

**Formanden
Danmarks Apotekerforening**

Bredgade 54 · 1260 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

03-10-2017
RLN/SFA/800/00008

Høringsvar til høring om humane håndkøbslægemidler i selvvalg
Sagsnummer 2015093156

Lægemiddelstyrelsen har den 20. september 2017 sendt udkast til håndkøbslægemidler i selvvalg i høring. Apotekerforeningen har følgende bemærkninger til forslaget.

Apotekerforeningen finder det positivt, at der i Lægemiddelstyrelsens forslag skelnes mellem selvvalg på apoteket og i detailhandlen, hvorved det anerkendes, at den faglige rådgivning på apotekerne er af betydning for borgernes brug af lægemidler og patientsikkerheden.

Det er også positivt, at Lægemiddelstyrelsen har taget stilling til, at en række lægemidler ikke egner sig til selvvalg, hvorfor Apotekerforeningen støtter op om forslaget om, at lægemidler i udleveringsgrupperne HA18, HX og HX18 undtages for selvvalg både på apotek og i detailhandlen. Det er et sundhedsfagligt og patientsikkerhedsmæssigt vigtigt signal at sende til borgerne.

I Lægemiddelstyrelsens forslag vil nødprævention være muligt at placere i selvvalg på apoteket efter 1. januar 2018. Dette er lægemidler, hvor man siden de er kommet i håndkøb har set en mærkbar stigning i forbruget. En tilladelse til at placere disse lægemidler i selvvalg kan være med til at sende et signal om, at det ikke er lægemidler, der anvendes i nødstilfælde, men snarere præventionsmidler tilsvarende kondomer. Apotekerforeningen opfordrer til, at nødprævention undtages selvvalg lige som lægemidler i udleveringsgrupperne HA18, HX og HX18.

Apotekerforeningen er stadig bekymret og må fortsat påpege, at håndkøbslægemidler i selvvalg sender et yderst uheldigt signal om, at lægemidler er almindelige forbrugsvarer, og placeringen i selvvalg er med til at fjerne borgernes bevidsthed om, at lægemidler er særlige produkter med virkning og risiko for bivirkning. Dette gælder særligt i detailhandlen, hvor der ikke er adgang til faglig rådgivning ved ekspedition, og hvor lægemidlerne vil fremstå på samme måde som andre varer i fx supermarkedet.

Af høringsmaterialet fremgår det, at en række lægemidler i udleveringsgruppen HF undtages selvvalg i detailhandlen. Apotekerforeningen er helt enig i, at disse lægemidler skal undtages mulighed for placering i selvvalg. Apotekerforeningen har netop tidligere peget på det problematiske i at lade disse lægemidler komme i selvvalg, set ud fra et patientsikkerhedsmæssigt perspektiv. Apotekerforeningen bemærker dog samtidig, at listen over lægemidler, der kan placeres i selvvalg, stadig indeholder en række lægemidler, der ud fra patientsikkerhedsmæssigt synspunkt, vil være foruroligende at placere i selvvalg.

En af de lægemiddelgrupper, Apotekerforeningen tidligere har tilkendegivet som værende særlig problematisk i forhold til placering i selvvalg, er midler mod transportsyge. Apotekerforeningen støtter derfor også undtagelsen af midlerne mod transportsyge (R6AE03 og R06AE0), men undrer sig samtidig over, at lægemidlet Sepan (N07CA02) ikke ligeledes er undtaget. Sepan med indholdsstoffet *cinnarizin* er, som de to øvrige lægemiddelstoffer mod transportsyge, et sløvende antihistamin med samme misbrugspotentiale og lignende bivirkningsprofil. Apotekerforeningen skal derfor opfordre til, at også lægemidler med dette indholdsstof undtages fra selvvalg.

Uhensigtsmæssige valg og anvendelse samt sløring af symptomer på alvorlige sygdomme

Apotekerforeningen ser to overordnede problematikker omkring en række lægemidler, som med det nuværende forslag står til at kunne placeres i selvvalg i detailhandlen fra 1. januar 2018. Problematikkerne omhandler "*Uhensigtsmæssigt valg af lægemiddel og uhensigtsmæssig anvendelse*" samt "*Sløring af symptomer på alvorlige sygdomme*". De to problematikker er nærmere beskrevet nedenfor.

Uhensigtsmæssigt valg af lægemiddel og uhensigtsmæssig anvendelse

Lægemiddelstyrelsen angiver i høringsmaterialet, at et af de kriterier, der har været anvendt til at vurdere om et håndkøbslægemiddel skal i selvvalg eller ej, er, at der forventes en bedre effekt/compliance på baggrund af bedre tilgængelighed.

