

September 2005

**RAPPORT OM
UNDERSØGELSE AF LIBERALISERINGEN AF HÅNDKØBSLÆGEMIDLER**

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.*

INDHOLDSFORTEGNELSE

	Side
1. Baggrund	4
2. Reglerne	5
3. Salgssteder	5
▪ Konklusion 1	9
4. Salget af håndkøbslægemidler	9
▪ Udviklingen i omsætningen	11
▪ Konklusion 2	12
5. Håndkøbslægemidler i den fri handel	13
▪ Anbefaling 1	13
▪ Anbefaling 2	14
6. Prisudviklingen	14
▪ Oversigt over udviklingen i priserne for lægemidler, der kom i fri handel i oktober 2001	15
▪ Antirygemidler	15
▪ Svage smertestillende lægemidler	16
▪ Hals-, hoste- og næsemidler	17
▪ Midler til fordøjelsesorganer	18
▪ Nye produkter i fri handel januar 2003	19
▪ Hudlægemidler	19
▪ Antihistaminer mod allergi m.v.	20
▪ Glucosamin mod gigt	20
▪ Prisudviklingen på apotekerne	20
▪ Prisforskelle i 2004	21
▪ Konklusion 3	22
7. Salgsstedernes håndtering af lægemidler	22
▪ Konklusion 4	23
▪ Basissortimentet	23
▪ Anbefaling 3	25
▪ Salg af for gamle lægemidler samt andre problemer	25
▪ Anbefaling 4	25
▪ Indberetning af salg til lægemiddelstatistikken	26
▪ Lægemiddelstyrelsens sanktionsmuligheder	26
▪ Anbefaling 5	27
8. Internet handel	27
9. Andre forhold	27
10. Konklusion	27
▪ Lægemiddelstyrelsen anbefaler	28

UNDERSØGELSE AF LIBERALISERINGEN AF HÅNDKØBSLÆGEMIDLER

1. Baggrund

Liberaliseringen af håndkøbslægemidler blev gennemført i medfør af lov nr. 493 af 7. juni 2001 med udgangspunkt i følgende retningslinjer:

- Apoteksforbeholdet ophæves for de håndkøbslægemidler, hvor det vurderes at være sundhedsmæssigt forsvarligt, at salget kan finde sted uden for apotekerne. For visse typer lægemidler, som f.eks. lettere smertestillende lægemidler, ophæves apoteksforbeholdet dog kun for visse styrker og pakningsstørrelser.
- Lægemidler må uden for apotekerne ikke sælges til børn under 15 år.
- Salg af håndkøbslægemidlerne skal foregå bag disk og må ikke stå i selvvalg.
- Forhandlere af håndkøbslægemidler skal føre et vist basissortiment.
- Salgsstederne skal godkendes og kontrolleres af sundhedsmyndighederne.
- Tilladelser til at sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler kan tilbagekaldes i tilfælde af grove eller gentagne overtrædelser af reglerne for salg af håndkøbslægemidler.
- Der fastsættes et gebyr til dækning af administrationsomkostningerne forbundet med godkendelses- og tilsynsordningen.
- Priserne for håndkøbslægemidler gives fri.
- Forhandlere skal indberette detaljerede omsætningsoplysninger til Lægemiddelstyrelsen.
- Alene apoteker kan ekspedere recepter og kan formidle sygesikringstilskud – herunder formidle tilskud til lægeordnede håndkøbslægemidler til pensionister og personer med bestemte sygdomme.

Resultatet af lovændringen er, at dagligvarebutikker, herunder tankstationer og kiosker mv. har fået mulighed for at sælge en række håndkøbslægemidler som f.eks. rygeafvænningsmidler, hals-, hoste og næsemidler, hudlægemidler og smertestillende lægemidler i frihandel. Ligeledes er det blevet muligt at konkurrere på prisen - i modsætning til de apoteksforbeholdte lægemidler.

Lovændringen trådte i kraft i oktober 2001 og har nu eksisteret i mere end 3½ år. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at gennemføre en undersøgelse af liberaliseringen, herunder bl.a. sammensætningen af basissortimentet, salg fra Internettet og prisudviklingen.

