

Nefndasvið Alþingis
Heilbrigðisnefnd
Austurstræti 8-10
150 REYKJAVÍK

Alþingi
Erindi nr. Þ 135/817
komudagur 5.12.2007



3. desember 2007

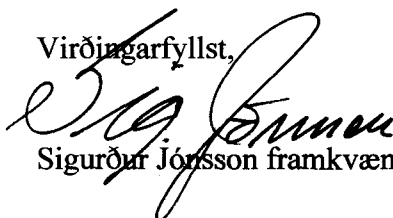
Efni: Umsögn SVP um frumvarp til laga um lyfjalög, 37.mál, sala nikótínlyfja.

SVP- Samtök verslunar og þjónustu hafa sem meginmarkmið að auka frelsi í viðskiptum, en virða að sjálfsögðu allar skoðanir aðildarfyrirtækja sem geta haft mismunandi hagsmuni er móta afstöðu þeirra til einstakra mála. Þannig ber nú svo við að lyfsalar (apótek) innan samtakanna hafa þá einörðu afstöðu til umrædds frumvarps, að nikótínlyfjum og öðrum lausasölulyfjum sé best að dreifa til almennings í gegn um apótek þar sem fólk getur fengið upplýsingar og almennan stuðning við að hætta að reykja. Í öðru lagi benda lyfsalar á að í Danmörku þar sem sala nikótínlyfja var leyfð í almennum verslunum árið 2001 hafi sala nikótíns í landinu aukist um 50%. Samtímis hafi sala vindlinga aukist um 10% (sjá fskj.1 og 2). Lyfsalar telja að frekar eigi að draga úr dreifingu tóbaks en að auka dreifingu á nikótínlyfjum eins og frumvarpið stefnir að.

Annar hópur aðildarfyrirtækja, nefnilega matvöruverslanir og þjónustustöðvar olíufélaga sem selja tóbak, vill taka nikótínlyf (tyggigúmmí) og lausasölulyf í dreifingu í gegn um útsölustaði sína og með því bæta þjónustu við neytendur og um leið auka arðsemi síns rekstrar. Þessi hópur bendir á fordæmi fyrir slíkri dreifingu í Bretlandi og bráðlega í Svíþjóð auk þess sem algengt er að lausasölulyf (OTC lyf = over the counter eða NPM = non prescriptive medicine) séu seld í ýmsum löndum í almennum verslunum, annað hvort í sérdeildum þar eða opnu rými.

SVP-Samtök verslunar og þjónustu telja eðlilegt að koma ofangreindum sjónarmiðum aðildarfyrirtækja á framfæri við Alþingi og bæði sjónarmiðin eru að sjálfsögðu jafnrétt há. Af sjálfu leiðir að samtökin hafa sem slík ekki eina skoðun á því frumvarpi sem hér liggur fyrir.

Virðingarfyllt,



Sigurður Jónsson framkvæmdastjóri

Meðf.: Fskj.1 Frétt frá Danmarks Apotekerforening 19.október 2006 og
Fskj.2. Resumé og konklusioner frá Lægemedelstyrelsen.



Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 - Postboks 2181 - DK 1017 København K

19. oktober 2006

Telefon: 33 76 76 00 - Telefax: 33 76 76 99

Hjemmeside: www.apotekerforeningen.dk

Danskernes nikotinformbrug stiger voldsomt

Salget af nikotinprodukter til rygestop er steget med 50 procent siden 2001. Samtidig er cigaretsalget steget med 10 procent. Danskernes samlede indtagelse af nikotin har dermed aldrig været større. For den kraftige vækst i salget af nikotinprodukter er ikke blevet modsvaret af et tilsvarende stort fald i antallet af rygere. Ifølge Sundhedsstyrelsen er danskernes rygestop stagneret, så der sidste år for første gang i 10 år ikke var et fald i antallet af dagligrygere. Tværtimod er antallet af rygere under 30 år steget. De tal får Danmarks Apotekerforening til at råbe vagt i gevær:

"Øget tilgængelighed til nikotinprodukter har ført til et øget forbrug af nikotin. Men det har aldrig været formålet med produkterne – meningen er, at man skal holde op med at ryge eller trappe ned. I stedet ser vi nu en betydelig afhængighed af produkterne," siger Lisbet Schmølker, sundhedsfaglig konsulent i Apotekerforeningen.

