	25.930	4.877	4.991	5.402
080897	A03A113	Silikoner	Imogas	kapsler, bløde	300 stk. (blister)	240 mg	DDD	66	45.346	49.507	50.098	3.149	3.438	3.479
017071	A06A801	Bisacodyl	Dulcolax	enterotabletter	200 stk. (blister)	5 mg	DDD	63	315.200	385.800	463.100	3.152	3.858	4.631
021428	A06A801	Bisacodyl	Dulcolax	suppositorier	6 stk.	10 mg	DDD	66	17.262	17.370	17.544	2.877	2.895	2.924
420992	A06A802	Bisacodyl	Dulcolax	enterotabletter	30 stk. (blister)	5 mg	DDD	67	77.265	91.545	132.495	5.151	6.103	8.833
421008	A06A802	Bisacodyl	Dulcolax	enterotabletter	100 stk. (blister)	5 mg	DDD	65	132.650	159.450	208.900	2.653	3.189	4.178
421962	A06A802	Bisacodyl	Tollax	enterotabletter	25 stk.	5 mg	DDD	58	20.913	26.413	5.213	1.673	2.113	417
007495	A06A808	Natriumpicosulfat	Laxoberal	kapsler, bløde	50 stk.	2,5 mg	DDD	63	41.925	39.350	42.550	1.677	1.574	1.702
009321	A06A808	Natriumpicosulfat	Actilax	orale dråber, opløsning	30 ml	7,5 mg/ml	DDD	64	294.300	299.835	252.810	6.540	6.663	5.618
427765	A06A808	Natriumpicosulfat	Laxoberal	orale dråber, opløsning	30 ml	7,5 mg/ml	DDD	67	384.840	392.715	401.715	8.552	8.727	8.927
036552	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	100 ml	667 mg/ml	DDD	60	41.273	41.015	37.510	4.146	4.120	3.768
036563	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	250 ml	667 mg/ml	DDD	59	71.429	71.653	65.530	2.870	2.879	2.633
036575	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	500 ml	667 mg/ml	DDD	59	136.436	127.128	120.259	2.741	2.554	2.416
036586	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	1000 ml	667 mg/ml	DDD	61	255.650	250.871	225.286	2.568	2.520	2.263
063151	A06AD11	Lactulose	Medilax	oral opløsning	1000 ml (dunk)	667 mg/ml	DDD	21	43.305	31.757	23.693	435	319	238
063661	A06AD11	Lactulose	Medilax	oral opløsning	500 ml	667 mg/ml	DDD	18	18.118	10.901	11.000	364	219	221
014852	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol	pulver til oral opløsning, enkelt	20 stk.		DDD	67	93.670	93.230	83.520	9.367	9.323	8.352
040823	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Junior Neutral	pulver til oral opløsning	30 stk.		DDD	67	127.740	131.670	118.065	8.516	8.778	7.871
059511	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Gangiden	pulver til oral opløsning	50 stk.		DDD	53	27.800	44.400	48.000	1.112	1.776	1.920
117490	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Lacrofarm Junior	pulver til oral opløsning	30 stk.		DDD	65	29.520	39.510	55.320	1.968	2.634	3.688
133508	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Moxalole	pulver til oral opløsning	8 stk.		DDD	51	5.256	4.476	4.192	1.314	1.119	1.048
133530	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Moxalole	pulver til oral opløsning	20 stk.		DDD	62	29.080	23.450	24.000	2.908	2.345	2.400
133552	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Moxalole	pulver til oral opløsning	50 stk.		DDD	63	51.050	43.450	44.900	2.042	1.738	1.796
194534	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Chokolade	pulver til oral opløsning, enkelt	20 stk.		DDD	61	10.170	9.760	10.410	1.017	976	1.041
373556	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Chokolade	pulver til oral opløsning, enkelt	50 stk.		DDD	53	16.050	15.075	15.175	642	603	607
530162	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol	pulver til oral opløsning, enkelt	8 stk.		DDD	63	18.452	17.672	17.412	4.613	4.418	4.353
530188	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol	pulver til oral opløsning, enkelt	50 stk.		DDD	66	110.235	96.600	92.025	4.411	3.864	3.681
5624														

Tabel 2a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra apoteker, salg pr ATC kode, 2017-2019

ATC kode	ATC tekst (indholdsstof)	Enhed for mængde	Antal apoteker der har solgt lægemidlet	Solgt mængde i antal enheder			Index i forhold til 2017		
				2017	2018	2019	2017	2018	2019
A01AD02	Benzydamin	DDD	2	395	255	255	100	65	65
A02AA04	Magnesiumhydroxid	DDD	32	529.251	561.670	582.969	100	106	110
A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	DDD	39	135.788	141.022	143.670	100	104	106
A02BC01	Omeprazol	DDD	2	7.644	6.230	7.924	100	82	104
A02BC02	Pantoprazol	DDD	4	7.721	8.022	10.521	100	104	136
A02BX13	Alginsyre	DDD	23	17.209	20.857	17.313	100	121	101
A03AX13	Silikoner	DDD	3	2.203	2.419	2.938	100	110	133
A06AB02	Bisacodyl	DDD	17	55.730	60.416	76.616	100	108	137
A06AB08	Natriumpicosulfat	DDD	18	127.585	145.200	149.815	100	114	117
A06AD11	Lactulose	DDD	1	9.477	8.980	6.152	100	95	65
A06AD65	Macrogol, kombinationer	DDD	33	67.921	75.234	75.680	100	111	111
A06AG11	Natriumlaurylsulfoacetat, inkl. Kombinationer	DDD	26	16.408	18.620	18.652	100	113	114
A07DA03	Loperamid	DDD	34	28.209	29.553	27.526	100	105	98
A07DA53	Loperamid, kombinationer	DDD	23	15.267	15.179	13.827	100	99	91
A07FA01	Mælkesyreproducerende organismer	DDD	12	15.489	18.074	16.920	100	117	109
A07XA04	Racecadotril	DDD	9	707	2.406	2.453	100	341	347
D01AC01	Clotrimazol	ml eller g(præparat)	17	76.780	99.120	87.980	100	129	115
D01AC02	Miconazol	ml eller g(præparat)	11	26.745	30.060	28.620	100	112	107
D01AC08	Ketoconazol	ml eller g(præparat)	5	15.510	12.090	15.750	100	78	102
D01AE15	Terbinafin	ml eller g(præparat)	15	23.963	26.183	24.068	100	109	100
D01AE16	Amorolfi	ml eller g(præparat)	6	1.693	1.793	1.855	100	106	110
D04AB01	Lidocain	ml eller g(præparat)	1	6.485	7.225	8.720	100	111	134
D05AA	Tjæreholdige præparater	ml eller g(præparat)	4	14.550	13.530	14.340	100	93	99
D06BB53	Aciclovir, kombinationer	ml eller g(præparat)	4	780	912	776	100	117	99
G01AF02	Clotrimazol	DDD	17	27.967	15.537	26.086	100	56	93
G01AF04	Miconazol	DDD	14	2.677	11.638	9.166	100	435	342
G03CA04	Estriol	DDD	2	1.913	1.388	1.425	100	73	75
M01AX05	Glucosamin	DDD	23	131.544	189.360	171.864	100	144	131
M02AA13	Ibuprofen	ml eller g(præparat)	23	110.800	106.450	108.900	100	96	98
M02AA15	Diclofenac	ml eller g(præparat)	27	797.519	791.210	714.405	100	99	90
N01BB20	Kombinationer af amider	ml eller g(præparat)	1	115	135	150	100	117	130
N07BA01	Nicotin	DDD	39	184.416	196.974	197.998	100	107	107
R01AA07	Xylometazolin	DDD	32	528.950	565.731	561.944	100	107	106
R01AC02	Levocabastin	DDD	38	39.838	46.138	49.038	100	116	123
R01AC03	Azelastin	DDD	42	36.295	39.358	42.175	100	108	116
R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	DDD	36	114.124	123.918	116.718	100	109	102
R02AX03	Benzydamin	DDD	28	52.763	61.696	62.823	100	117	119
R05CB01	Acetylcystein	DDD	24	187.344	198.134	192.230	100	106	103
R05CB02	Bromhexin	DDD	8	9.125	8.830	9.290	100	97	102
R06AA02	Diphenhydramin	DDD	21	21.180	28.613	27.929	100	135	132
R06AE07	Cetirizin	DDD	30	627.637	731.314	732.989	100	117	117
R06AX13	Loratadin	DDD	25	96.360	100.780	102.370	100	105	106

R06AX18	Acrivastin	DDD	20	17.800	20.916	18.624	100	118	105
R06AX26	Fexofenadin	DDD	16	16.140	17.420	18.840	100	108	117
R06AX27	Desloratadin	DDD	2	890	1.160	1.240	100	130	139
S01GX01	Cromoglicinsyre	DDD	1	88	75	75	100	86	86
S01GX02	Levocabastin	DDD	34	151.960	163.860	178.240	100	108	117
S01GX07	Azelastin	DDD	38	113.040	123.450	157.170	100	109	139

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen pr 21. september 2020 og Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler pr. 27. jan 2020.

Note. Salg af håndkøbslægemidler fra apoteker (n=58), der har oplyst i spørgeskema fra Lægemiddelstyrelsen, at de havde selvvalg i 2018-2019. Opgørelsen dækker de varenumre, der fremgår af Tabel 1a.

Tabel 2b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra apoteker, der ikke har haft selvvalg, salg pr. ATC kode, 2017-2019									
ATC kode	ATC tekst (indholdsstof)	Enhed for mængde	Antal apoteker der har solgt lægemidlet	Solgt mængde i antal enheder			Index i forhold til 2017		
				2017	2018	2019	2017	2018	2019
A01AD02	Benzydamin	DDD	55	4.455	5.910	4.580	100	133	103
A02AA04	Magnesiumhydroxid	DDD	67	1.391.847	1.437.896	1.462.452	100	103	105
A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	DDD	67	485.011	484.637	484.947	100	100	100
A02BC01	Omeprazol	DDD	65	82.488	86.324	113.484	100	105	138
A02BC02	Pantoprazol	DDD	65	165.613	177.422	180.005	100	107	109
A02BX13	Alginsyre	DDD	67	137.593	142.197	116.370	100	103	85
A03AX13	Silikoner	DDD	66	45.346	49.507	50.098	100	109	110
A06AB02	Bisacodyl	DDD	67	563.290	680.578	827.252	100	121	147
A06AB08	Natriumpicosulfat	DDD	67	721.065	731.900	697.075	100	102	97
A06AD11	Lactulose	DDD	64	566.211	533.324	483.279	100	94	85
A06AD65	Macrogol, kombinationer	DDD	67	546.573	561.578	562.274	100	103	103
A06AG11	Natriumlaurylsulfoacetat, inkl. Kombinationer	DDD	67	96.256	100.096	96.196	100	104	100
A07DA03	Loperamid	DDD	67	164.615	174.370	168.781	100	106	103
A07DA53	Loperamid, kombinationer	DDD	67	41.252	41.393	37.247	100	100	90
A07FA01	Mælkesyreproducerende organismer	DDD	67	113.882	104.279	93.436	100	92	82
A07XA04	Racecadotril	DDD	53	9.642	7.833	6.983	100	81	72
D01AC01	Clotrimazol	ml eller g(præparat)	67	291.680	405.660	361.820	100	139	124
D01AC02	Miconazol	ml eller g(præparat)	67	306.210	322.200	318.435	100	105	104
D01AC08	Ketoconazol	ml eller g(præparat)	67	467.280	443.400	485.460	100	95	104
D01AE15	Terbinafin	ml eller g(præparat)	66	135.983	147.885	129.825	100	109	95
D01AE16	Amorolfi	ml eller g(præparat)	63	10.669	14.818	14.865	100	139	139
D04AB01	Lidocain	ml eller g(præparat)	67	410.070	523.605	401.465	100	128	98
D05AA	Tjæreholdige præparater	ml eller g(præparat)	66	320.880	309.270	302.520	100	96	94
D06BB53	Aciclovir, kombinationer	ml eller g(præparat)	67	22.104	19.146	17.344	100	87	78
G01AF02	Clotrimazol	DDD	67	110.325	63.032	107.586	100	57	98
G01AF04	Miconazol	DDD	65	17.230	49.740	34.386	100	289	200
G03CA04	Estriol	DDD	64	77.025	72.825	71.550	100	95	93
M01AX05	Glucosamin	DDD	67	685.560	676.344	625.704	100	99	91
M02AA13	Ibuprofen	ml eller g(præparat)	67	479.350	438.200	420.200	100	91	88
M02AA15	Diclofenac	ml eller g(præparat)	67	3.734.579	3.490.504	3.229.141	100	93	86
N01BB20	Kombinationer af amider	ml eller g(præparat)	46	5.275	4.315	5.080	100	82	96
N07BA01	Nicotin	DDD	67	948.085	1.021.563	1.010.704	100	108	107
R01AA07	Xylometazolin	DDD	67	1.932.781	1.951.675	1.915.638	100	101	99
R01AC02	Levocabastin	DDD	67	82.725	94.638	92.350	100	114	112
R01AC03	Azelastin	DDD	67	64.838	72.695	83.528	100	112	129
R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	DDD	67	343.570	344.338	318.032	100	100	93
R02AX03	Benzydamin	DDD	67	163.988	178.236	189.096	100	109	115
R05CB01	Acetylcystein	DDD	67	821.186	837.766	767.182	100	102	93
R05CB02	Bromhexin	DDD	67	108.950	115.640	103.565	100	106	95
R06AA02	Diphenhydramin	DDD	67	75.652	100.858	101.427	100	133	134
R06AE07	Cetirizin	DDD	67	3.391.738	3.663.707	3.769.834	100	108	111
R06AX13	Loratadin	DDD	66	399.970	429.600	438.290	100	107	110
R06AX18	Acrivastin	DDD	67	176.136	187.952	188.520	100	107	107
R06AX26	Fexofenadin	DDD	67	107.860	134.310	159.190	100	125	148
R06AX27	Desloratadin	DDD	57	46.730	50.090	60.380	100	107	129
S01GX01	Cromoglicinsyre	DDD	46	7.438	6.800	5.875	100	91	79
S01GX02	Levocabastin	DDD	67	360.560	383.940	396.340	100	106	110
S01GX07	Azelastin	DDD	67	247.830	263.040	355.560	100	106	143