Apotekerforeningen må i den forbindelse gøre opmærksom på, at for at opnå god effekt af en lægemiddelbehandling kræver det, at man vælger det lægemiddel, der passer til symptomerne, samt at lægemidlet anvendes korrekt og hensigtsmæssigt.

For at borgeren kan træffe det rette lægemiddelvalg er det afgørende, at det sker på baggrund af en sundhedsfaglig rådgivning. Korrekt og hensigtsmæssig brug fremgår af et lægemiddels indlægsseddel. Det kræver dog, at denne både bliver læst og forstået. I en MEGAFON-måling gennemført af Apotekerforeningen tilkendegiver knap 30 procent, at de aldrig eller kun af og til læser indlægssedlen, og en tilsvarende andel angiver, at det af og til eller altid er svært at forstå indlægssedlens indhold.

Undersøgelser¹ viser desuden, at hver femte håndkøbskunde, der henvender sig på apoteket, efterspørger et forkert håndkøbslægemiddel i forhold til de symptomer, de præsenterer. Håndkøbslægemidler i selvvalg må derfor anses som værende kritisk for patientsikkerheden, og samtidig understreger det behovet for sundhedsfaglig rådgivning i forbindelse med køb af lægemidler.

Apotekerne møder ofte borgere, der efterspørger håndkøbslægemidler mod stoppet næse til brug ved forkølelse, men hvor den sundhedsfaglige rådgivning afdækker, at symptomerne i stedet relaterer sig til allergi/høfeber, der kræver behandling med helt andre lægemidler. Apotekerforeningen finder det derfor bekymrende, at det i Lægemiddelstyrelsens forslag lægges op til, at lægemidler til behandling af stoppet næse i forbindelse med forkølelse samt midler mod allergi kan placeres i selvvalg i detailhandlen.

¹[Rapporten om Forekomsten af lægemiddelrelaterede problemer ved selvmedicinering](#), Pharmakon, december 2011.

Eickhoff C, Griese N, Hämmerlein A, Sauerwein C, Schulz M. Detektion und Lösung arzneimittelbezogener Problem in der Selbstmedikation durch öffentliche Apotheken. ABDA – Bundesvereinigung Deutsche Apothekerverbände Geschäftsbereich Arzneimittel, Rapport, Tyskland.

Det er bekymrende, dels fordi borgere kan forveksle symptomer på allergi/høfeber med forkølelse og derved igangsætte en behandling med et uhensigtsmæssigt lægemiddel. Og dels fordi det er kendt, at forbruget af næsespray til brug ved forkølelse er steget markant, siden det kom i frihandel. Flere øre-, næse-, halsspecialister har advaret imod den lette adgang til disse lægemidler, fordi de har set en stigning i antallet af patienter med et overforbrug. En øget tilgængelighed til allergimidler er derudover ikke ensbetydende med, at man er velbehandlet. Valg af lægemidler til behandling af allergi/høfeber skal tage udgangspunkt i symptomerne, og ofte kan den rette behandling bestå af en kombination af flere lægemidler. Det er vigtigt at være velbehandlet, både i forhold til den enkeltes dagligdag og livskvaliteten, men også for at reducere risikoen for at udvikle astma på sigt. Af disse årsager og på baggrund af Lægemedelstyrelsens opstillede kriterie om unødvendigt øget forbrug opfordrer Apotekerforeningen til, at både lægemidler mod stoppet næse ved forkølelse og midler mod allergi undtages selvvalg.

Apotekerforeningen opfordrer endvidere Lægemedelstyrelsen til at undtage rygeafvænningspræparaterne (nikotinsubstitutionspræparater) fra selvvalg. Siden liberaliseringen af rygeafvænningspræparaterne er danskernes samlede forbrug heraf steget. I 2015 udgjorde rygeafvænningspræparaterne halvdelen af detailhandlens salg af håndkøbsmedicin. Det er naturligvis positivt, hvis en øget tilgængelighed kan få flere til at stoppe med at ryge, så længe brugerne formår at nedtrappe brugen igen efter en kortvarig periode. Det kan dog ikke udelukkes, at muligheden for køb i detailhandlen uden rådgivning og vejledning medfører, at der er borgere, der ikke nedtrapper brugen som foreskrevet.