Sundhedsstyrelsens årlige rygevanerundersøgelse har påvist, at hver anden bruger af nikotinpræparater har brugt midlerne i over et år, selv om anbefalingen lyder på 3-6 måneder. Hver fjerde har brugt nikotinmidler i tre år eller mere. Hver ottende svarer, at de bruger produkterne, fordi de er afhængige af dem. Det kan være problematisk, fordi man ikke kender langtidsvirkninger af produkterne.

Derfor mener Apotekerforeningen, at det sender et helt forkert signal, når indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen vil have yderligere liberalisering af håndkøbssalget, så cafeer og diskoteker fremover får lov til at sælge antirygemidler.

"I betragtning af den risiko, der er for afhængighed af nikotinprodukter, er det bekymrende, hvis tilgængeligheden og salget øges, uden at det følges af mere rådgivning om rygestop," siger Lisbet Schmølker, der i en masterafhandling om rygeafvænning har dokumenteret, at chancen for succes ved rygestop fordobles ved professionel rådgivning. Hun opfordrer derfor ministeren til at satse på rådgivning om rygestop og ikke kun på øget salg af nikotinprodukter.

"Nikotinprodukter er en god hjælp til et rygestop, men står de alene, er der risiko for, at de bliver en narresut i stedet for en støtte. Nikotinpræparater er lægemidler, ikke nydelsesmidler," siger hun.

Sundhedsstyrelsens rygevanerundersøgelse viser også, at over halvdelen af alle, der bruger nikotinprodukter, ønsker at holde op.

For yderligere information:

Sundhedsfaglig konsulent Lisbeth Schmølker - Telefon 33 76 76 23

Nyt fra Danmarks Apotekerforening bliver udgivet af Danmarks Apotekerforening.

Ansvarshavende:

Kommunikationschef
Birger Lenvig

Har du en bekendt eller en kollega, der kunne have interesse i at modtage nyhedsbrev fra Danmarks Apotekerforening?

Kontakt:

Webredaktør
Martin Jensen

BEMÆRK!

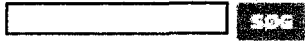
Du kan ikke besvare denne e-mail.

Ønsker du ikke at modtage flere nyhedsbreve, kan du afmelde dig hos webredaktøren.

Se tidligere nyhedsbreve her.

apotek

Danmarks Apotekerforening



Det mener foreningen
Om foreningen
Ledige stillinger
Sektorens opbygning
Apoteket lige nu
Presserum
Forskning i apotekspraksis
Fagbladet FARMACI
Apotekernes historie
Årsberetninger
Information in English



www.apoteket.dk

Bredgade 54 - Postboks 2181
 1017 København K
 Tlf: 33767600
 Fax: 33767699
 E-mail: Send e-mail
 Webredaktør: Martin Jensen

Dårlig ide at sælge nikotinprodukter på værtshuse

Apotekerne er meget betænkelige ved Sundhedsministerens forslag om, at cafeer, restauranter og diskoteker skal have mulighed for at sælge rygeafvænningsprodukter. Apotekerforeningens formand, Niels Kristensen, peger på, at nikotinprodukter bør sælges et sted, hvor man også kan få rådgivning.

"Vi har netop offentliggjort en analyse, der dokumenterer, at den store stigning i salget af nikotintyggummi ikke har ført til et lignende fald i antallet af rygere. Og fra USA lyder der meldinger om, at unge mennesker er begyndt at tygge nikotintyggummi uden nogen sinde at have røget. Derfor er vi meget betænkelige ved, at nikotintyggummi kommer til salg i miljøer, hvor det kan blive forvekslet med et rusmiddel og ikke bliver betragtet som et afvænningsmiddel," siger Niels Kristensen.

