

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

15-09-2017
MKA/4201/00001

Svar til høring over bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold m.v. (Lægemidler i selvvalg m.v.)

Lægemiddelstyrelsen sendte den 18. august 2017 fire bekendtgørelser i høring.

Det drejer sig om:

- Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold
- Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek
- Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg
- Bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr.

Der er navnlig tale om implementering af ændringerne i apotekerloven og lægemiddelloven, som Folketinget vedtog i december 2016, og som indebærer, at visse håndkøbslægemidler kan placeres i selvvalg.

Derudover er der i de enkelte bekendtgørelsesudkast foreslået visse andre justeringer.

Danmarks Apotekerforenings bemærkninger vedrørende de foreslåede regler om selvvalg følger samlet umiddelbart nedenfor. Øvrige bemærkninger til bekendtgørelsesudkastene anføres efterfølgende for hver bekendtgørelse separat.

Bemærkninger vedrørende de foreslåede regler om selvvalg

Danmarks Apotekerforening konstaterer med stor undren, at udkastene til nye bekendtgørelser ikke på nogen måde angiver nærmere regler for placeringen af lægemidler i selvvalg. Udkastene rummer alene en mere eller mindre præcis gentagelse af de krav, som er anført i lovens forarbejder.

Bortset fra Lægemiddelindustriforeningen og Dansk Erhverv har stort set alle relevante aktører på sundhedsområdet udtrykt en massiv bekymring for de negative konsekvenser, som lægemidler i selvvalg risikerer at medføre. Apotekerforeningen finder det derfor overraskende, at den ansvarlige sundhedsmyndighed, der skal påse forhandlernes administration af reglerne, ikke har fundet det hensigtsmæssigt at søge at udfylde de meget overordnede rammer for placeringen, som er nævnt i lovforarbejderne.

Lægemiddelstyrelsens tilgang udgør efter Apotekerforeningens opfattelse en uheldig nedprioritering af patientsikkerhedsmæssige hensyn. Der er tale om lægemidler med

virkning og bivirkning og ikke almindelige dagligvarer. Når lægemidler i selvvalg bliver en mulighed i supermarkeder, på tankstationer m.v., er der af patientsikkerhedsmæssige årsager behov for, at det ved krav til lægemidlernes placering, mærkning m.v. klart signaleres, at der er tale om andre varer end de varer, disse butikker normalt forhandler.

Apotekerforeningen er opmærksom på, at Lægemedelstyrelsen har mulighed for at udstede vejledninger, hvor rammerne kan udfyldes nærmere. Hvis styrelsen agter at udstede sådanne vejledninger, havde det været rimeligt og hensigtsmæssigt, at udkast hertil var sendt i høring senest samtidig med bekendtgørelsesudkastene. Der henvises i den forbindelse til, at Apotekerforeningen i lighed med flere andre aktører har efterlyst en fremskyndelse af arbejdet med rammerne for lægemidler i selvvalg.

Apotekerforeningen er endvidere bekymret for, at myndighederne uden konkrete og præcise krav til lægemidlernes placering i bekendtgørelsen vil have vanskeligt ved at gribe ind overfor butikker, som måtte udnytte de vide rammer for fortolkning til at afprøve grænser for placering fx med henblik på mersalg.

På den baggrund skal Apotekerforeningen opfordre Lægemedelstyrelsen til i bekendtgørelsesform at præcisere kravene til placering af lægemidler i selvvalg. Apotekerforeningens forslag til sådanne præciseringer følger nedenfor.

Efter udkastene i de 4 bekendtgørelser opstilles tre krav til placeringen af lægemidler i selvvalg. Heraf fremgår at

- Lægemidler skal være under opsyn fra personalet
- Lægemidlerne skal placeres over gribehøjde for små børn og
- Lægemidlerne skal placeres adskilt fra øvrige varer, og der skal skiltes med, at der er tale om lægemidler.

Ad krav om "under opsyn"

Det anføres i bekendtgørelsesudkastene, at "Lægemidler i selvvalg skal være under opsyn fra personalet."