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen pr 21. september 2020 og Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler pr. 27. jan 2020.

Note. Salg af håndkøbslægemidler fra apoteker (n=67), der har oplyst i spørgeskema fra Lægemiddelstyrelsen, at de ikke havde selvvalg i 2018-2019. Opgørelsen dækker de varenumre, der fremgår af Tabel 1b.

Tabel 3a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra apoteker, salg pr. ATC gruppe, 2017-2019

ATC gruppe	Enhed for mængde	Antal apoteker der har solgt lægemidlerne	Solgt mængde i antal enheder			Index i forhold til 2017		
			2017	2018	2019	2017	2018	2019
Cremer, geler og kutanopløsninger til behandling af hudlidelser	ml eller g(præparat)	9	21.815	21.667	23.836	100	99	109
Lokalt bedøvende lægemidler som plastre, cremer og geler	ml eller g(præparat)	1	115	135	150	100	117	130
Lægemiddel til forebyggelse og behandling af diarre	DDD	12	15.489	18.074	16.920	100	117	109
Lægemidler med glucosamin til lindring af symptomer ved leddegigt	DDD	23	131.544	189.360	171.864	100	144	131
Lægemidler med lokalt virkende NSAID, cremer, geler og plastre	ml eller g(præparat)	29	908.319	897.660	823.305	100	99	91
Lægemidler mod hoste	DDD	28	217.649	235.577	229.449	100	108	105
Lægemidler mod luft i maven	DDD	3	2.203	2.419	2.938	100	110	133
Lægemidler til behandling af allergi -oral anvendelse	DDD	35	758.827	871.590	874.063	100	115	115
Lægemidler til anvendelse ved rygeophør	DDD	39	184.416	196.974	197.998	100	107	107
Lægemidler til behandling af diarre	DDD	35	44.183	47.138	43.806	100	107	99
Lægemidler til behandling af forstoppelse	DDD	34	277.121	308.450	326.915	100	111	118
Lægemidler til behandling af svampeinfektioner	DDD	26	30.644	27.175	35.252	100	89	115
Lægemidler til behandling af svampeinfektioner	ml eller g(præparat)	26	144.691	169.246	158.273	100	117	109
Lægemidler til behandling af sygdomme i mundhulen og ondt i halsen	DDD	42	167.282	185.869	179.796	100	111	107
Lægemidler til behandling af syrerelaterede- og gastrointestinale forstyrrelser	DDD	42	697.613	737.801	762.397	100	106	109
Næsespray mod stoppet næse	DDD	32	528.950	565.731	561.944	100	107	106
Næsespray til behandling af allergi	DDD	42	76.133	85.495	91.213	100	112	120
Øjendråber mod allergi	DDD	38	265.088	287.385	335.485	100	108	127
Østrogenholdige lægemidler til lokalt brug	DDD	2	1.913	1.388	1.425	100	73	75

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen pr 21. september 2020 og Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler pr. 27. jan 2020.

Note. Salg af håndkøbslægemidler fra apoteker, der har oplyst i spørgeskema fra Lægemiddelstyrelsen, at de havde selvvalg i 2018-2019. Opgørelsen dækker de varenumre, der fremgår af tabel 1a.

Tabel 3b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra apoteker, der ikke har haft selvvalg, salg pr. ATC gruppe

ATC gruppe	Enhed for mængde	Antal apoteker der har solgt lægemidlerne	Solgt mængde i antal enheder			Index i forhold til 2017		
			2017	2018	2019	2017	2018	2019
Cremer, geler og kutanopløsninger til behandling af hudlidelser	ml eller g(præparat)	67	753.054	852.021	721.329	100	113	96
Lokalt bedøvende lægemidler som plastre, cremer og geler	ml eller g(præparat)	46	5.275	4.315	5.080	100	82	96
Lægemiddel til forebyggelse og behandling af diarre	DDD	67	113.882	104.279	93.436	100	92	82
Lægemidler med glucosamin til lindring af symptomer ved leddegigt	DDD	67	685.560	676.344	625.704	100	99	91
Lægemidler med lokalt virkende NSAID, cremer, geler og plastre	ml eller g(præparat)	67	4.213.929	3.928.704	3.649.341	100	93	87
Lægemidler mod hoste	DDD	67	1.005.788	1.054.264	972.174	100	105	97
Lægemidler mod luft i maven	DDD	66	45.346	49.507	50.098	100	109	110
Lægemidler til behandling af allergi -oral anvendelse	DDD	67	4.122.434	4.465.659	4.616.214	100	108	112
Lægemidler til anvendelse ved rygeophør	DDD	67	948.085	1.021.563	1.010.704	100	108	107
Lægemidler til behandling af diarre	DDD	67	215.509	223.595	213.010	100	104	99
Lægemidler til behandling af forstoppelse	DDD	67	2.493.395	2.607.476	2.666.076	100	105	107
Lægemidler til behandling af svampeinfektioner	DDD	67	127.555	112.772	141.972	100	88	111
Lægemidler til behandling af svampeinfektioner	ml eller g(præparat)	67	1.211.822	1.333.963	1.310.405	100	110	108
Lægemidler til behandling af sygdomme i mundhulen og ondt i halsen	DDD	67	512.013	528.484	511.708	100	103	100
Lægemidler til behandling af syrerelaterede- og gastrointestinale forstyrrelser	DDD	67	2.262.551	2.328.475	2.357.258	100	103	104
Næsespray mod stoppet næse	DDD	67	1.932.781	1.951.675	1.915.638	100	101	99
Næsespray til behandling af allergi	DDD	67	147.563	167.333	175.878	100	113	119
Øjendråber mod allergi	DDD	67	615.828	653.780	757.775	100	106	123
Østrogenholdige lægemidler til lokalt brug	DDD	64	77.025	72.825	71.550	100	95	93

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen pr. 21. september 2020 og Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler pr. 27. jan 2020.

Note. Salg af håndkøbslægemidler fra apoteker (n=67), der har oplyst i spørgeskema fra Lægemiddelstyrelsen, at de ikke havde selvvalg i 2018-2019. Opgørelsen dækker de varenumre, der fremgår af Tabel 1b.

DOKUMENTATION:

Beskrivelse af dataudtræk, afgrænsning og metode:

Datakilder:

Salg af håndkøbslægemidler
Lægemiddelstatistikregistret, Sundhedsdatastyrelsen. Seneste opdatering 21. september 2020 og udtrækket er foretaget 5. okt 2020. I udtrækket er anvendt takstdato 27. jan 2020 og i bearbejdningen er anvendt takstdatoerne 2. jan 2017 og 30. dec 2019. Det er anført, hvor disse er anvendt. Takstdatoer refererer til datoer for filer i Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler (KAT). ATC koder og DDD værdier følger WHO's anbefalinger pr. jan 2020. Nogle af lægemidlerne har ikke en DDD værdi og har en værdi med enheden ml eller g(præparat), der er tildelt af Sundhedsdatastyrelsen.

Apoteker/pnumre og pakninger/varenumre:
Aktuelle pnumre for apoteker henholdsvis med og uden salg af selvvalgshåndkøbslægemidler er leveret af Lægemiddelstyrelsen, som har indsamlet disse vha. udsendte spørgsskemaer. Apotekerne med selvvalg har samtidigt oplyst om hvilke varenumre, det drejer sig om i perioden 2018- 2019.

Afgrænsning og metode i udtræk og opgørelse:

Udtræk af varenumre
Afgrænsning af udtrækket fra Lægemiddelstastikregisteret er sket på de specifikke pakninger/varenumre, oplyst af Lægemiddelstyrelsen. De oplyste varenumre er herefter checket for, om de har haft udleveringsbestemmelse HA (håndkøb, apoteksforbeholdt) eller HF (håndkøb, ikke apoteksforbeholdt) og været markedsført i hele perioden 2017 til 2019, takstdatoerne 2. jan 2017 og 30. dec 2019. Kun varenumre for pakninger, der har levet op til dette, er inkluderet. Se fanen "Oversigt pakninger". Herefter er salget for disse varenumre udtrukket fra Lægemiddelstatistikregisteret for perioden 2017 til 2019.

Apoteker med selvvalg
Der er ialt 58 apoteker med selvvalg med i opgørelsen. For det enkelte apotek (pnummer) er udtrækket fra Lægemiddelstatistikregisteret koblet på, for at finde salget af selvvalgpakninger for apoteker med selvvalg. Kun de varenumre det enkelte apotek har oplyst, at de har haft i selvvalg er medtaget. I den videre bearbejdning er salget af hver enkelt pakning opgjort for årene 2017 til 2019 for alle pnumre. Hvis der ikke har været et salg af pakningen alle år for det pågældende pnummer, er observationen fjernet. Apotekerne (pnumrene) har solgt et meget variende antal forskellige pakninger/varenumre i selvvalg, fra 4 til 151, median 36.

Apoteker uden selvvalg
Der er ialt 67 apoteker uden selvvalg i opgørelsen. For apoteker uden selvvalg er udtrækket fra Lægemiddelstatistikregisteret med selvvalgsvarenumre koblet på alle apoteker. I den videre bearbejdning er salget af hver enkelt pakning opgjort for årene 2017 til 2019 for alle pnumre. Hvis, der ikke har været et salg af pakningen alle år for det pågældende pnummer, er observationen fjernet. Apotekerne har solgt et varierende antal forskellige pakninger/varenumre, fra 133 til 215, median 193.