Sundhedsstyrelsens rygevaneundersøgelse fra 2016 viser, at over halvdelen af dem, der bruger rygeafvænningspræparaterne, har brugt det i mindst et år, selvom det anbefales højest at bruge midlerne i 3-6 måneder. Rygeafvænningspræparaterne indeholder nikotin, som er et stærkt vanedannende stof, og mange af produkterne er derfor kun beregnet til at anvende igennem en kortere periode. Det kan være vigtigt for et succesfuldt rygestop, at man vælger de mest egnede formuleringer indenfor rækken af rygeafvænningspræparater. Apotekets sundhedsfaglig rådgivning kan støtte hensigtsmæssigt produktvalg samt korrekt brug og nedtrapping.

Af andre lægemidler, hvor placeringen i selvvalg er bekymrende grundet risiko for uhensigtsmæssigt valg og anvendelse, kan nævnes midler mod smerter i halsen, særligt Zyx indeholdende NSAID. Lægemidlerne er bolsjelignende og med smage, der får dem til at minde om almindelige halspastiller- og bolsjer. En øget tilgængelighed uden umiddelbar mulighed for sundhedsfaglig rådgivning kan forårsage et større og uhensigtsmæssig forbrug end foreskrevet.

Endvidere kan nævnes smertestillende cremer og geler (D04AB01, M02AA07, M02AA13, M02AA15, N01BB02), som Voltaren til lokalt brug. Apoteker har forhindret utilsigtede hændelser, da det gennem dialogen med borgeren er blev bekendt, at man ønskede at anvende præparatet i mundhulen ved eksempelvis blister eller smerter ved tandproteser. Præparaterne må ikke anvendes på slimhinder, og derudover er der en række forsigtighedsregler, som borgeren gennem en sundhedsfaglig rådgivning og dialog bør gøres opmærksom på.

Apotekerforeningen finder det desuden bekymrende, at et lægemiddel som Haiprex, der anvendes til forebyggelse af urinsvejsinfektioner, lovligt ville kunne placeres i selvvalg. Lægemidlet er primært beregnet til forebyggelse af urinsvejsinfektioner hos kateterbærere, men med en placering i selvvalg er der øget risiko for, at præparatet købes af borgere, der enten ofte lider af blærebetændelse og ikke har fået en lægelig

udredning, eller af borgere, der af andre årsager, ønsker at forebygge eventuelle infektioner. Det er ikke hensigtsmæssig og rationel brug af lægemidler.

På listen over håndkøbslægemidler, der fra 1. januar 2018 lovligt må placeres i selvvalg, fremgår også en række præparater, hvor anvendelsen af dem primært er tiltænkt i professionel øjemed, det vil sige i forbindelse med undersøgelser eller lignende hos lægen. Eksempler herpå er lægemidlerne Instillagel, der i forbindelse med endoskopier fungerer som smøremiddel og overfladebedøvelse samt Hibitane, der kan bruges i forbindelse med underlivsundersøgelser for at forhindre infektioner. Da disse lægemiddeltypen primært er beregnet til professionel brug, undrer Apotekerforeningen sig over, at der er grundlag for at sælge disse midler via selvvalg i detailhandlen.

Apotekerforeningen opfordrer derfor Lægemiddelstyrelsen til ligeledes at undtage lægemidler til brug mod smerter i halsen, smertestillende cremer og geler til lokal brug, Haiprex, Instillagel og Hibitane, fra selvvalg.

Sløring af symptomer på alvorlig sygdom

Placering af lægemidler i selvvalg vil givetvis øge sandsynligheden for at købsbeslutningen af et givent lægemiddel bliver taget uden først at have rådført sig med sundhedsfagligt personale, der kan hjælpe med at vurdere symptomerne og dermed bidrage til, at der træffes et informeret valg i forhold til lægemiddelbehandling.

En MEGAFON-måling gennemført af Apotekerforeningen viser, at over halvdelen af dem, der skal bruge ny håndkøbsmedicin, har hørt om det via venner og familie eller via reklamer. Samtidig rådfører 60 procent sig sjældent eller aldrig med deres læge, inden de tager ny håndkøbsmedicin i brug.

En række lægemidler, der kan købes i håndkøb og detailhandlen, kan være med til at sløre symptomer på alvorlig sygdom.

Afføringsproblemer kan være symptom på en alvorlig bagvedliggende sygdom, der kræver rettidig lægebehandling, hvis den ikke skal udvikle sig til at have alvorlige konsekvenser for den enkelte og samfundet. Den lettere adgang til midlerne vil også kunne være med til at fremme et misbrug, som det eksempelvis ses hos personer med spiseforstyrrelser. Dette er i dag en kendt misbrugsproblematik, og apotekerne står dagligt overfor personer, der efterspørger store pakninger af afføringsmidler. Apotekerforeningen mener ikke, at man afhjælper problemet ved at lette adgangen til midlerne. Man bør i stedet gennem apotekerne hjælpe dem videre til tilbud og hjælp i sundhedsvæsenet. Hvis brugerne i stedet uforstyrret kan købe afføringsmidlerne i detailhandlen, vil tiden indtil opsporing og behandling blive længere.