Han mener derfor, at det på alle måder er sikrest at forankre salget på apoteket, hvor man kan få rådgivning om korrekt brug samt hjælp til rygeafvænnning – en hjælp der indbefatter en klar plan for, hvordan man trapper ud af rygeafvænningsprodukterne.

"Synspunktet bakkes også op af Sundhedsstyrelsen. Her er eksperterne bekymrede for udviklingen og opfordrer til yderligere mærkning af pakkerne i dagligvarehandelen. Med dette forslag går ministeren i den stik modsatte retning. Han skulle hellere gøre en indsats for at sikre, at nikotinpræparater bliver solgt fra steder, hvor man også kan støtte og rådgive om rygestop. Det er bedre end at fyre nikotintyggummi af med spredehagl".

Diabetikere skal b medicinen bedre

Mange danskere med type-2 diabetes dro ud af den medicinske behandling efter kol. Derfor sætter apotekerne fokus på diabetes i perioden 29. oktober til 29. december.

Klik på billedet for at se brochuren om diabetes i pdf-format.



Resumé og konklusioner

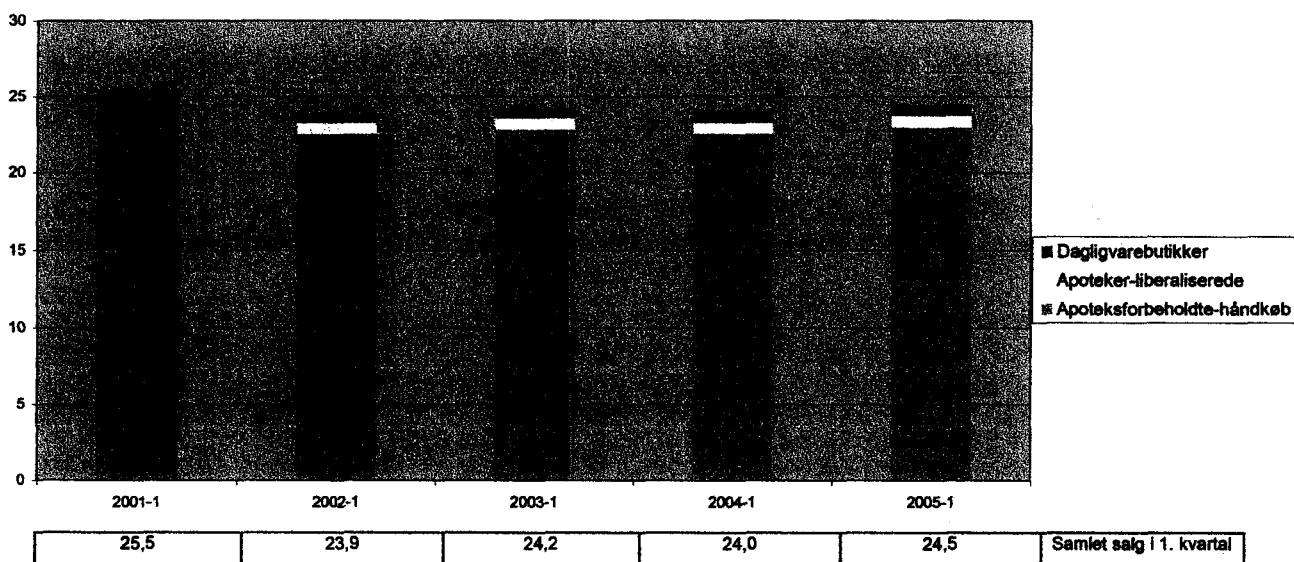
Lægemiddelstyrelsen har i denne rapport gennemført en analyse af liberaliseringen af håndkøbslægemidler. Rapporten omfatter bl.a. udviklingen i:

