

Lægemedelstyrelsen

Att.: Maria Bruun

mabr@dkma.dk

4. oktober 2017

Høring om humane håndkøbslægemidler i selvvalg – sagsnr. 2015093156

Dansk Erhverv har modtaget Lægemedelstyrelsens høring om humane håndkøbslægemidler i selvvalg, der oplister de konkrete produkter, som Lægemedelnævnet på baggrund af indstilling fra Lægemedelstyrelsen har konkluderet skal være i selvvalg/være undtaget fra selvvalg, og har følgende bemærkninger.

Selvvalg på apotekerne

Det fremgår af høringen, at der lægges op til, at samtlige lægemidler i udleveringsgrupperne HA og HF kan stå i selvvalg på apotekerne.

Hertil bemærker vi, at det fremgår af pkt. 3.2.2.2 i bemærkningerne til lovforslag L 38 til lov nr. 1736 af 27. december 2016, at Lægemedelnævnet i forbindelse med det lovforberedende arbejde har udtalt, at apoteksforbeholdte lægemidler ikke ud fra et lægefagligt synspunkt kunne komme i betragtning til selvvalg.

Vi er opmærksomme på, at det fremgår af samme lovforslags pkt. 3.2.2.2., at det har været Sundheds- og Ældreministeriets (og ved vedtagelsen af loven også Folketingets) opfattelse, at det i et vist omfang skulle være muligt at stille håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HA i selvvalg på apotekerne, men derfor stiller Dansk Erhverv sig alligevel uforstående overfor, at det nu foreslås, at *alle* lægemidler i udleveringsgruppe HA (og HF) nu kan stilles i selvvalg på apoteket.

Som tidligere nævnt i vores høringssvar af 15. september 2017 om høring over udkast til en række bekendtgørelser om regulering af håndkøbslægemidler i selvvalg, stilles der efter lov nr. 1736 af 27. december 2016 strengere krav til håndteringen af HA lægemidler i selvvalg end til HF lægemidlerne i selvvalg. Disse strengere krav må derfor også gælde for de HF lægemidler, der foreslås kun at være i selvvalg på apotekerne og ikke i detailhandlen.

BSC
bsc@danskerhverv.dk

Side 1/2

-
Vores ref.: SAG-2017-02519

-
737140

Disse strengere krav er, som vi tidligere har påpeget i vores svar på høringen over en række bekendtgørelser om selvvalg, som netop har været i høring:

- at der skal kunne gives faglig vejledning fra apotekets side
- at HA lægemidlerne er placeret, så de er under opsyn fra apotekets (faguddannede?) personale
- at ekspeditionen af HA lægemidlerne foretages af faguddannet personale

Dansk Erhverv beder derfor om, at Lægemiddelstyrelsen nærmere afklarer og regulerer, hvordan salget af disse lægemidler skal håndteres på apotekerne. Herunder skal den pågældende regulering tage højde for, at misbrug gennem tyveri er lige sandsynligt, om der er tale om et apotek eller en anden detailhandelsbutik samt at visse ekspeditions-kasser på apotekerne (de såkaldte ”kvik-kasser”), efter vores oplysninger, ikke nødvendigvis er bemanded med faguddannet personale.

Den konkrete liste over produkter undtaget fra selvvalg

I forhold til den specifikke liste over håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HF, som er undtaget fra selvvalg, vil vi blot bemærke, at Perikon i lægemiddelgruppe NO6AX25, er et Naturlægemiddel til *”anvendelse ved nedtrykthed, modløshed og tristhed”*. Naturlægemidler er efter vor opfattelse ikke omfattet af gruppen ”håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HF”.

Endelig kan vi konstatere, at høringen alene omhandler de humane håndkøbslægemidler, og vi forventer derfor, at der snarest kommer en tilsvarende høring vedrørende de veterinære lægemidler henholdsvis de apoteksforbeholdte og de veterinære lægemidler i detailhandelen. Placering af disse lægemidler får også indflydelse på indretningen af butikkerne.

De nye regler om selvvalg har betydning for virksomhedernes indretning af lokaler og dermed for driften, hvorfor det er afgørende betydning, at regler og vilkår kendes i så god tid som muligt. Lægemiddelstyrelsens vejledning vedrørende placering af lægemidler i selvvalg er annonceret til at komme så sent i forhold til ikrafttrædelsesdatoen, at det bliver meget svært at nå at indrette sig efter de nye regler. Vi opfordrer derfor til, at Lægemiddelstyrelsen udsteder en klar og tydelig vejledning senest den 1. november 2017.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Betina Schiønning
Chefkonsulent