Forbehold
Der bør tages forbehold for sammenligneligheden mellem salget fra apoteker med selvvalg og apoteker uden selvvalg, da der er et meget større salg af (selvvalgs)lægemidler fra apoteker uden selvvalg. Dette er en naturlig konsekvens af, at der er nogenlunde lige mange apoteker med henholdsvis selvvalg og uden selvvalg, men for apotekerne uden selvvalg er salget af alle pakningerne med i opgørelsen, hvor det for apoteker med selvvalg kun er de pakninger, apoteket har oplyst at have haft i selvvalg, der er med. Det anbefales at bemærke hvor mange apoteker med selvvalg, der har solgt pakningen/lægemidlet, idet der kan være større usikkerhed på tallene jo færre apoteker, der har solgt pakningen/lægemidlet. Det er ikke undersøgt, men det må formodes, at de pakninger, der er med i opgørelsen, ikke er de eneste pakninger, der er solgt indenfor samme ATC kode. Det betyder, at det beregnede salg for en ATC kode, kan være mindre end det samlede salg indenfor ATC koden for både apoteker med selvvalg og apoteker uden selvvalg. Opgørelsen dækker kun en mindre del af samtlige apoteker i Danmark. Ifølge Lægemiddelstyrelsen var der pr 1. juni 2020 499 apoteker og apoteksfilaler i Danmark. Af disse apoteker sælger 94 apoteker iøvrigt håndkøbslægemidler online. Der findes ikke oplysning i Lægemiddelstatistikregisteret om et lægemiddel er solgt fra et fysisk apotek eller online.

Der er følgende tabeller og faner

Opgjort på varenummer
Tabel 1a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra apoteker, salg pr. pakning/varenummmmer, 2017-2019
Tabel 1b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra apoteker, der ikke har haft selvvalg, salg pr. pakning/varenummmmer, 2017-2019

Opgjort på ATC kode
Tabel 2a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra apoteker, salg pr. ATC kode, 2017-2019
Tabel 2b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra apoteker, der ikke har haft selvvalg, salg pr. ATC kode, 2017-2019

Opgjort på ATC gruppe
Tabel 3a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra apoteker, salg pr. ATC gruppe, 2017-2019
Tabel 3b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra apoteker, der ikke har haft selvvalg, salg pr. ATC gruppe, 2017-2019

Oversigt over pakninger, der er oplyst af apoteker med selvvalg at have været i selvvalg i perioden 2018 -2019
Oversigt over ATC grupper (ATC koder i parentes)

Oversigt over pakninger, der er oplyst af apoteker med selvvalg at have været i selvvalg i perioden 2018-2019

Varenummer	ATC kode	ATC tekst (indholdsstof)	Pakningsnavn	Doseringsform	Pakningstekst	Styrke
592803	A01AD02	Benzylamin	Coldamin	mundhulespray, opløsning	30 ml	1,5 mg/ml
004659	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "medic"	filmovertrukne tabletter	40 stk.	500 mg
004676	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "medic"	filmovertrukne tabletter	200 stk.	500 mg
004687	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "medic"	filmovertrukne tabletter	100 stk.	500 mg
084389	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	filmovertrukne tabletter	40 stk. (blister)	500 mg
118937	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	filmovertrukne tabletter	100 stk.	500 mg
535535	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	filmovertrukne tabletter	250 stk.	500 mg
040318	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Balanced Novum	tyggetabletter	100 stk. (blister)	449 mg + 104 mg
069240	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	tyggetabletter	30 stk. (blister)	500 mg + 100 mg
138604	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Balanced Novum	tyggetabletter	30 stk. (blister)	449 mg + 104 mg
396410	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	tyggetabletter	200 stk.	500 mg + 100 mg
462306	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	tyggetabletter	100 stk.	500 mg + 100 mg
493226	A02BC01	Omeprazol	Omeprazol "Sandoz"	enterokapsler, hårde	14 stk. (blister)	20 mg
114013	A02BC02	Pantoprazol	Pantoprazol "Takeda"	enterotabletter	14 stk. (blister)	20 mg
580101	A02BC02	Pantoprazol	Pantoprazol "Takeda"	enterotabletter	28 stk. (blister)	20 mg
087445	A02BK13	Alginsyre	Gaviscon	oral suspension	500 ml	
087932	A02BK13	Alginsyre	Gaviscon	tyggetabletter	20 stk. (blister)	
089094	A02BK13	Alginsyre	Gaviscon	tyggetabletter	120 stk.	
564110	A02BK13	Alginsyre	Galieve Cool Mint	oral suspension	150 ml	500+267+160 mg/10 ml
565306	A02BK13	Alginsyre	Galieve Cool Mint	oral suspension	300 ml	500+267+160 mg/10 ml
571524	A02BK13	Alginsyre	Galieve Peppermint	tyggetabletter	24 stk. (blister)	250+133,5+80 mg
572798	A02BK13	Alginsyre	Galieve Peppermint	tyggetabletter	48 stk. (blister)	250+133,5+80 mg
080897	A03AX13	Silikoner	Imogas	kapsler, bløde	30 stk. (blister)	240 mg
017071	A06AB02	Bisacodyl	Dulcolax	enterotabletter	200 stk. (blister)	5 mg
021428	A06AB02	Bisacodyl	Dulcolax	suppositorier	6 stk.	10 mg
420992	A06AB02	Bisacodyl	Dulcolax	enterotabletter	30 stk. (blister)	5 mg
421008	A06AB02	Bisacodyl	Dulcolax	enterotabletter	100 stk. (blister)	5 mg
421962	A06AB02	Bisacodyl	Toilax	enterotabletter	25 stk.	5 mg
007495	A06AB08	Natriumpicosulfat	Laxoberal	kapsler, bløde	50 stk.	2,5 mg
009321	A06AB08	Natriumpicosulfat	Actilax	orale dråber, opløsning	30 ml	7,5 mg/ml
427765	A06AB08	Natriumpicosulfat	Laxoberal	orale dråber, opløsning	30 ml	7,5 mg/ml
036552	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	100 ml	667 mg/ml
036563	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	250 ml	667 mg/ml
036575	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	500 ml	667 mg/ml
036586	A06AD11	Lactulose	Lactulose "Orifarm"	oral opløsning	1000 ml	667 mg/ml
063151	A06AD11	Lactulose	Medilax	oral opløsning	1000 ml (dunk)	667 mg/ml
063661	A06AD11	Lactulose	Medilax	oral opløsning	500 ml	667 mg/ml
014852	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol	pulver til oral opløsning, enkel	20 stk.	
040823	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Junior Neutral	pulver til oral opløsning	30 stk.	
059511	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Gangiden	pulver til oral opløsning	50 stk.	
117490	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Lacrofarm Junior	pulver til oral opløsning, enkel	30 stk.	
133508	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Moxalole	pulver til oral opløsning	8 stk.	
133530	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Moxalole	pulver til oral opløsning	20 stk.	
133552	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Moxalole	pulver til oral opløsning	50 stk.	
194534	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Chokolade	pulver til oral opløsning, enkel	20 stk.	
375556	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Chokolade	pulver til oral opløsning, enkel	50 stk.	
530162	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol	pulver til oral opløsning, enkel	8 stk.	
530188	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol	pulver til oral opløsning, enkel	50 stk.	
562414	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Gangiden	pulver til oral opløsning	20 stk.	
599565	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Gangiden	pulver til oral opløsning	10 stk.	
041996	A06AG11	Natriumlaurylsulfoacetat, inkl. Kombinationer	Microlax	rektaltæske, opløsning, enkelt	4 rektaltuber a 5 ml	9 mg/ml + 90 mg/ml
173344	A06AG11	Natriumlaurylsulfoacetat, inkl. Kombinationer	Microlax	rektaltæske, opløsning, enkelt	12 rektaltuber a 5 ml	9 mg/ml + 90 mg/ml
036319	A07DA03	Loperamid	Imodium	tabletter	20 stk.	2 mg
036459	A07DA03	Loperamid	Imodium	tabletter	60 stk.	2 mg
038029	A07DA03	Loperamid	Imodium Smelt	frysetørret tablet	12 stk. (blister)	2 mg
117523	A07DA03	Loperamid	Imodium	tabletter	10 stk.	2 mg
150205	A07DA03	Loperamid	Imolope	tabletter	10 stk. (blister)	2 mg
150216	A07DA03	Loperamid	Imolope	tabletter	20 stk. (blister)	2 mg
150228	A07DA03	Loperamid	Imolope	tabletter	60 stk. (blister)	2 mg
502675	A07DA03	Loperamid	Imolope	tabletter	100 stk. (blister)	2 mg
035936	A07DA53	Loperamid, kombinationer	Imolopesim	tabletter	6 stk. (blister)	2+125 mg
057379	A07DA53	Loperamid, kombinationer	Imodium Plus	tabletter	6 stk. (blister)	2 mg + 125 mg
057407	A07DA53	Loperamid, kombinationer	Imodium Plus	tabletter	12 stk. (blister)	2 mg + 125 mg
504611	A07DA53	Loperamid, kombinationer	Imolopesim	tabletter	12 stk. (blister)	2+125 mg
076844	A07FA01	Mælkesyreproducerende organismer	Paraghurt	tabletter	60 stk.	
169102	A07FA01	Mælkesyreproducerende organismer	Paraghurt	tabletter	100 stk.	
383745	A07FA01	Mælkesyreproducerende organismer	Paraghurt	tabletter	200 stk. (2x100)(rør)	
515140	A07XA04	Racecadotril	Hidrasec	kapsler, hårde	10 stk. (blister)	100 mg
590497	D01AC01	Clotrimazol	Canesten	creme	20 g	10 mg/g
142364	D01AC02	Miconazol	Brentan	creme	Tube a 30 g	20 mg/g
426395	D01AC02	Miconazol	Brentan	creme	15 g	20 mg/g
006603	D01AC08	Ketoconazol	Nizoral	shampoo	60 ml	1%
100198	D01AC08	Ketoconazol	Nizoral	creme	30 g	2%
058409	D01AE15	Terbinafin	Finigen	creme	7,5 g	10 mg/g
058421	D01AE15	Terbinafin	Finigen	creme	15 g	10 mg/g
058432	D01AE15	Terbinafin	Finigen	creme	30 g	10 mg/g
135187	D01AE15	Terbinafin	Terbistad	creme	15 g	10 mg/g
187266	D01AE16	Amorolfen	Finail	medicinsk neglelak	3 ml	5 %
446119	D01AE16	Amorolfen	Finail	medicinsk neglelak	5 ml	5 %
158543	D04AB01	Lidocain	Xylocain	kutanopløsning	100 ml	5%
513309	D04AB01	Lidocain	Xylocain	salve	35 g	5%
540103	D05AA	Tjæreholdige præparater	Inotyol	salve	30 g	
538119	D06B853	Aciclovir, kombinationer	Zoviduo	creme	2 g	50 mg/g+10 mg/g
065332	G01AF02	Clotrimazol	Canesten	vaginaltabletter	1 stk	500 mg
065341	G01AF02	Clotrimazol	Canesten	vaginaltabletter og creme	1 stk. + 20 g	500 mg+10 mg/g
181255	G01AF02	Clotrimazol	Canesten	vaginalcreme	Tube a 50 g m. 6 eng.app	10 mg/g
053873	G01AF04	Miconazol	Brentan	vaginalcreme	78 g	20 mg/g
512734	G01AF04	Miconazol	Brentan	vaginalkapsler, bløde	3 stk. (blister)	400 mg
372571	G03CA04	Estriol	Ovestin	vagitorier	15 stk. (blister)	0,5 mg
552927	G03CA04	Estriol	Ovestin	vagitorier	15 stk. (blister)	0,5 mg
567400	G03CA04	Estriol	Ovestin	vaginalcreme	15 g	1 mg/g
015301	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Pharma Nord"	kapsler, hårde	270 stk.	400 mg
076713	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Copyfarm"	filmovertrukne tabletter	90 stk.	400 mg
076725	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Copyfarm"	filmovertrukne tabletter	270 stk.	400 mg
430340	M02AA13	Ibuprofen	Ipren	gel	50 g	5%
547397	M02AA13	Ibuprofen	Ipren	gel	100 g	5%
020048	M02AA15	Diclofenac	Voltaren	gel	100 g	11,6 mg/g
020292	M02AA15	Diclofenac	Voltaren	gel	50 g	11,6 mg/g
148463	M02AA15	Diclofenac	Diclofenac "Orifarm"	gel	50 g	11,6 mg/g
198334	M02AA15	Diclofenac	Voltaren	gel	150 g	11,6 mg/g
542728	M02AA15	Diclofenac	Voltarol	medicinsk plaster	2 stk.	140 mg
559998	M02AA15	Diclofenac	Diclofenac "Orifarm"	gel	100 g	11,6 mg/g
388249	N01B820	Kombinationer af amider	Emla	creme	5 g + 2 plastre	25+25 mg/g
016502	N07BA01	Nicotin	Nicorette Classic	medicinsk tyggegummi	30 stk. (blister)	2 mg
016524	N07BA01	Nicotin	Nicorette Classic	medicinsk tyggegummi	210 stk. (blister)	2 mg
016528	N07BA01	Nicotin	Nicorette Classic	medicinsk tyggegummi	210 stk. (blister)	4 mg
016572	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	medicinsk tyggegummi	210 stk. (blister)	2 mg
016589	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	medicinsk tyggegummi	30 stk. (blister)	4 mg
016590	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	medicinsk tyggegummi	30 stk. (blister)	2 mg
016611	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	medicinsk tyggegummi	210 stk. (blister)	4 mg
029860	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	medicinsk tyggegummi	30 stk. (blister)	2 mg