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at der med bekendtgørelsesudkastene dermed synes at være lagt op til lempeligere krav end forudsat i lovforarbejderne. Af bemærkningerne til L 38 fremgår således, at "...apotekerne og detailhandlen skal placere lægemidlerne, således at personalet altid kan have opsyn med lægemidlerne.."

Dels er der med bemærkningerne lagt op til, at *placeringen* i sig selv skal sikre, at lægemidlerne er under opsyn fra personalet. Dels skal denne placering sikre, at der *altid* er opsyn med lægemidlerne.

Apotekerforeningen opfordrer til, at bekendtgørelserne præciseres i overensstemmelse hermed.

Apotekerforeningen opfordrer endvidere til, at det defineres nærmere, hvordan kravet om, at "personalet altid kan have opsyn med lægemidlerne", skal forstås. Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at hensynet mod tyveri, som er nævnt i lovforarbejderne er én grund til, at lægemidlerne konstant bør være under opsyn. Et krav om konstant opsyn med lægemidlerne i selvvalg vil samtidig være med til at sikre, at der kun sælges ubrudte pakninger med korrekt indhold og indlægsseddel, idet personalet, der har opsynet, omgående kan fjerne pakninger, som kunder måtte

have åbnet. Dette vægtes fx af de svenske myndigheder, og det er efter Apotekerforeningens opfattelse nødvendigt af hensyn til at sikre lægemidlernes kvalitet og dermed patientsikkerheden.

På den baggrund er der efter Apotekerforeningens opfattelse behov for at præcisere teksten. Det bør således fremgå, at placeringen skal sikre, at personalet altid og direkte kan have opsyn med lægemidler i selvvalg. Det indebærer, at det ikke er tilstrækkeligt med opsyn alene via overvågningskamera. Det indebærer endvidere, at der skal aflåses for lægemidlerne, hvis disse er placeret ved kasselinjer, som ikke er under opsyn eller bemandede i hele åbningstiden.

Med henblik på at sikre, at lægemiddelpakningerne er intakte og ikke har været udsat for ombytninger eller lignende, foreslår Apotekerforeningen endvidere, at der stilles krav om, at håndkøbslægemidler i selvvalg er forseglede. På den måde er det let for butikspersonalet og kunder at konstatere, om en pakning har været åbnet og dermed skal kasseres.

Ad krav om over gribehøjde for små børn

Kravet om, at lægemidler i selvvalg skal placeres over gribehøjde for små børn, er en gentagelse af lovforarbejderne. Det er ikke i bekendtgørelsesudkastene præciseret, hvad dette indebærer.

Det er således med udkastene lagt op til, at forhandlere selv definerer, hvornår kravet kan anses for opfyldt.

Dette er efter Apotekerforeningens opfattelse ikke patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. Apotekerforeningen finder det således vigtigt, at der tages konkret stilling til, hvad der menes med, at håndkøbslægemidler i selvvalg skal være uden for børns gribehøjde. Apotekerforeningen opfordrer til, at der fastsættes et konkret mål for, hvor højt lægemidler i selvvalg som minimum skal være placeret fra gulvet. Det kunne være mindst 1,4 meter fra gulv, som er kravet i Norge ifølge vejledning fra Statens Legemiddelverk i Norge.

Ad krav om, at lægemidlerne skal placeres adskilt fra øvrige varer, og der skal skiltes med, at der er tale om lægemidler

Det følger af bekendtgørelsesudkastene, at der lægges op til krav om, at lægemidler i selvvalg skal placeres adskilt fra øvrige varer, og der skal skiltes med, at der er tale om lægemidler.