- antallet af salgssteder
- salget af håndkøbslægemidler
- håndkøbslægemidlerne
- priserne
- salgsstedernes håndtering af håndkøbslægemidler

Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af undersøgelsen konkludere følgende:

- 1) *Før liberaliseringen var det ikke muligt for dagligvarebutikker, materialister m.m. at sælge lægemidler i håndkøb til human brug. Med ca. 1300 nye, godkendte butikker siden oktober 2001 er tilgængeligheden af lægemidler i håndkøb blevet øget betragteligt.*
- 2) *Lægemiddelstyrelsens opgørelse målt i døgn doser viser, at liberaliseringen af håndkøbslægemidler ikke har medført markante stigninger i salget af de frigivne lægemidler med undtagelse af rygeafvænningsmidlerne. For langt hovedparten af produkterne er der tale om næsten uændret salg og endda et mindre fald lige efter liberaliseringen i salget af de svagere smertestillende midler. Sidstnævnte skyldes sandsynligvis, at der i forbindelse med liberaliseringen markedsføres flere små pakninger.*
- 3) *Priserne på håndkøbslægemidler ligger generelt mellem 5-10 % lavere i dagligvarebutikker end på apotekerne, hvad angår de lægemidler, som sælges i begge sektorer. Det er dog i nogle tilfælde muligt at vælge imellem originale lægemidler og kopiprodukter, hvor kopiprodukterne oftest er billigere end originalprodukterne. Apotekerne har generelt et større udbud af kopier end dagligvarebutikkerne.*
- 4) *Lægemiddelstyrelsen har ved inspektion og kontrol af såvel dagligvarebutikkerne som apotekernes håndkøbsudsalg i mange tilfælde fundet, at gældende regler ikke overholdes. Dette gælder især basissortiment, salg af for gamle lægemidler, selvvalg og sammenblanding af håndkøbslægemidler med andre varer. Der er derfor behov for yderligere sanktionsmuligheder.*

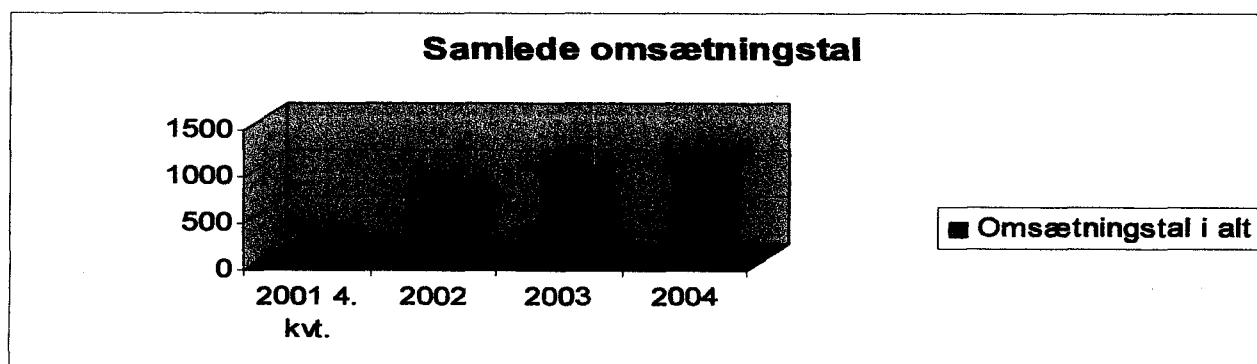
Figur 7. Udviklingen i salget af svage smertestillende lægemidler, solgt i håndkøb, inkl. de større pakninger som kun må sælges på apotekerne - 1. kvartal i perioden 2001 - 2005