På listen over lægemidler, der vil kunne placeres i selvvalg efter 1. januar 2018, findes også syreneutraliserende lægemidler, der anvendes ved behov ved for megen mavesyre. For megen mavesyre kan også være et symptom på alvorlig sygdom, der kræver lægebehandling. Et længerevarende forbrug af disse midler er u hensigtsmæssig grundet en neutralisering af mavesyren og mulige ændringer i kroppens kalkbalancen, ligeså vel som det kan forskyde en tidlig opsporing af alvorlig sygdom.

En placering af afføringsmidler og midler mod for megen mavesyre i selvvalg, øger risikoen for, at der sker en langvarig selvbehandling uden rettidig lægekontakt og behandling. Dette kan have fatale konsekvenser og strider mod tanken om forebyggelse og tidlig opsporing.

Af andre lægemidler, hvor placeringen i selvvalg er bekymrende grundet risiko for sløring af symptomer på alvorlige sygdomme, kan nævnes hormonpræparater til hormonsubstitutionsbehandling, hvor indikationen er lindring af de symptomer, der kan opstå i forbindelse med overgangsalderen, fx tørhed i skeden og øget forekomst af urinvejsinfektioner. Forud for igangsættelse af hormonsubstitutionsbehandling anbefales det, at der foretages en gynækologisk undersøgelse for at udelukke forekomst af sygdomme i underlivet. Brug af hormonpræparater bør ikke kunne igangsættes uden en sundhedsfaglig rådgivning eller vurdering, da tørhed i skeden og tidlig overgangsalder hos yngre kvinder kan være symptomer på alvorligere bagvedliggende sygdomme.

Apotekerforeningen finder det desuden bekymrende, at et lægemiddel som Venoruton, der anvendes til behandling af hæmorider og ødemer og andre symptomer på venøse kredsløbssymptomer, kan placeres i selvvalg. Forekomsten af ødemer kan være tegn på fx hjertekarsygdomme, der ubehandlet kan have fatale konsekvenser.

Apotekerforeningen finder det ikke patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt at sætte ovennævnte lægemidler i selvvalg i detailhandlen.

Opfølgning på lovændringen

Som opfølgning på lovændringen beskrives det i forslaget, at Lægemiddelstyrelsen vil følge salget af håndkøbslægemidler i selvvalg de kommende år. Dette for at vurdere, om der er u hensigtsmæssige stigninger i salget. Apotekerforeningen er enig i, at der skal foretages en opfølgning, men finder det utilstrækkeligt, at det kun er med udgangspunkt i u hensigtsmæssige stigninger i salget. Det er i høringsmaterialet uklart, hvornår Lægemiddelstyrelsen opfatter en stigning af salg som u hensigtsmæssig. Eksempelvis har en markant stigning af håndkøbslægemidler mod stoppet næse til brug ved forkølelse samt advarsler fra læger om overforbrug af disse lægemidler ikke ført til en indskrænkning af, hvor disse præparater må sælges og placeres. Apotekerforeningen opfordrer Lægemiddelstyrelsen til også at lave en opfølgning på, hvorvidt opfattelsen af lægemidler ændres hos borgeren samt at se på prisudviklingen, da lavere priser netop var en begrundelse for beslutningen om at tillade selvvalg.

Apotekerforeningen finder det ikke sandsynligt, at selvvalg kommer til at give lavere priser for borgerne, snarere tværtimod. I dag sælger detailhandelsbutikkerne i Danmark primært de mærkevarer af håndkøbslægemidler, der er kendt fra reklamerne. Apotekerne fører derimod et væsentligt større sortiment og rådgiver kunderne om hensigtsmæssigt valg af behandling og kan oftest tilbyde kunden en væsentligt billigere kopi. Selvvalg i detailhandelsbutikker, hvor der ikke er adgang til rådgivning, øger reklamens magt og øger dermed salget af kendte mærkevarer. I Norge har erfaringerne med selvvalg vist, at detailhandlen kun i begrænset omfang valgte at udvide sit sortiment, og at salget af andre lægemidler end de kendte mærkevarer, derfor er meget begrænset. Apotekerforeningen forventer derfor, at selvvalg i detailhandlen øger salget af de dyrere, kendte mærkevarer med højere gennemsnitlige behandlingspriser for borgeren til følge.

Med venlig hilsen



Anne Kahns