Efter Apotekerforeningens opfattelse lever denne formulering ikke fuldt ud op til sundheds- og ældreministerens tilkendegivelser under Folketingets behandling af lovforslaget om selvvalg. I et svar til Folketinget (Spørgsmål 4 – L 38) tilkendegav ministeren således blandt andet følgende:

*”Derfor har det været udgangspunktet for lovforslaget, at der ikke blev påtænkt at fastsætte nærmere regler for, hvordan håndkøbslægemidlerne skal placeres i butiksarealet. Henset til vores debat om nærværende lovforslag og de bekymringer, der er givet udtryk for, vil jeg dog foreslå, at der fastsættes nærmere regler om, at **butikkens placering af håndkøbslægemidler skal ske således, at lægemidlerne placeres i markerede områder**, således at der kan ses en adskillelse fra butikkens øvrige varer.”*

Der gælder allerede i dag krav om, at lægemidler til salg skal opbevares adskilt fra øvrige varer (jf. § 10, stk. 2, i Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemid-

ler uden for apotek og § 5, stk. 2, i Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg). Disse bestemmelser videreføres uændret med de bekendtgørelsesudkast, som Lægemiddelstyrelsen har sendt i høring.

Henset hertil må sundheds- og ældreministerens tilkendegivelser til Folketinget indebære, at der vil blive opstillet yderligere særlige krav til placeringen af lægemidler i selvvalg i den almindelige detailhandel, hvor der ikke er adgang til faglig rådgivning.

Af patientsikkerhedsmæssige hensyn er der behov for at sikre, at kunderne fortsat er opmærksomme på, at lægemidler adskiller sig fra de andre varer, som supermarkedet og tankstationen forhandler. Der er endvidere behov for at forhindre en eksposering af lægemidler i selvvalg med det formål at skabe impulskøb. Der henvises i den forbindelse til reklamereglerne, hvoraf det fremgår, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer.

På den baggrund bør det blandt andet være et krav, at lægemidler i selvvalg i detailhandlen, hvor der ikke er adgang til faglig rådgivning, præsenteres samlet i lighed med reglerne i Norge for lægemidler i selvvalg uden for apotek. Fokusplaceringer af enkelte lægemidler fx ved kasselinjen i supermarkedet eller på tankstationen bør således ikke være tilladt. Et krav om samlet placering kombineret med krav om tydelig mærkning af området vil i et vist omfang kunne understøtte ovenstående hensyn.

Sundhedsministerens ovennævnte svar er ikke til hinder for, at der kan opstilles andre krav for detailhandlens end for apotekernes placering af lægemidler i selvvalg, og der er ikke et tilsvarende behov for, at der for apoteker, filialer og apoteksudsalg fastsættes krav om, at lægemidler i selvvalg skal placeres samlet og adskilt fra apotekets andre varer. I modsætning til dagligvarebutikkerne er apotekets "kernevarer" lægemidler, hvilket apotekets kunder må antages at være opmærksomme på. Der er derfor ikke på apotek samme risiko for impulskøb eller forveksling med andre typer af vare.

Hertil kommer, at der – i modsætning til i dagligvarebutikkerne – er adgang til faglig rådgivning på apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg. Apotekspersonalet vil via den faglige rådgivning være i stand til at afdække og hindre uhensigtsmæssige valg fra kunder, som har benyttet selvvalgs muligheden på apoteket. En større undersøgelse blandt apotekets håndkøbskunder viser, at hver femte kunde, der efterspørger håndkøbslægemidler, efterspørger lægemidler, der ikke er hensigtsmæssige for patienten og/eller dennes symptomer, bruger lægemidlerne forkert eller oplever andre problemer relateret til håndkøbslægemidlerne¹.

Det kan endvidere være hensigtsmæssigt også i rådgivningssituationen, at visse håndkøbslægemidler kan placeres i nærheden af en bestemt type frihandelsvare på apoteket.

På den baggrund foreslår Apotekerforeningen, at den foreslåede bestemmelse i § 21, stk. 4, i Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold udgår.

Afslutningsvis i relation til selvvalg bemærkes, at Apotekerforeningen imødeser muligheden for at kommentere på Lægemiddelnævnets indstilling vedrørende de lægemidler, som kan omfattes af selvvalgsordningen.