029869	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	medicinsk tyggegummi	105 stk. (blister)	2 mg
029878	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	medicinsk tyggegummi	210 stk. (blister)	2 mg
029887	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	medicinsk tyggegummi	30 stk. (blister)	4 mg
029896	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	medicinsk tyggegummi	105 stk. (blister)	4 mg
029905	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	medicinsk tyggegummi	210 stk. (blister)	4 mg
035926	N07BA01	Nicotin	Nicotinell IceMint	medicinsk tyggegummi	204 stk. (blister)	2 mg
049964	N07BA01	Nicotin	Nicotinell	depotplastre	7 stk.	14 mg/24 timer
065729	N07BA01	Nicotin	Nicorette Invisi	depotplastre	14 stk.	15 mg/16 timer
065740	N07BA01	Nicotin	Nicorette Invisi	depotplastre	7 stk.	15 mg/16 timer
065752	N07BA01	Nicotin	Nicorette Invisi	depotplastre	14 stk.	10 mg/16 timer
065775	N07BA01	Nicotin	Nicorette Invisi	depotplastre	14 stk.	25 mg/16 timer
065786	N07BA01	Nicotin	Nicorette Invisi	depotplastre	7 stk.	25 mg/16 timer
069423	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	medicinsk tyggegummi	204 stk. (blister)	4 mg
075078	N07BA01	Nicotin	Nicorette Microtab Classic	resoribletter, sublinguale	90 stk. (blister)	2 mg
082334	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	medicinsk tyggegummi	24 stk. (blister)	4 mg
090607	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	sugetabletter	204 stk. (blister)	1 mg
092553	N07BA01	Nicotin	Nicorette Whitemint	medicinsk tyggegummi	30 stk. (blister)	2 mg
092575	N07BA01	Nicotin	Nicorette Whitemint	medicinsk tyggegummi	210 stk. (blister)	2 mg
097152	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	sugetabletter	36 stk. (blister)	2 mg
104503	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	medicinsk tyggegummi	24 stk. (blister)	2 mg
115613	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	medicinsk tyggegummi	204 stk. (blister)	4 mg
124356	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	sugetabletter	36 stk. (blister)	1 mg
125038	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	medicinsk tyggegummi	24 stk. (blister)	4 mg
140954	N07BA01	Nicotin	Nicorette	næsespray, opløsning	200 doser	500 mikrogram/dosis
168778	N07BA01	Nicotin	Nicotinell	depotplastre	21 stk.	14 mg/24 timer
197554	N07BA01	Nicotin	Nicorette QuickMist	mundhulespray, opløsning	150 doser	1 mg/dosis
372177	N07BA01	Nicotin	Nicorette	inhalator	42 stk. (blister)	10 mg
372185	N07BA01	Nicotin	Nicorette	inhalator	18 stk. (blister)	10 mg
374077	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	medicinsk tyggegummi	204 stk. (blister)	2 mg
381120	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	medicinsk tyggegummi	204 stk. (blister)	2 mg
441191	N07BA01	Nicotin	Nicorette Cooldrops	sugetabletter	80 stk.	2 mg
441312	N07BA01	Nicotin	Nicorette Cooldrops	sugetabletter	80 stk.	4 mg
461917	N07BA01	Nicotin	Nicotinell	depotplastre	21 stk.	21 mg/24 timer
464751	N07BA01	Nicotin	Nicotinell	depotplastre	7 stk.	7 mg/24 timer
488730	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Fruit	medicinsk tyggegummi	204 stk. (blister)	4 mg
488813	N07BA01	Nicotin	Nicotinell	depotplastre	7 stk.	21 mg/24 timer
505647	N07BA01	Nicotin	Nicorette QuickMist	mundhulespray, opløsning	2 x 150 doser	1 mg/dosis
511688	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Spearmint	medicinsk tyggegummi	204 stk. (blister)	2 mg
518341	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	sugetabletter	204 stk. (blister)	2 mg
543663	N07BA01	Nicotin	Nicorette Cooldrops	sugetabletter	20 stk.	2 mg
558892	N07BA01	Nicotin	Nicorette Cooldrops	sugetabletter	160 stk.	2 mg
559618	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Fruit	medicinsk tyggegummi	204 stk. (blister)	2 mg
561022	N07BA01	Nicotin	Nicotinell IceMint	medicinsk tyggegummi	24 stk. (blister)	2 mg
567980	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Fruit	medicinsk tyggegummi	24 stk. (blister)	2 mg
574597	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Spearmint	medicinsk tyggegummi	24 stk. (blister)	2 mg
583126	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	medicinsk tyggegummi	24 stk. (blister)	2 mg
587176	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Spearmint	medicinsk tyggegummi	204 stk. (blister)	4 mg
598908	N07BA01	Nicotin	Nicotinell	depotplastre	21 stk.	7 mg/24 timer
064644	R01AA07	Xylometazolin	Klarigen	næsespray, opløsning	10 ml	1 mg/ml
154931	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin ukonserveret	næsespray, opløsning	10 ml	1 mg/ml
195104	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin Junior ukonserveret	næsespray, opløsning	10 ml	0,5 mg/ml
195312	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin Menthol Ukonserveret	næsespray, opløsning	10 ml	1 mg/ml
195873	R01AA07	Xylometazolin	Xylometazolin "Teva"	næsespray, opløsning	10 ml	1 mg/ml
401456	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin ukonserveret	næsespray, opløsning	10 ml	0,5 mg/ml
423414	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin Menthol ukonserveret	næsespray, opløsning	10 ml	1 mg/ml
439089	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin ukonserveret	næsespray, opløsning	10 ml	1 mg/ml
584414	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin ukonserveret	næsespray, opløsning	2 x 10 ml	1 mg/ml
464528	R01AC02	Levocabastin	Benaliv	næsespray, suspension	150 doser	50 mikrogram/dosis
000799	R01AC03	Azelastin	Allergodil	næsespray, opløsning	70 doser (10 ml)	0,14 mg/dosis
026569	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Cool	sugetabletter	24 stk. (blister)	0,6+1,2 mg
062704	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Cool	sugetabletter	36 stk. (blister)	0,6+1,2 mg
127383	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Honning & Citron	sugetabletter	36 stk. (blister)	0,6+1,2 mg
404832	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Jordbær Sukkerfri	sugetabletter	36 stk. (blister)	0,6+1,2 mg
493113	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Jordbær Sukkerfri	sugetabletter	24 stk. (blister)	0,6+1,2 mg
541169	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Honning & Citron	sugetabletter	24 stk.	0,6+1,2 mg
584005	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Citrus Sukkerfri	sugetabletter	24 stk. (blister)	0,6+1,2 mg
015420	R02AX03	Benzydamin	Zyx citron	sugetabletter	20 stk. (blister)	3 mg
073955	R02AX03	Benzydamin	Zyx eukalyptus	sugetabletter	20 stk. (blister)	3 mg
427896	R02AX03	Benzydamin	Zyx appelsin & honning	sugetabletter	20 stk. (blister)	3 mg
466522	R02AX03	Benzydamin	Zyx mint	sugetabletter	20 stk. (blister)	3 mg
013513	R05CB01	Acetylcystein	Mucolysin	brusetabletter	25 stk.	200 mg
079654	R05CB01	Acetylcystein	Mucolysin	brusetabletter	10 stk.	600 mg
079666	R05CB01	Acetylcystein	Mucolysin	brusetabletter	20 stk.	600 mg
091309	R05CB01	Acetylcystein	Granon	brusetabletter	10 stk.	600 mg
444438	R05CB01	Acetylcystein	Granon	brusetabletter	20 stk.	200 mg
532235	R05CB01	Acetylcystein	Granon	brusetabletter	20 stk.	600 mg
565774	R05CB01	Acetylcystein	Mucolysin Skovbær	brusetabletter	25 stk.	200 mg
040197	R05CB02	Bromhexin	Bromhexin "DAK"	oral opløsning	300 ml	0,8 mg/ml
538978	R05CB02	Bromhexin	Bromhexin "DAK"	oral opløsning	150 ml	0,8 mg/ml
000801	R06AA02	Diphenhydramin	Benylan	oral opløsning	125 ml	2,8 mg/ml
000815	R06AA02	Diphenhydramin	Benylan	oral opløsning	125 ml	1,4 mg/ml
005501	R06AE07	Cetirizin	Zyrtec	filmovertrukne tabletter	14 stk. (blister)	10 mg
007008	R06AE07	Cetirizin	Benaday	filmovertrukne tabletter	21 stk. (blister)	10 mg
038093	R06AE07	Cetirizin	Vialerg	filmovertrukne tabletter	60 stk. (blister)	10 mg
045768	R06AE07	Cetirizin	Alnok	oral opløsning	150 ml	1 mg/ml
156628	R06AE07	Cetirizin	Vialerg	filmovertrukne tabletter	10 stk. (blister)	10 mg
170240	R06AE07	Cetirizin	Alnok	filmovertrukne tabletter	10 stk. (blister)	10 mg
170251	R06AE07	Cetirizin	Alnok	filmovertrukne tabletter	30 stk. (blister)	10 mg
170262	R06AE07	Cetirizin	Alnok	filmovertrukne tabletter	60 stk. (blister)	10 mg
170273	R06AE07	Cetirizin	Alnok	filmovertrukne tabletter	100 stk. (blister)	10 mg
199565	R06AE07	Cetirizin	Cetirizin "Teva"	filmovertrukne tabletter	20 stk. (blister)	10 mg
376148	R06AE07	Cetirizin	Vialerg	filmovertrukne tabletter	30 stk. (blister)	10 mg
385098	R06AE07	Cetirizin	Vialerg	filmovertrukne tabletter	90 stk. (blister)	10 mg
591795	R06AE07	Cetirizin	Cetirizin "Teva"	filmovertrukne tabletter	100 stk. (blister)	10 mg
150250	R06AX13	Loratadin	Loratadin "Teva"	tabletter	100 stk. (blister)	10 mg
164253	R06AX13	Loratadin	Mildin	tabletter	10 stk. (blister)	10 mg
164264	R06AX13	Loratadin	Mildin	tabletter	30 stk. (blister)	10 mg
164275	R06AX13	Loratadin	Mildin	tabletter	100 stk. (blister)	10 mg
446208	R06AX13	Loratadin	Loratadin "Teva"	tabletter	30 stk. (blister)	10 mg
520903	R06AX13	Loratadin	Claritin	tabletter	10 stk. (blister)	10 mg
411181	R06AX18	Acrivastin	Benadryl	kapsler, hårde	48 stk. (blister)	8 mg
411280	R06AX18	Acrivastin	Benadryl	kapsler, hårde	12 stk. (blister)	8 mg
412205	R06AX18	Acrivastin	Benadryl	kapsler, hårde	24 stk. (blister)	8 mg
412239	R06AX18	Acrivastin	Benadryl	kapsler, hårde	96 stk. (blister)	8 mg
171000	R06AX26	Fexofenadin	Telfast	filmovertrukne tabletter	30 stk. (blister)	120 mg
184067	R06AX26	Fexofenadin	Altifex	filmovertrukne tabletter	10 stk. (blister)	120 mg
456114	R06AX26	Fexofenadin	Altifex	filmovertrukne tabletter	100 stk. (blister)	120 mg
523188	R06AX26	Fexofenadin	Altifex	filmovertrukne tabletter	30 stk. (blister)	120 mg
437924	R06AX27	Desloratadin	Desloratadin "Sandoz"	filmovertrukne tabletter	30 stk. (blister)	5 mg
512812	R06AX27	Desloratadin	Desloratadin "Sandoz"	filmovertrukne tabletter	10 stk. (blister)	5 mg
374538	S01GX01	Cromoglicinsyre	Lomudal	gøndråber, opløsning	5 ml	20 mg/ml
488038	S01GX02	Levocabastin	Benaliv	gøndråber, suspension	4 ml	0,5 mg/ml
000475	S01GX07	Azelastin	Allergodil	gøndråber, opløsning	6 ml	0,05%