Udviklingen i omsætningen

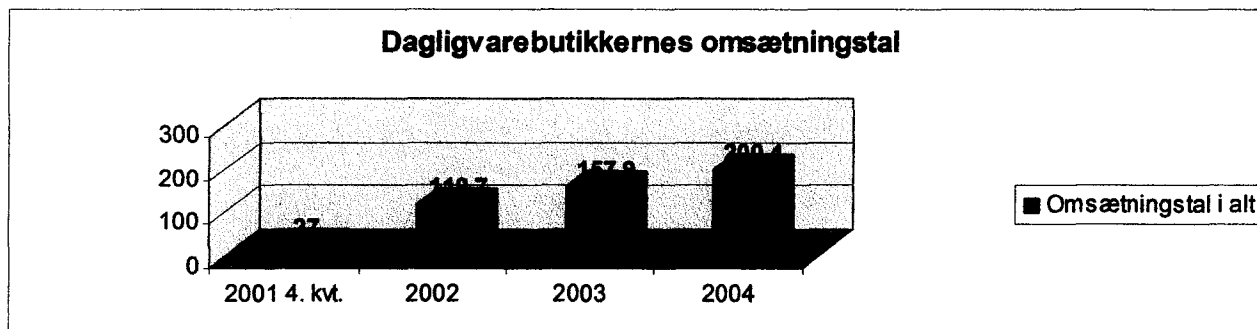
I 2004 blev der solgt for 1.109,8 mio. kr. liberaliserede lægemidler, inkl. receptsalg. Sammenlignet med 2003 er det en stigning i salget på godt 177 mio. kr. og i forhold til 2002 en stigning på næsten 353 mio. kr. Ved ordningens begyndelse anslog man, at omsætningen af salget af liberaliserede håndkøbslægemidler ville udgøre ca. 700 mio. kr. Det faktiske omsætningstal for 2002 blev på 757 mio. kr.

Tabel 3: Omsætningstal for de liberaliserede håndkøbslægemidler fordelt pr år.



Tabel 4 viser, at dagligvarebutikkernes omsætning er steget fra 119,7 mio. kr. i 2002 til godt 200 mio. kr. i 2004.

Tabel 4: Dagligvarebutikkernes omsætningstal.



Stigningen i omsætningen fra 2003 og 2004 er primært forårsaget af et stort salg af gigtmidlet glucosamin og et stigende salg af antirygemidler.

Salget af antirygemidler steg fra 2003 til 2004 med 30,7 mio. kr. og udgjorde i 2004 229,6 mio. kr. svarende til godt 20 % af det samlede salg af de liberaliserede håndkøbslægemidler.

Glucosamin blev godkendt til humant brug i begyndelsen af september 2003. I 2004 blev der solgt for 143,4 mio. kr. Salget af glucosamin udgjorde i 2004 13 % af det samlede salg af de liberaliserede håndkøbslægemidler. Størstedelen sælges på recept. Fra introduktionen i september 2003 og indtil september 2004 var salget stigende. I perioden fra september til december 2004 var der et fald i omsætningen. Ugeskrift for læger bragte i oktober måned to indlæg om mulige bivirkninger til glucosamin¹⁰. Den efterfølgende offentlige debat om glucosamins mulige bivirkninger har sandsynligvis bidraget til den faldende omsætning.

Konklusion 2:

Lægemiddelstyrelsens opgørelse målt i døgnoser viser, at liberaliseringen af håndkøbslægemidler ikke har medført markante stigninger i salget af de frigivne lægemidler med undtagelse af rygeafvænningsmidlerne. For langt hovedparten af produkterne er der tale om næsten uændret salg og endda et mindre fald lige efter liberaliseringen i salget af de svagere smertestillende midler. Sidstnævnte skyldes sandsynligvis, at der i forbindelse med liberaliseringen markedsføres flere små pakninger.