¹ Forekomsten af lægemiddelrelaterede problemer ved selvmedicinering, december 2011, Pharmakon

Bemærkninger vedrørende udkast til bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Ud over regler vedrørende selvvalg (som er kommenteret ovenfor) har Lægemiddelstyrelsen med udkast til driftsbekendtgørelsen foreslået følgende ændringer:

- Ændring af § 8, stk. 5 og 6, som indebærer en præcisering af reglerne for opbevaring af lægemidler på håndkøbsudsalg
- Indsættelse af ny § 14, stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til at dispensere fra kravet om, at der i hele apotekets åbningstid skal være en farmaceut til stede
- Ændring af § 15, stk. 2, som tydeliggør, at der skal være en instruks for, hvordan en farmakonom på filialer får kontakt til en farmaceut i tilfælde, hvor filialen har længere åbent end hovedapoteket.
- Ændring af § 25, stk. 3, (ny § 26, stk. 3), som ophæver kravet om, at der på håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder skal være tilgængelig information om servicemål m.v. for apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg.

Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig de foreslåede ændringer.

Dog skal Apotekerforeningen for så vidt angår den foreslåede ændring af **§ 15, stk. 2**, opfordre til, at det præciseres, at apotekeren selv afgør, om der skal tages kontakt til apotekeren eller en af apotekeren ansat farmaceut, eller en farmaceut ansat på et andet apotek (fx apotek med vagttjeneste).

Apotekerforeningen bemærker endvidere i forlængelse af den foreslåede ændring af **§ 25, stk. 3 (ny § 26, stk. 3)**, at der ligeledes efter foreningens opfattelse er grundlag for at genoverveje, om samtlige oplysninger nævnt i § 25, stk. 2, (ny § 26, stk. 2) har en sådan værdi for borgerne, at det findes nødvendigt, at apotekerne skal offentliggøre (herunder vedligeholde) disse oplysninger. Det gælder fx kravet om oplysninger om "antal ansatte på apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg og deres funktion/titel eller uddannelsesmæssige baggrund". Dette er forhold, som løbende kan ændre sig. Det ville være hensigtsmæssigt, hvis apoteket kunne oplyse et samlet (ca.) tal for hele koncernen og en rund beskrivelse fx af, hvorvidt filialen bemandes med farmaceuter eller farmakonomer.

Apotekerforeningen finder endvidere, at der er behov for en række yderligere ændringer/præciseringer af bekendtgørelsen. Der er tale om følgende forhold:

Bekendtgørelsens anvendelsesområde - fysiske apoteker og internet apoteker

Bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold synes efter sin ordlyd og indhold at regulere forholdene for fysiske apoteker. Bekendtgørelsen tager således ikke højde for de særlige forhold, der gør sig gældende for rene internetapoteker.

En række af bekendtgørelsens bestemmelser er således næppe dækkende for rene internetapoteker. Det gælder fx definitionen i § 1, stk. 1, hvorefter der til apotek kan være knyttet enheder, bestemmelsen i § 3 om flytning af apotek og reglerne om indretning af apoteker og apoteksenheder i kapitel 5.

Apotekerforeningen skal derfor foreslå, at det i bekendtgørelsen tydeliggøres i hvilket omfang bekendtgørelsens regler gælder eller ikke gælder for internetapoteker, ligesom det bør overvejes, om der er behov for særlige bestemmelser vedrørende rene internetapoteker.

Apotekerforeningen er opmærksom på, at der findes en særskilt bekendtgørelse om apotekers og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler. Denne bekendtgørelse synes imidlertid efter sin ordlyd også primært at regulere fysiske apoteker, som herudover tilbyder onlineforhandling af lægemidler.

Bemanding på apoteker og apoteksenheder (kapitel 4)

Apotekerforeningens bemærkninger vedrørende de af Lægemiddelstyrelsen foreslåede ændringer til bekendtgørelsens kapitel 4 fremgår ovenfor.

Derudover skal Apotekerforeningen foreslå, at der i § 15, stk. 1, - i lighed med § 13, stk. 1, indføres en henvisning til bekendtgørelsens kapitel 3, således at det præciseres, hvad der ligger i formuleringen "faguddannet personale".