Kilde: Varenumrene stammer fra Lægemiddelstyrelsen og er apotekernes egen oplysning om pakninger solgt i selvvalg. Yderligere oplysninger om pakningerne er fra Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler (KAT) pr. 27. jan 2020
Note: Oversigten indeholder kun de pakninger, ud af de oplyste, der var tilladt til selvvalg og havde udleveringsbestemmelse HA eller HF på begge taksdatoer 2. feb 2017 og 30. dec 2019.

Gruppering af håndkøbslægemidlerne på ATC koder (ATC koder i parentes)**ATC grupper hvorfra der har været et salg**

Cremer, geler, kutanopløsninger og vaginalcremer til behandling af visse hudlidelser (D02AX, D02AE, D04AB, D05AA, D06BB, D07AA, D08AX, D10AE, D08AX, D10AE og D11AF)

Lokalt bedøvende lægemidler som plastre, cremer og geler

Lægemiddel til forebyggelse og behandling af diarre (A07FA)

Lægemidler indeholdende glucosamin til lindring af symptomer ved leddegigt (M01AX)

Lægemidler med lokalt virkende NSAID, cremer, geler og plastre (M02AA)

Lægemidler mod hoste (R06AA, R05C, R05CA, R05CB og R05DA)

Lægemidler mod luft i maven (A03AX)

Lægemidler til behandling af allergi -oral anvendelse (R06AE, R06AX13, R06AX18, R06AX26 og R06AX27)

Lægemidler til anvendelse ved rygeophør (N07BA)

Lægemidler til behandling af diarre (A07DA og A07XA)

Lægemidler til behandling af forstoppelse (A06AB, A06AC, A06AD, A06AG og A06AX)

Lægemidler til behandling af svampeinfektioner (D01AC, D01AE og G01AF)

Lægemidler til behandling af sygdomme i mundhulen og ondt i halsen (A01AB, A01AD, A01AA, R02AD, R02AX og R02AA)

Lægemidler til behandling af syrerelaterede forstyrrelser og gastrointestinale forstyrrelser (A02AB, A02AD, A02AH, A02BA, A02BC, A02BX, A02AA og A03A)

Næsespray i håndkøb mod stoppet næse (R01AB, R01AA)

Næsespray til behandling af allergi (R01AC og R01AX)

Øjendråber mod allergi (S01GX og S01GA)

Østrogenholdige lægemidler til lokalt brug (G03CA)

Kilde. Gruppering foretaget af Lægemiddelstyrelsen og i spørgeskemaet til apotekerne, skulle de enkelte varenumre/pakninger, der var i selvvalg, rapporteres inddelt i disse ATC grupper

Note. Grupperingen indeholder kun de pakninger, der reelt er solgt og fremgår af Tabel 1a og Tabel 1b

ATC grupper hvorfra der ikke har været et salg

Lægemidler til behandling af tørre øjne og kunstig tårevæske (S01XA)

Lægemidler mod transportsyge (A04AD og N07CA)

Sterilt saltvand til injektion (V07AB) Hvis ja, oplys varenumre

Lægemidler til forebyggelse og behandling af vitamin og mineral mangel (A12AX, A12BA, A12CB, A12CC, A12CE, A12AA, B02BA, B03AB og B03AA)

Lægemidler mod årebetændelse, åreknuder eller blodansamlinger (C05BA)

Lægemidler mod ødemer og hæmorider (C05CA)

Lægemidler med aktivt kul (A07BA01)

Gaze til behandling af sår (D09AB)

Vaginalcreme til lokal desinfektion i forbindelse med vaginalundersøgelse (D08AC)

Lægemidler mod lus og fnat (P03AC)

Lægemidler til behandling af hårtab (D11AX)

Andre lægemidler mod urinvejsinfektioner (J01XX)

Lægemidler til behandling og forebyggelse af blodpropper (B01AC og C01DA)

Lægemidler indeholdende fordøjelsesenzymer (A09AA)
Lægemidler til behandling af fedme (A08AB)
Nødprævention/fortrydelsespiller (G03AD)
Lægemidler mod børneorm (P02CX)

Kilde. Gruppering foretaget af Lægemiddelstyrelsen og i spørgeskemaet til apotekerne, skulle de enkelte varenumre/pakninger, der var i selvvalg, rapporteres inddelt i disse ATC grupper

Note. Apotekerne med selvvalg har ikke haft noget salg indenfor disse ATC grupper

TITEL **Salget af selvvalgshåndkøbslægemidler fra butikker med og uden selvvalg**

DATO: 27-Oct-20

AFDELING: ASØ

INITIALER: LAU

J. nr.: 20/11403

MODTAGER: Lægemiddelstyrelsen, Irene Holm, Apoteker og medicintilskud og Maria Bruun, Regulatorisk projektledelse.

Beskrivelse af bestillingens indhold:**Denne levering indholder den del af opgørelsen, der drejer sig om salget af håndkøbslægemidler tilladt til selvvalg fra detailbutikker**

Den 1. januar 2018 trådte nye regler for håndkøbslægemidler i kraft med lov nr 1736 af 27. dec 2017 og bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed nr 801 af 12. juni 2018. Målet med lovændringen er at understøtte borgernes tilgængelighed, ved at placere håndkøbslægemidler i butiksarealer og ikke kun bag disken, så borgerne selv kan vurdere hvilket lægemiddel de ønsker at købe. Lægemiddelstyrelsen skal efter 2 år kigge på salgstal for alle lægemidler i selvvalg og vurdere, om der er uhensigtsmæssige stigninger i salg og brug af visse typer lægemidler med baggrund i selvvalgsordningen.

For at kunne foretage denne evaluering har Lægemiddelstyrelsen udsendt spørgeskemaer til detailbutikker (kædekontorerne) og apoteker med forespørgsel om hvorvidt, de har haft selvvalg af håndkøbslægemidler og i givet fald hvilke pakninger (varenumre), der har været i selvvalg i den enkelte butik/det enkelte apotek. Ligeledes har butikker/apoteker kunnet svare, at de ikke har haft selvvalg. De butikker/apoteker, der har besvaret spørgeskemaet og oplyst status om selvvalg/ikke selvvalg indgår i opgørelsen. Lægemiddelstyrelsen har sendt oplysninger om hvilke butikker (pnumre) og hvilke pakninger(varenumre) til Sundhedsdatastyrelsen.

Det er aftalt at opgørelsen foretages således:

At sundhedsdatastyrelsen kobler oplysninger om pnumre og varenumre fra butikker leveret af Lægemiddelstyrelsen med Lægemiddelstatistikregisterets data for salg af samme varenumre for de pågældende pnumre.

For butikker og apoteker med selvvalg opgøres salget af pakninger, der har været i selvvalg for 2017, 2018 og 2019

For butikker og apoteker uden selvvalg opgøres salget af de samme pakninger for 2017, 2018 og 2019

Salget opgøres pr. varenummer, pr ATC kode og pr ATC gruppe (lægemiddelgruppe). For ATC kode og ATC gruppe beregnes endvidere et index for 2018 og 2019 med 2017 som udgangspunkt. 2017 er valgt som reference, da der ikke var selvvalg i 2017.

Opgørelsen indeholder kun humane lægemidler.

Opgørelsen gør det muligt at sammenligne salget for butikker med og uden selvvalg og salget fra apoteker med og uden selvvalg for de samme "selvvalgs lægemiddelpakninger".

Tabel 1a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra butikker, salg pr. pakning/varenummer, 2017-2019