Apotekerne har fortsat den største markedsandel inden for salget af liberaliserede håndkøbslægemidler. Apotekernes receptsalg tegnede sig i 2004 for ca. 30 % af salget, apotekernes håndkøbssalg for ca. 52 % og dagligvarebutikkernes andel udgør godt 18 %. I 2003 var dagligvarebutikkernes markedsandel på knap 17 %. Stigningen i markedsandelen udgøres primært af antirygemidler, hals-, hoste-, næsemidler og svage smertestillende midler. Disse grupper udgør 79 % af dagligvarebutikkernes salg af liberaliserede håndkøbslægemidler. Før ordningen trådte i kraft, forventede man, at receptsalget ville ligge på ca. 20 % af omsætningen. Stigningen i receptsalget skyldes, at dette er særligt højt for de to nye produktgrupper

¹⁰ For yderligere information se <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=3821>

glucosamin og antihistaminer, som blev fritaget for apoteksforholdet i 2003. Når der ses bort fra receptsalget er dagligvarebutikkernes markedsandel steget fra 20 % i 2002 til 26 % i 2004.

5. Håndkøbslægemidler i den fri handel

Før et håndkøbslægemiddel fritages for apoteksforbehold, vurderer Lægemiddelstyrelsen, om det er sundhedsmæssigt forsvarligt at sælge det uden for apotek. Grundlaget for frigivelsen er baseret på følgende to spørgsmål:

- risikoen for at lægemidlet misbruges eller bruges forkert.
- om lægemidlet kan anvendes af forbrugerne uden de rådgivningsmuligheder, man har på apoteket.

Inden endelig stillingtagen indhentes en udtalelse fra Registreringsnævnet¹¹. Ved indførelsen af ordningen i oktober 2001, anmodede Lægemiddelstyrelsen Registreringsnævnet om en udtalelse om, hvilke lægemidler, der kunne fritages fra apoteksforholdet. Udtalelsen skulle tage udgangspunkt i de to overordnede spørgsmål, som nævnt oven for. Siden er sortimentslisten revideret med udgangspunkt i anmodninger fra producenter om at få produkter fritaget fra apoteksforbeholdet eller i det ene tilfælde, hvor et produkt er taget af sortimentslisten på baggrund af ny viden.

Der er i dag ca. 175 præparater til human brug fordelt på omkring 500 forskellige pakningsstørrelser til mennesker og 12 veterinære præparater svarende til 35 forskellige pakningsstørrelser, som må sælges i håndkøb uden for apotek. Listerne over produkterne kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside¹². Salgsstedernes indberetninger til Lægemiddelstyrelsen viser, at det er knap 400 af de 500 forskellige produkter til human brug, som er fritaget fra apoteksforbehold, som sælges.

I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens dialog med interessenterne er der både ytret ønsker om en udvidelse af sortimentslisten samt udtrykt en bekymring for at visse produkter ikke bør forekomme på listen, men kun være forbeholdt salg på apotek. Sidstnævnte drejer sig særligt om rygeafvænningsprodukter, som er nærmere behandlet neden for.

På baggrund af interessenternes ønsker vil Lægemiddelstyrelsen af hensyn til forbrugersikkerheden og tilgængeligheden af håndkøbslægemidler anbefale, at sortimentslisten udover den løbende ajourføring evalueres én gang årligt. Lægemiddelstyrelsen vil i efteråret 2005 således anmode Registreringsnævnet om at udtale sig om, hvorvidt der evt. er flere lægemidler, der sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges i håndkøb uden for apotek, samt om der evt. skulle være produkter på den gældende sortimentsliste som på baggrund af nye oplysninger burde tages af sortimentslisten.

Anbefaling 1:

Lægemiddelstyrelsen anbefaler, at Registreringsnævnet én gang årligt anmodes om at udtale sig om, hvorvidt der er flere produkter, der sundhedsmæssigt forsvarligt kan inddrages på listen over lægemidler, der kan sælges uden for apotek, samt om der evt. er lægemidler, der i dag kan sælges i håndkøb, som på baggrund af nye oplysninger kun bør være forbeholdt salg på apotekerne.