Efter § 13, stk. 1, skal apotekere benytte sig af faguddannet personale (jf. kapitel 3) til at kontrollere lægemidler, ekspedere recepter og medicinrekvisitioner samt udlevere, sælge og informere om lægemidler.

Danmarks Apotekerforening finder det afgørende vigtigt af hensyn til patientsikkerheden og tilliden til apotekets lægemiddelhåndtering, at det er faguddannet personale, som varetager ekspeditionen, udleveringen af og rådgivningen om lægemidler.

Apotekerforeningen finder imidlertid, at det bør være muligt at tilrettelægge arbejds-gange ved anvendelse af teknologiske løsninger, som ikke nødvendigvis betjenes af faglærte. Dette gælder fx stregkodescanning som kontrol af, at den korrekte pakning er fundet frem, eller i forbindelse med pakning af poser til forsendelse. Dette er naturligtvis forudsat, at den nødvendige og tilstrækkelige faglige kontrol fortsat varetages af en faguddannet person.

Apotekerforeningen opfordrer til, at § 13 ajourføres i overensstemmelse hermed.

Indretning af apoteker og apoteksenheder (kapitel 5)

Reglerne i kapitel 5 beskriver kravene til indretning af apoteker og apoteksenheder, herunder krav til adskillelsen i forbindelse med shop-i-shop. Som ovenfor nævnt synes en række af bestemmelserne i kapitlet alene direkte at regulere forholdene for fysiske apoteket og apoteksenheder.

Det findes efter Apotekerforeningens opfattelse også relevant, at rammerne for shop-i-shop på internettet beskrives i bekendtgørelsen. Det kunne fx ske med udgangspunkt i Lægemiddelstyrelsens generelle udmeldinger og styrelsens eventuelle vurderinger af konkrete hjemmesider.

Ikrafttrædelsesbestemmelser (kapitel 12)

Bekendtgørelsesudkastets § 37, stk. 2, vedrører den overgangsordning for apotekernes salg af frihandelsvarer, der var indkøbt før 30. juli 2015. Overgangsordningen udløb pr. 31. december 2015, hvorfor denne bestemmelse bør udgå.

Bemærkninger vedrørende udkast til bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg

Ud over regler vedrørende selvvalg (som er kommenteret ovenfor) har Lægemiddelstyrelsen med udkast til bekendtgørelsen om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg foreslået følgende ændringer:

- Ændring af § 1, stk. 1, hvor det præciseres, at håndkøbsudsalg også kan forhandle veterinære håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HV

- Indførelse af en ny § 4, hvoraf følger, at håndkøbsudsalget skal opbevare en kopi af dokumentation for apotekerens seneste 2 tilsynsbesøg
- Ændring af § 6, stk. 3, hvor det præciseres, at der for lægemidler til destruktions skal foretages mærkning af den enkelte lægemiddelpakning
- Ændring af § 7, stk. 3, hvor det præciseres, at dokumentation for håndkøbsudsalgets temperaturkontrol skal opbevares på håndkøbsudsalget i mindst et år.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger hertil.

Apotekerforeningen skal imidlertid benytte lejligheden til på ny at opfordre til, at bekendtgørelsens § 3, stk. 4, justeres således, at apoteket ikke skal orientere Lægemiddelstyrelsen, hvis apoteket varetager forpligtelsen til at opbevare dokumentation. Apoteket vil i praksis altid opbevare dokumentationen. Det synes derfor som en unødigt administrativ regel, at apoteket skal meddele dette til styrelsen.

Endelig gør Apotekerforeningen opmærksom på, at der i bestemmelsen i § 8, stk. 1, nr. 2, om at lægemidler skal opbevares utilgængeligt for forretningens kunder synes at mangle en konsekvensrettelse efter indsættelsen af bestemmelsen i § 9 om muligheden for selvvalg.

Tilsvarende gør sig gældende for § 12 i bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og for § 13 i bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Danmarks Apotekerforening har ikke yderligere kommentarer til høringsmaterialet.

Med venlig hilsen



Anne Kahns
Formand