Varenummer	ATC kode	ATC tekst (indholdsstof)	Pakningsnavn	Pakningstekst	Styrke	Doseringsform	Enhed for mængde	Antal butikker der har solgt pakningen	Antal solgte pakninger			Solgt mængde i antal enheder		
									2017	2018	2019	2017	2018	2019
040318	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Balancid Novum	100 stk. (blister)	449 mg + 104 mg	tyggetabletter	DDD	196	8.547	7.870	8.185	85.470	78.700	81.850
462306	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	100 stk.	500 mg + 100 mg	tyggetabletter	DDD	103	4.313	4.242	4.265	43.130	42.420	42.650
572798	A02BX13	Alginsyre	Galieve Peppermint	48 stk. (blister)	250+133,5+80 mg	tyggetabletter	DDD	57	1.674	1.331	1.348	8.035	6.389	6.470
118937	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	100 stk.	500 mg	filmovertrukne tabletter	DDD	205	8.018	8.006	8.470	133.636	133.436	141.169
535535	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	250 stk.	500 mg	filmovertrukne tabletter	DDD	241	14.665	14.856	16.722	611.047	619.005	696.756
421008	A06AB02	Bisacodyl	Dulcolax	100 stk. (blister)	5 mg	enterotabletter	DDD	195	8.657	8.872	7.756	432.850	443.600	387.800
427765	A06AB08	Natriumpicosulfat	Laxoberal	30 ml	7,5 mg/ml	orale dråber, opløsning	DDD	66	1.821	2.047	2.132	81.945	92.115	95.940
015037	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Pharma Nord"	90 stk.	400 mg	kapsler, hårde	DDD	58	1.563	1.248	1.491	37.512	29.952	35.784
015301	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Pharma Nord"	270 stk.	400 mg	kapsler, hårde	DDD	241	19.648	19.280	18.985	1.414.656	1.388.160	1.366.920
015312	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Pharma Nord"	1000 stk.	400 mg	kapsler, hårde	DDD	16	139	119	130	37.067	31.733	34.667
461257	M01AX05	Glucosamin	VitaCare "Glucosamin JemoPharm"	90 stk.	1500 mg	filmovertrukne tabletter	DDD	169	6.718	7.023	6.763	604.620	632.070	608.670
514827	M01AX05	Glucosamin	VitaCare "Glucosamin JemoPharm"	180 stk.	750 mg	filmovertrukne tabletter	DDD	66	984	955	993	88.560	85.950	89.370
430340	M02AA13	Ibuprofen	Ipren	50 g	5%	gel	ml eller g(præparat)	167	2.898	2.076	1.983	144.900	103.800	99.150
020048	M02AA15	Diclofenac	Voltaren	100 g	11,6 mg/g	gel	ml eller g(præparat)	276	22.576	17.666	17.704	2.257.600	1.766.600	1.770.400
020292	M02AA15	Diclofenac	Voltaren	50 g	11,6 mg/g	gel	ml eller g(præparat)	229	17.982	16.582	16.472	899.100	829.100	823.600
198334	M02AA15	Diclofenac	Voltaren	150 g	11,6 mg/g	gel	ml eller g(præparat)	55	609	2.917	2.757	91.350	437.550	413.550
016524	N07BA01	Nicotin	Nicorette Classic	210 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	271	20.678	16.661	18.006	289.492	233.254	252.084
016528	N07BA01	Nicotin	Nicorette Classic	210 stk. (blister)	4 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	69	1.015	892	956	28.420	24.976	26.768
016572	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	210 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	273	16.673	14.461	15.401	233.422	202.454	215.614
016589	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	30 stk. (blister)	4 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	20	644	704	543	2.576	2.816	2.172
016590	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	30 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	17	588	418	426	1.176	836	852
016611	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	210 stk. (blister)	4 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	35	424	417	459	11.872	11.676	12.852
029860	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	30 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	228	10.070	9.597	10.683	20.140	19.194	21.366
029878	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	210 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	276	28.877	26.334	25.893	404.278	368.676	362.502
029905	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	210 stk. (blister)	4 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	211	3.511	3.221	3.631	98.308	90.188	101.668
035926	N07BA01	Nicotin	Nicotinell IceMint	204 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	224	6.324	5.659	6.189	86.006	76.962	84.170
065775	N07BA01	Nicotin	Nicorette Invisi	14 stk.	25 mg/16 timer	depotplastre	DDD	18	186	161	261	4.650	4.025	6.525
069423	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	204 stk. (blister)	4 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	15	45	115	94	1.224	3.128	2.557
075078	N07BA01	Nicotin	Nicorette Microtab Classic	90 stk. (blister)	2 mg	resoribletter, sublinguale	DDD	182	10.285	7.946	8.117	61.710	47.676	48.702
082334	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	24 stk. (blister)	4 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	17	389	478	317	1.245	1.530	1.014
090607	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	204 stk. (blister)	1 mg	sugetabletter	DDD	276	32.096	26.818	27.531	218.253	182.362	187.211
092553	N07BA01	Nicotin	Nicorette Whitemint	30 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	15	481	351	254	962	702	508
092575	N07BA01	Nicotin	Nicorette Whitemint	210 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	276	15.179	12.944	14.911	212.506	181.216	208.754
104503	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	24 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	14	332	493	440	531	789	704
115613	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	204 stk. (blister)	4 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	25	70	250	188	1.904	6.800	5.114
197554	N07BA01	Nicotin	Nicorette QuickMist	150 doser	1 mg/dosis	mundhulespray, opløsning	DDD	269	8.403	7.942	7.941	42.015	39.710	39.705
372177	N07BA01	Nicotin	Nicorette	42 stk. (blister)	10 mg	inhalator	DDD	229	7.304	5.744	7.020	51.128	40.208	49.140
381120	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	204 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	35	1.340	1.494	1.347	18.224	20.318	18.319
511688	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Spearmint	204 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	177	975	4.612	4.898	13.260	62.723	66.613
518341	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	204 stk. (blister)	2 mg	sugetabletter	DDD	153	2.495	2.324	2.101	33.932	31.606	28.574
558892	N07BA01	Nicotin	Nicorette Cooldrops	160 stk.	2 mg	sugetabletter	DDD	251	4.862	3.712	5.753	51.863	39.596	61.367
559618	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Fruit	204 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	35	2.208	2.570	2.658	30.029	34.952	36.149
583126	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	24 stk. (blister)	2 mg	medicinsk tyggegummi	DDD	17	319	408	607	510	653	971
000799	R01AC03	Azelastin	Allergodil	70 doser (10 ml)	0,14 mg/dosis	næsespray, opløsning	DDD	34	140	133	269	2.450	2.328	4.708
154931	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin ukonserveret	10 ml	1 mg/ml	næsespray, opløsning	DDD	241	21.039	17.878	17.641	262.988	223.475	220.513
195104	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin Junior ukonserveret	10 ml	0,5 mg/ml	næsespray, opløsning	DDD	45	488	802	840	3.050	5.013	5.250
195312	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin Menthol Ukonserveret	10 ml	1 mg/ml	næsespray, opløsning	DDD	188	11.674	9.385	9.912	145.925	117.313	123.900
401456	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin ukonserveret	10 ml	0,5 mg/ml	næsespray, opløsning	DDD	12	215	183	128	1.344	1.144	800
423414	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin Menthol ukonserveret	10 ml	1 mg/ml	næsespray, opløsning	DDD	205	19.050	21.106	19.383	238.125	263.825	242.288
439089	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin ukonserveret	10 ml	1 mg/ml	næsespray, opløsning	DDD	276	13.033	29.812	32.417	162.913	372.650	405.213
015420	R02AX03	Benzydamin	Zyx citron	20 stk. (blister)	3 mg	sugetabletter	DDD	62	1.306	1.255	1.609	8.707	8.367	10.727
427896	R02AX03	Benzydamin	Zyx appelsin & honning	20 stk. (blister)	3 mg	sugetabletter	DDD	156	2.239	1.901	2.182	14.927	12.674	14.547
026569	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Cool	24 stk. (blister)	0,6+1,2 mg	sugetabletter	DDD	193	3.925	3.165	3.347	15.700	12.660	13.388
062704	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Cool	36 stk. (blister)	0,6+1,2 mg	sugetabletter	DDD	35	1.370	1.245	1.281	8.220	7.470	7.686
127383	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Honning & Citron	36 stk. (blister)	0,6+1,2 mg	sugetabletter	DDD	259	11.675	9.823	9.606	70.050	58.938	57.636
493113	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Jordbær Sukkerfri	24 stk. (blister)	0,6+1,2 mg	sugetabletter	DDD	225	6.652	5.649	5.580	26.608	22.596	22.320
541169	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Honning & Citron	24 stk.	0,6+1,2 mg	sugetabletter	DDD	277	25.954	24.008	23.861	103.816	96.032	95.444
410957	R05CB01	Acetylcystein	Mucomyst	25 stk.	200 mg	brusetabletter	DDD	9	37	237	238	370	2.370	2.380
444438	R05CB01	Acetylcystein	Granon	20 stk.	200 mg	brusetabletter	DDD	35	1.007	1.107	1.102	8.056	8.856	8.816
538978	R05CB02	Bromhexin	Bromhexin "DAK"	150 ml	0,8 mg/ml	oral opløsning	DDD	36	2.124	2.477	2.921	10.620	12.385	14.605
007008	R06AE07	Cetirizin	Benaday	21 stk. (blister)	10 mg	filmovertrukne tabletter	DDD	35	1.803	1.962	2.384	37.863	41.202	50.064
412205	R06AX18	Acrivastin	Benadryl	24 stk. (blister)	8 mg	kapsler, hårde	DDD	36	2.515	2.515	1.885	20.120	20.120	15.080
000475	S01GX07	Azelastin	Allergodil	6 ml	0,05%	øjendråber, opløsning	DDD	19	167	173	250	5.010	5.190	7.500

Kilde. Lægemiddelstatistikregistret, Sundhedsdatastyrelsen og Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler pr. 27. jan 2020.

Note. Salg af håndkøbslægemidler i detailhandelen af forhandlere (n=277), der har oplyst i spørgeskema fra Lægemiddelstyrelsen, at de havde selvvalg i 2018-2019. Opgørelsen dækker varenumrene vist i fanen "Oversigt over varenumre" og som den enkelte butik med selvvalg har solgt i alle år 2017 til 2019.

Tabel 1b. Salget af håndkøbslægemidler fra detail, der er solgt uden selvvalg, salg pr pakning/varenummer i 2017-2019

Varenum mer	ATC kode	ATC tekst (indholdsstof)	Pakningsnavn	Pakningstekst	Doseringsform	Styrke	Enhed for mængde	Antal Butikker der har solgt pakningen	Solgt mængde i antal enheder			Antal solgte pakninger		
									2017	2018	2019	2017	2018	2019
069240	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	30 stk. (blister)	tyggetabletter	500 mg + 100 mg	DDD	10	681	1.053	792	227	351	264
138604	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Balancid Novum	30 stk. (blister)	tyggetabletter	449 mg + 104 mg	DDD	1	3	3	9	1	1	3
462306	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	100 stk.	tyggetabletter	500 mg + 100 mg	DDD	701	322.270	348.780	388.920	32.227	34.878	38.892
118937	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	100 stk.	filmovertrukne tabletter	500 mg	DDD	26	5.217	7.317	8.834	313	439	530
015037	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Pharma Nord"	90 stk.	kapsler, hårde	400 mg	DDD	2	288	864	216	12	36	9
015301	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Pharma Nord"	270 stk.	kapsler, hårde	400 mg	DDD	14	31.032	36.576	21.960	431	508	305
015312	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Pharma Nord"	1000 stk.	kapsler, hårde	400 mg	DDD	7	13.333	19.733	5.867	50	74	22
020292	M02AA15	Diclofenac	Voltaren	50 g	gel	11,6 mg/g	ml eller g(præpara	15	45.000	39.700	33.750	900	794	675
016524	N07BA01	Nicotin	Nicorette Classic	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	633	133.896	192.822	206.920	9.564	13.773	14.780
016572	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	702	270.774	288.946	291.970	19.341	20.639	20.855
016589	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	30 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	4 mg	DDD	13	1.132	908	1.348	283	227	337
016590	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	30 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	6	178	96	104	89	48	52
029860	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	30 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	15	2.460	2.542	2.988	1.230	1.271	1.494
029878	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	705	837.102	967.022	1.078.840	59.793	69.073	77.060
029905	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	4 mg	DDD	16	11.144	11.480	15.232	398	410	544
082334	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	24 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	4 mg	DDD	13	538	698	864	168	218	270
090607	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	204 stk. (blister)	sugetabletter	1 mg	DDD	297	51.469	52.115	69.904	7.569	7.664	10.280
092553	N07BA01	Nicotin	Nicorette Whitemint	30 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	8	260	218	118	130	109	59
092575	N07BA01	Nicotin	Nicorette Whitemint	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	417	138.824	144.914	151.704	9.916	10.351	10.836
104503	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	24 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	15	755	806	910	472	504	569
197554	N07BA01	Nicotin	Nicorette QuickMist	150 doser	mundhulespray, opløsning	1 mg/dosis	DDD	13	620	2.255	1.850	124	451	370
372177	N07BA01	Nicotin	Nicorette	42 stk. (blister)	inhalator	10 mg	DDD	412	82.663	84.147	82.488	11.809	12.021	11.784
374077	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	304	137.741	187.068	190.958	10.128	13.755	14.041
381120	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	300	94.914	114.104	124.426	6.979	8.390	9.149
511688	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Spearmint	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	14	3.808	4.175	4.284	280	307	315
559618	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Fruit	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	298	136.653	179.506	199.716	10.048	13.199	14.685
583126	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	24 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg	DDD	14	408	398	286	255	249	179
154931	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin ukonserveret	10 ml	næsespray, opløsning	1 mg/ml	DDD	712	2.145.313	2.611.750	2.637.275	171.625	208.940	210.982
195312	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin Menthol Ukonserveret	10 ml	næsespray, opløsning	1 mg/ml	DDD	310	780.025	879.050	696.950	62.402	70.324	55.756
423414	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin Menthol ukonserveret	10 ml	næsespray, opløsning	1 mg/ml	DDD	16	85.700	75.750	78.025	6.856	6.060	6.242
439089	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin ukonserveret	10 ml	næsespray, opløsning	1 mg/ml	DDD	310	1.075.963	1.193.275	1.276.538	86.077	95.462	102.123
015420	R02AX03	Benzydamin	Zyx citron	20 stk. (blister)	sugetabletter	3 mg	DDD	1	20	27	240	3	4	36
026569	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Cool	24 stk. (blister)	sugetabletter	0,6+1,2 mg	DDD	20	4.572	3.972	5.476	1.143	993	1.369
493113	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Jordbær Sukkerfri	24 stk. (blister)	sugetabletter	0,6+1,2 mg	DDD	304	30.724	115.228	99.596	7.681	28.807	24.899
541169	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Honning & Citron	24 stk.	sugetabletter	0,6+1,2 mg	DDD	719	609.760	631.736	658.256	152.440	157.934	164.564
444438	R05CB01	Acetylcystein	Granon	20 stk.	brusetabletter	200 mg	DDD	8	288	3.752	3.232	36	469	404
538978	R05CB02	Bromhexin	Bromhexin "DAK"	150 ml	oral opløsning	0,8 mg/ml	DDD	709	151.360	182.085	186.130	30.272	36.417	37.226
007008	R06AE07	Cetirizin	Benaday	21 stk. (blister)	filmovertrukne tabletter	10 mg	DDD	700	417.501	507.234	679.791	19.881	24.154	32.371
412205	R06AX18	Acrivastin	Benadryl	24 stk. (blister)	kapsler, hårde	8 mg	DDD	699	225.112	262.872	218.568	28.139	32.859	27.321

Kilde. Lægemiddelstatistikregistret, Sundhedsdatastyrelsen pr 9. juli 2020 og Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler pr. 27. jan 2020.