¹¹ Yderligere information om Registreringsnævnet findes på <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=827>

¹² Se <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=683>

I forbindelse med undersøgelsen er det blevet foreslået, at rygeafvænningsmidler skal kunne sælges i f.eks. kioskvognene i tog, i automater opsat på værtshuse, cafeer, restauranter, diskoteker og andre steder, hvor det i dag er muligt at købe cigaretter således, at tilgængeligheden af alternativer til cigaretter øges. Lægemiddelstyrelsen har forelagt spørgsmålet for Registreringsnævnet i maj 2005. Registreringsnævnet har ikke fundet det betænkeligt, at der sælges rygeafvænningsmidler på sådanne steder, hvor det også er muligt at købe cigaretter.

Ifølge Sundhedsstyrelsens oplysninger siger hver femte ryger, at debatten om passiv rygning har øget deres motivation til at stoppe, og 40 % – svarende til en halv million – har planer om at gøre noget ved det. Da rygeafvænningsmidler kan hjælpe rygere i forbindelse med rygestop¹³, kan der argumenteres for, at antirygemidler bør forefindes på steder, hvor der sælges cigaretter og andre former for tobak. Lægemiddelstyrelsen finder det dog samtidig af væsentlig betydning, at det forhold, at antirygemidlerne indeholder nikotin indgår i disse overvejelser. Her skal der erindres om, at nikotin er det stof i cigaretterne, som skaber afhængighed. Dette er baggrunden for, at nogle eksrygere bliver langtidsbrugere af nikotinpræparater, idet de allerede via rygningen er blevet afhængige af nikotin. Undersøgelser viser, at knap 10 % af eksrygere, som har anvendt nikotinpræparater i forbindelse med rygeophør, anvender præparaterne i mere end 1 år. Lægemiddelstyrelsen finder det dog forsvarligt, at cafeer, restauranter og andre salgssteder får mulighed for at søge om at kunne sælge et eller flere rygeafvænningsmidler uden at skulle føre det generelle basissortiment. Bekendtgørelsens øvrige regler skal respekteres.

Anbefaling 2:

Cafeer, restauranter, diskoteker mv. skal have mulighed for efter ansøgning at sælge rygeafvænningsmidler uden at skulle føre det generelle basissortiment. Ordningens øvrige regler skal respekteres.

6. Prisudviklingen

Lægemiddelstyrelsen følger løbende prisudviklingen på de liberaliserede håndkøbslægemidler.

Udviklingen i priserne på lægemidler er, som for andre varer, påvirket af en lang række faktorer. En af de faktorer, som efter liberaliseringen påvirker prisdannelsen, er konkurrencen mellem forhandlerne.

Lægemiddelstyrelsens seneste undersøgelse af prisudviklingen dækker priserne fra ordningens start i oktober 2001 til udgangen af 2004. Undersøgelsen inddrager lidt under 100 udvalgte produkter og viser, at de gennemsnitlige priser er lavere i dagligvarebutikkerne end på apotekerne. Undersøgelsen viser også, at forskellen mellem dagligvarebutikkerne og apotekerne generelt varierer mellem 5 og 10 %.

Dagligvarebutikkerne har et mindre udvalg end apotekerne, hvilket sammen med forbrugernes indkøbsvaner og den personlige rådgivning på apotekerne, kan være årsag til, at apotekerne har den største markedsandel. De lavere priser i dagligvarebutikkerne har således ikke gjort dem til de dominerende på markedet.

Sammenlignes de gennemsnitlige priser for en række udvalgte pakninger (52 % af omsætningen i 2004), som blev omfattet af liberaliseringen 1. oktober 2001, viser undersøgelsen, at der i 4. kvartal 2004 var en prisforskel mellem apotekerne og dagligvarebutikkerne på ca. 10 %.

¹³ Se information om Danskernes rygevaner på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:
http://www.sst.dk/Forebyggelse/Faglige_omraader/Tobak/Fakta_og_statistik/Danskernes_rygevaner.aspx?lang=da