Note. Salg af håndkøbslægemidler i detailhandelen af forhandlere (n=726), der har oplyst i spørgeskema fra Lægemiddelstyrelsen, at de ikke havde selvvalg i 2018-2019. Opgørelsen dækker varenumrene vist i fanen "Oversigt over varenumre" og som den enkelte butik uden selvvalg har solgt i alle år 2017 til 2019.

Tabel 2a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra butikker, salg p.r ATC kode, 2017-2019

ATC kode	ATC tekst (indholdsstof)	Enhed for mængde	Antal butikker der har solgt lægemidlet	Solgt mængde i antal enheder			index		
				2017	2018	2019	2017	2018	2019
A02AA04	Magnesiumhydroxid	DDD	277	744.683	752.441	837.925	100	101	113
A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	DDD	232	128.600	121.120	124.500	100	94	97
A02BX13	Alginsyre	DDD	57	8.035	6.389	6.470	100	80	81
A06AB02	Bisacodyl	DDD	195	432.850	443.600	387.800	100	102	90
A06AB08	Natriumpicosulfat	DDD	66	81.945	92.115	95.940	100	112	117
M01AX05	Glucosamin	DDD	241	2.182.415	2.167.865	2.135.411	100	99	98
M02AA13	Ibuprofen	ml eller g(præparat)	167	144.900	103.800	99.150	100	72	68
M02AA15	Diclofenac	ml eller g(præparat)	277	3.248.050	3.033.250	3.007.550	100	93	93
N07BA01	Nicotin	DDD	277	1.919.636	1.729.027	1.841.975	100	90	96
R01AA07	Xylometazolin	DDD	277	814.344	983.419	997.963	100	121	123
R01AC03	Azelastin	DDD	34	2.450	2.328	4.708	100	95	192
R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	DDD	277	224.394	197.696	196.474	100	88	88
R02AX03	Benzydamin	DDD	192	23.635	21.041	25.275	100	89	107
R05CB01	Acetylcystein	DDD	44	8.426	11.226	11.196	100	133	133
R05CB02	Bromhexin	DDD	36	10.620	12.385	14.605	100	117	138
R06AE07	Cetirizin	DDD	35	37.863	41.202	50.064	100	109	132
R06AX18	Acrivastin	DDD	36	20.120	20.120	15.080	100	100	75
S01GX07	Azelastin	DDD	19	5.010	5.190	7.500	100	104	150

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen pr 9. juli 2020 og Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler pr. 27. jan 2020.

Note. Salg af håndkøbslægemidler fra butikker (n=277), der har oplyst i spørgeskema fra Lægemiddelstyrelsen, at de havde selvvalg i 2018-2019. Opgørelsen dækker de varenumre, der fremgår af tabel 1a.

Tabel 2b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra butikker, der ikke har haft selvvalg, salg pr. ATC kode, 2017-2019									
ATC kode	ATC tekst (indholdsstof)	Enhed for mængde	Antal butikker der har solgt lægemidlet	Solgt mængde i antal enheder			Index i forhold til 2017		
				2017	2018	2019	2017	2018	2019
A02AA04	Magnesiumhydroxid	DDD	26	5.217	7.317	8.834	100	140	169
A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	DDD	710	322.954	349.836	389.721	100	108	121
M01AX05	Glucosamin	DDD	14	44.653	57.173	28.043	100	128	63
M02AA15	Diclofenac	ml eller g(præparat)	15	45.000	39.700	33.750	100	88	75
N07BA01	Nicotin	DDD	712	1.905.339	2.234.221	2.424.911	100	117	127
R01AA07	Xylometazolin	DDD	712	4.087.000	4.759.825	4.688.788	100	116	115
R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	DDD	719	645.056	750.936	763.328	100	116	118
R02AX03	Benzydamin	DDD	1	20	27	240	100	133	1.200
R05CB01	Acetylcystein	DDD	8	288	3.752	3.232	100	1.303	1.122
R05CB02	Bromhexin	DDD	709	151.360	182.085	186.130	100	120	123
R06AE07	Cetirizin	DDD	700	417.501	507.234	679.791	100	121	163
R06AX18	Acrivastin	DDD	699	225.112	262.872	218.568	100	117	97

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen pr 9. juli 2020 og Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler pr. 27. jan 2020.

Note. Salg af håndkøbslægemidler i detailhandelen af forhandlere (n=726), der har oplyst i spørgeskema fra Lægemiddelstyrelsen, at de ikke havde selvvalg i 2018-2019. Opgørelsen dækker de varenumre, der fremgår af T

Tabel 3a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra butikker, salg pr. ATC gruppe, 2017-2019

ATC gruppe	Enhed for mængde	Antal Butikker der har solgt lægemidlerne	Solgt mængde i enheder			Index i forhold til 2017		
			2017	2018	2019	2017	2018	2019
Lægemidler med glucosamin til lindring af symptomer ved leddegigt	DDD	241	2.182.415	2.167.865	2.135.411	100	99	98
Lægemidler med lokalt virkende NSAID, cremer, geler og plastre	ml eller g(præparat)	277	3.392.950	3.137.050	3.106.700	100	92	92
Lægemidler mod hoste	DDD	45	19.046	23.611	25.801	100	124	135
Lægemidler til behandling af allergi -oral anvendelse	DDD	36	57.983	61.322	65.144	100	106	112
Lægemidler til anvendelse ved rygeophør	DDD	277	1.919.636	1.729.027	1.841.975	100	90	96
Lægemidler til behandling af forstoppelse	DDD	195	514.795	535.715	483.740	100	104	94
Lægemidler til behandling af sygdomme i mundhulen og ondt i halsen	DDD	277	248.029	218.737	221.749	100	88	89
Lægemidler til behandling af syrerelaterede- og gastrointestinale forstyrrelser	DDD	277	881.318	879.950	968.895	100	100	110
Næsespray mod stoppet næse	DDD	277	814.344	983.419	997.963	100	121	123
Næsespray til behandling af allergi	DDD	34	2.450	2.328	4.708	100	95	192
Øjendråber mod allergi	DDD	19	5.010	5.190	7.500	100	104	150

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen pr 9. juli 2020 og Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler pr. 27. jan 2020.

Note. Salg af håndkøbslægemidler fra butikker (n=277), der har oplyst i spørgeskema fra Lægemiddelstyrelsen, at de havde selvvalg i 2018-2019. Opgørelsen dækker de varenumre, der fremgår af Tabel 1a

Tabel 3b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra butikker, der ikke har haft selvvalg, salg pr. ATC gruppe, 2017-2019

ATC gruppe	Enhed for mængde	Antal butikker der har solgt lægemidlerne	Solgt mængde i antal enheder			Index i forhold til 2017		
			2017	2018	2019	2017	2018	2019
Lægemidler med glucosamin til lindring af symptomer ved leddegigt	DDD	14	44.653	57.173	28.043	100	128	63
Lægemidler med lokalt virkende NSAID, cremer, geler og plastre	ml eller g(præparat)	15	45.000	39.700	33.750	100	88	75
Lægemidler mod hoste	DDD	709	151.648	185.837	189.362	100	123	125
Lægemidler til behandling af allergi -oral anvendelse	DDD	709	642.613	770.106	898.359	100	120	140
Lægemidler til anvendelse ved rygeophør	DDD	712	1.905.339	2.234.221	2.424.911	100	117	127
Lægemidler til behandling af sygdomme i mundhulen og ondt i halsen	DDD	719	645.076	750.963	763.568	100	116	118
Lægemidler til behandling af syrerelaterede- og gastrointestinale forstyrrelser	DDD	711	328.171	357.153	398.555	100	109	121
Næsespray mod stoppet næse	DDD	712	4.087.000	4.759.825	4.688.788	100	116	115

Kilde. Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen pr 9. juli 2020 og Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler pr. 27. jan 2020 og Lægemiddelstyrelsen gruppering af lægemiddelgrupper.

Note. Salg af håndkøbslægemidler fra butikker (n=726), der har oplyst i spørgeskema fra Lægemiddelstyrelsen, at de ikke havde selvvalg i 2018-2019. Opgørelsen dækker de varenumre, der fremgår af Tabel 1b.

DOKUMENTATION:

Beskrivelse af dataudtræk, afgrænsning og metode:

Datakilder:

Salg af håndkøbslægemidler
Lægemiddelstatistikregistret, Sundhedsdatastyrelsen. Seneste opdatering af Lægemiddelstastikregistret er 9. juli udtrækket er foretaget 9 september 2020.
I udtrækket er anvendt takstdato 27. jan 2020 og i bearbejdningen er også anvendt taktsdatoerne 2. jan 2017 og 30. dec 2019. Det er anført hvor disse er anvendt. Takstdatoer refererer til datoer for filer i Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler (KAT). ATC koder og DDD værdier følger WHO's anbefalinger pr. jan 2020. Nogle af lægemidlerne har ikike en DDD værdi og har en værdi med enheden ml eller g(præparat), der er tildelt af Sundhedsdatastyrelsen.

Butikker/pnumre og pakninger/varenumre:
Aktuelle pnumre for butikker henholdsvis med og uden salg af selvvalgshåndkøbslægemidler er leveret af Lægemiddelstyrelsen, som har indsamlet disse vha. udsendte spørgsskemaer. Butikkerne med selvvalg har samtidigt giver oplysning om hvilke varenumre, det drejer sig om i perioden 2018 - 2019.

Afgrænsning og metode i udtræk og opgørelse:

Udtræk af varenumre
Afgrænsning af udtrækket fra Lægemiddelstastikregisteret er sket på de specifikke pakninger/varenumre, oplyst af Lægemiddelstyrelsen. De oplyste varenumre er herefter checket for, om de har haft udleveringsbestemmelse HF (håndkøb, ikke apoteksforbeholdt) og været markedsført i hele perioden 2017 til 2019, taktsdatoerne 2. jan 2017 og 30. dec 2019. Kun varenumre for pakninger, der har levet op til dette, er inkluderet. Se fanen "Oversigt pakninger".
Herefter er salget for disse varenumre udtrukket fra Lægemiddelstatistikregisteret for perioden 2017 til 2019.

Butikker med selvvalg
Der er ialt 277 butikker med selvvalg med i opgørelsen. For den enkelte butik (pnummer) er udtrækket fra Lægemiddelstatistikregisteret koblet på, for at finde salget af selvvalgspakninger for butikker med selvvalg. Kun de varenumre den enkelte butik har oplyst, at de har haft i selvvalg er medtaget. I den videre bearbejdning er salget af hver enkelt pakning opgjort for årene 2017 til 2019 for alle pnumre. Hvis der ikke har været et salg af pakningen alle år for det pågældende pnummer, er observationen fjernet. Butikkerne (pnumrene) har solgt et meget variende antal forskellige pakninger/varenumre i selvvalg, fra 12 til 43, median 37.

Butikker uden selvvalg
Der er ialt 726 butikker uden selvvalg i opgørelsen. For butikker (pnumre) uden selvvalg er udtrækket fra Lægemiddelstatistikregisteret med selvvalgswarenumre koblet på alle butikker (pnumre). I den videre bearbejdning er salget af hver enkelt pakning opgjort for årene 2017 til 2019 for alle pnumre. Hvis, der ikke har været et salg af pakningen i alle år for den pågældende butik(pnummer), er observationen fjernet. I opgørelsen er der 726 butikker (pnumre). Butikkerne har solgt et varierende antal forskellige varenumre, fra 1 til 31, median 11.

Forbehold
For sammenlignelighed i salget af "selvvalgspakninger" mellem butikker med selvvalg og butikker uden selvvalg, skal det bemærkes at butikkerne tilsyneladende har en forskellige "profil". Butikker uden selvvalg har samlet set solgt færre forskellige pakninger.
Det anbefales at bemærke hvor mange butikker, der har solgt pakningen/lægemidlet, idet der kan være større usikkerhed på tallene jo færre butikker, der har solgt pakningen/lægemidlet.
Det er ikke undersøgt, men det må formodes, at de pakninger, der er med i opgørelsen, ikke er de eneste pakninger, der er solgt indenfor samme ATC kode. Det betyder at det beregnede salg for en ATC kode kan være mindre end det samlede salg indenfor ATC koden for både butikker med selvvalg og butikker uden selvvalg.
Opgørelsen omfatter kun en del af de butikker, der forhandler håndkøbslægemidler. Ifølge Lægemiddelstyrelsen (2020) er der 3800 butikker, der forhandler håndkøbslægemidler til mennesker. Der er også et udbredt onlinesalg. Der findes ikke oplysning i Lægemiddelstatistikregisteret om hvorvidt et lægemiddel er solgt fra en fysisk butik eller online.

Der er følgende tabeller og faner

Opgjort på varenummer
Tabel 1a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra butikker, salg pr. pakning/varenummmer, 2017-2019
Tabel 1b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra butikker, der ikke har haft selvvalg, salg pr. pakning/varenummmer, 2017-2019

Opgjort på ATC kode
Tabel 2a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra butikker, salg pr. ATC kode, 2017-2019
Tabel 2b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra butikker, der ikke har haft selvvalg, salg pr. ATC kode, 2017-2019

Opgjort på ATC gruppe
Tabel 3a. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler, der er solgt som selvvalg fra butikker, salg pr. ATC gruppe, 2017-2019
Tabel 3b. Salget af (selvvalgs)håndkøbslægemidler fra butikker, der ikke har haft selvvalg, salg pr. ATC gruppe, 2017-2019

Oversigt over pakninger, der er oplyst af butikker med selvvalg at have været i selvvalg i perioden 2018 -2019
Oversigt over ATC grupper (ATC koder i parentes)

Gruppering af håndkøbslægemidlerne på ATC koder (ATC koder i parentes)

Lægemidler indeholdende glucosamin til lindring af symptomer ved leddegigt (M01AX)

Lægemidler med lokalt virkende NSAID, cremer, geler og plastre (M02AA)

Lægemidler mod hoste (R06AA, R05C, R05CA, R05CB og R05DA)

Lægemidler til behandling af allergi -oral anvendelse (R06AE, R06AX13, R06AX18, R06AX26 og R06AX27)

Lægemidler til anvendelse ved rygeophør (N07BA)

Lægemidler til behandling af forstoppelse (A06AB, A06AC, A06AD, A06AG og A06AX)

Lægemidler til behandling af sygdomme i mundhulen og ondt i halsen (A01AB, A01AD, A01AA, R02AD, R02AX og R02AA)

Lægemidler til behandling af syrerelaterede forstyrrelser og gastrointestinale forstyrrelser (A02AB, A02AD, A02AH, A02BA, A02BC, A02BX, A02AA og A03A)

Næsespray i håndkøb mod stoppet næse (R01AB, R01AA)

Næsespray til behandling af allergi (R01AC og R01AX)

Øjendråber mod allergi (S01GX og S01GA)

Kilde. Gruppering foretaget af Lægemiddelstyrelsen

Note. Grupperingen indeholder kun de pakninger, der reelt er solgt og fremgår af henholdsvis Tabel 1a og Tabel 1b

Oversigt over pakninger, der er oplyst af butikker med selvvalg at have været i selvvalg i perioden 2018 -2019						
Varenummer	ATC kode	ATC tekst (indholdsstof)	Pakningsnavn	Pakningsstørrelse	Doseringsform	Styrke
040318	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Balancid Novum	100 stk. (blister)	tyggetabletter	449 mg + 104 mg
069240	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	30 stk. (blister)	tyggetabletter	500 mg + 100 mg
138604	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Balancid Novum	30 stk. (blister)	tyggetabletter	449 mg + 104 mg
462306	A02AD01	Kombinationer af almindelige salte	Alminox "DAK"	100 stk.	tyggetabletter	500 mg + 100 mg
572798	A02BX13	Alginsyre	Galieve Peppermint	48 stk. (blister)	tyggetabletter	250+133,5+80 mg
118937	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	100 stk.	filmovertrukne tabletter	500 mg
535535	A02AA04	Magnesiumhydroxid	Magnesia "DAK"	250 stk.	filmovertrukne tabletter	500 mg
421008	A06AB02	Bisacodyl	Dulcolax	100 stk. (blister)	enterotabletter	5 mg
427765	A06AB08	Natriumpicosulfat	Laxoberal	30 ml	orale dråber, opløsning	7,5 mg/ml
014852	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol	20 stk.	pulver til oral opløsning, enkelt-dosisbeholder	
040823	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Junior Neutral	30 stk.	pulver til oral opløsning	
194534	A06AD65	Macrogol, kombinationer	Movicol Chokolade	20 stk.	pulver til oral opløsning, enkelt-dosisbeholder	
015037	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Pharma Nord"	90 stk.	kapsler, hårde	400 mg
015301	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Pharma Nord"	270 stk.	kapsler, hårde	400 mg
015312	M01AX05	Glucosamin	Glucosamin "Pharma Nord"	1000 stk.	kapsler, hårde	400 mg
461257	M01AX05	Glucosamin	VitaCare "Glucosamin JemoPharm"	90 stk.	filmovertrukne tabletter	1500 mg
514827	M01AX05	Glucosamin	VitaCare "Glucosamin JemoPharm"	180 stk.	filmovertrukne tabletter	750 mg
430340	M02AA13	Ibuprofen	Ipren	50 g	gel	5%
020048	M02AA15	Diclofenac	Voltaren	100 g	gel	11,6 mg/g
020292	M02AA15	Diclofenac	Voltaren	50 g	gel	11,6 mg/g
198334	M02AA15	Diclofenac	Voltaren	150 g	gel	11,6 mg/g
016524	N07BA01	Nicotin	Nicorette Classic	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
016528	N07BA01	Nicotin	Nicorette Classic	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	4 mg
016572	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
016589	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	30 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	4 mg
016590	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	30 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
016611	N07BA01	Nicotin	Nicorette Freshmint	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	4 mg
029860	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	30 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
029878	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
029905	N07BA01	Nicotin	Nicorette Fruitmint	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	4 mg
035926	N07BA01	Nicotin	Nicotinell IceMint	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
065775	N07BA01	Nicotin	Nicorette Invisi	14 stk.	depotplastre	25 mg/16 timer
069423	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	4 mg
075078	N07BA01	Nicotin	Nicorette Microtab Classic	90 stk. (blister)	resorbttabletter, sublinguale	2 mg
082334	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	24 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	4 mg
090607	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	204 stk. (blister)	sugetabletter	1 mg
092553	N07BA01	Nicotin	Nicorette Whitemint	30 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
092575	N07BA01	Nicotin	Nicorette Whitemint	210 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
097152	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	36 stk. (blister)	sugetabletter	2 mg
104503	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	24 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
115613	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	4 mg
197554	N07BA01	Nicotin	Nicorette QuickMist	150 doser	mundhulespray, opløsning	1 mg/dosis
372177	N07BA01	Nicotin	Nicorette	42 stk. (blister)	inhalator	10 mg
374077	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
381120	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
511688	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Spearmint	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
518341	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Mint	204 stk. (blister)	sugetabletter	2 mg
558892	N07BA01	Nicotin	Nicorette Coolsprays	160 stk.	sugetabletter	2 mg
559618	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Fruit	204 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
567980	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Fruit	24 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
583126	N07BA01	Nicotin	Nicotinell Lakrids	24 stk. (blister)	medicinsk tyggegummi	2 mg
000799	R01AC03	Azelastin	Allergodil	70 doser (10 ml)	næsespray, opløsning	0,14 mg/dosis
154931	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin ukonserveret	10 ml	næsespray, opløsning	1 mg/ml
195104	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin Junior ukonserveret	10 ml	næsespray, opløsning	0,5 mg/ml
195312	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin Menthol Ukonservet	10 ml	næsespray, opløsning	1 mg/ml
401456	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin ukonserveret	10 ml	næsespray, opløsning	0,5 mg/ml
423414	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin Menthol ukonserveret	10 ml	næsespray, opløsning	1 mg/ml
439089	R01AA07	Xylometazolin	Otrivin ukonserveret	10 ml	næsespray, opløsning	1 mg/ml
545358	R01AA07	Xylometazolin	Zymelin	10 ml	næsedråber, opløsning	1 mg/ml
015420	R02AX03	Benzydamin	Zyx citron	20 stk. (blister)	sugetabletter	3 mg
427896	R02AX03	Benzydamin	Zyx appelsin & honning	20 stk. (blister)	sugetabletter	3 mg
026569	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Cool	24 stk. (blister)	sugetabletter	0,6+1,2 mg
062704	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Cool	36 stk. (blister)	sugetabletter	0,6+1,2 mg
127383	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Honning & Citron	36 stk. (blister)	sugetabletter	0,6+1,2 mg
493113	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Jordbær Sukkerfri	24 stk. (blister)	sugetabletter	0,6+1,2 mg
541169	R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Strepsils Honning & Citron	24 stk.	sugetabletter	0,6+1,2 mg
410957	R05CB01	Acetylcystein	Mucomyst	25 stk.	brusetabletter	200 mg
444438	R05CB01	Acetylcystein	Granon	20 stk.	brusetabletter	200 mg
538978	R05CB02	Bromhexin	Bromhexin "DAK"	150 ml	oral opløsning	0,8 mg/ml
007008	R06AE07	Cetirizin	Benaday	21 stk. (blister)	filmovertrukne tabletter	10 mg
170251	R06AE07	Cetirizin	Alnok	30 stk. (blister)	filmovertrukne tabletter	10 mg
412205	R06AX18	Acrivastin	Benadryl	24 stk. (blister)	kapsler, hårde	8 mg
000475	S01GX07	Azelastin	Allergodil	6 ml	øjendråber, opløsning	0,05%

Kilde: Varenumrene stammer fra Lægemiddelstyrelsen og er butikernes egen oplysning om pakninger solgt i selvvalg. Yderligere oplysninger om pakningerne er fra Lægemiddelstyrelsens register over lægemidler (KAT) pr. 27. jan 2020
Note: Oversigten indeholder kun de pakninger, ud af de oplyste, der var til rådighed til selvvalg og havde udleveringsbestemmelse HF på begge takstdatoer 2. feb 2017 og 30. dec 2019.