Undersøgelsen af liberaliseringen er gennemført inden for rammerne af de præmisser, der er afstukket i loven og lovbemærkningerne, og som derfor er gældende for ordningen.

Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med undersøgelsen været i dialog med brugere af ordningen, herunder afholdt et stormøde i maj 2005, hvor foreninger mm. med interesse i ordningen så som Astma og Allergi Forbundet, COOP Danmark, Danmarks Apotekerforening, Dansk Handel og Service (DSH), De Samvirkende Købmænd (DSK), Forbrugerrådet, Lægemiddel-industriforeningen (LIF), Materialistforeningen, MEGROS, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) var inviteret.

Lægemiddelstyrelsen har desuden trukket på egne erfaringer med administrationen af ordningen og igangsat en debat på styrelsens hjemmeside, hvor alle har haft mulighed for at give sin mening til kende om ordningen.

2. Reglerne

De nærmere regler for ordningen er fastlagt i bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek¹.

Ud over de i kapitel 1 nævnte forhold, præciserer reglerne kravene til forudgående godkendelse af salgsstederne samt til håndtering og opbevaring af lægemidlerne. Bekendtgørelsen definerer også det basissortiment, som butikkerne skal forhandle, samt de sanktionsmuligheder Lægemiddelstyrelsen har i tilfælde af, at reglerne overtrædes.

Forud for salg af håndkøbslægemidler skal et salgssted have Lægemiddelstyrelsens godkendelse. Dette indebærer, at Lægemiddelstyrelsen foretager en fysisk inspektion af salgsstedet for at kunne konstatere, om forretningen lever op til reglerne for salg af håndkøbslægemidler. Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en skriftlig vejledning, som findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside². Vejledningen omfatter en lang række forhold, herunder vejledning i håndtering og opbevaring af lægemidlerne samt henvisning til gældende regler for reklame for lægemidler og forbud mod salgsfremmende rabatter. Vejledningen udleveres normalt til de nye salgssteder ved inspektion.

Bekendtgørelsen indeholder de nærmere krav til indberetningen til Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistik.

Bekendtgørelsen præciserer desuden, at lægemidler, der ikke lever op til gældende kvalitetskrav, herunder at lægemidler, hvis holdbarhedstid er overskredet, skal destrueres på forsvarlig måde, og at forhandleren skal være i besiddelse af en række nærmere definerede oplysninger med henblik på at kunne effektuere en tilbagekaldelse af et lægemiddel. Desuden er der forbud mod at sammenblende lægemidlerne med andre varer, og personalet i dagligvarebutikkerne må ikke udøve rådgivning i forbindelse med salg af håndkøbslægemidlerne ud over de informationer, som findes på pakningen eller på indlægssedlen.

De samme regler gælder for apotekernes håndkøbsudsalg, jf. bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg³.

Det er også muligt at få Lægemiddelstyrelsens godkendelse til at sælge visse veterinære lægemidler uden for apotek. Reglerne er nærmere beskrevet i bekendtgørelse om undtagelse af apoteksforbehold af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære midler til dyr⁴. Denne ordning har eksisteret siden 1. januar 1976.

3. Salgssteder

Siden indførelsen af ordningen i oktober 2001 har såvel dagligvarebutikker som materialister, kiosker m.m. etableret salg af håndkøbslægemidler. Der er i alt nu knap 1500 godkendte salgssteder, hvorfra der sælges håndkøbslægemidler, veterinære lægemidler eller begge dele. Som det ses af tabel 1 findes der omkring

- 860 salgssteder, der sælger håndkøbslægemidler
- 169 der sælger veterinære lægemidler

¹ Bekendtgørelse nr. 1188 af 6. december 2004. Bekendtgørelse ændres normalt en gang årligt i forbindelse med fastsættelse af gebyr for godkendelse, kontrol og inspektion mv.

² Se <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=812>

³ Bekendtgørelse nr. 225 af 31. marts 2003.

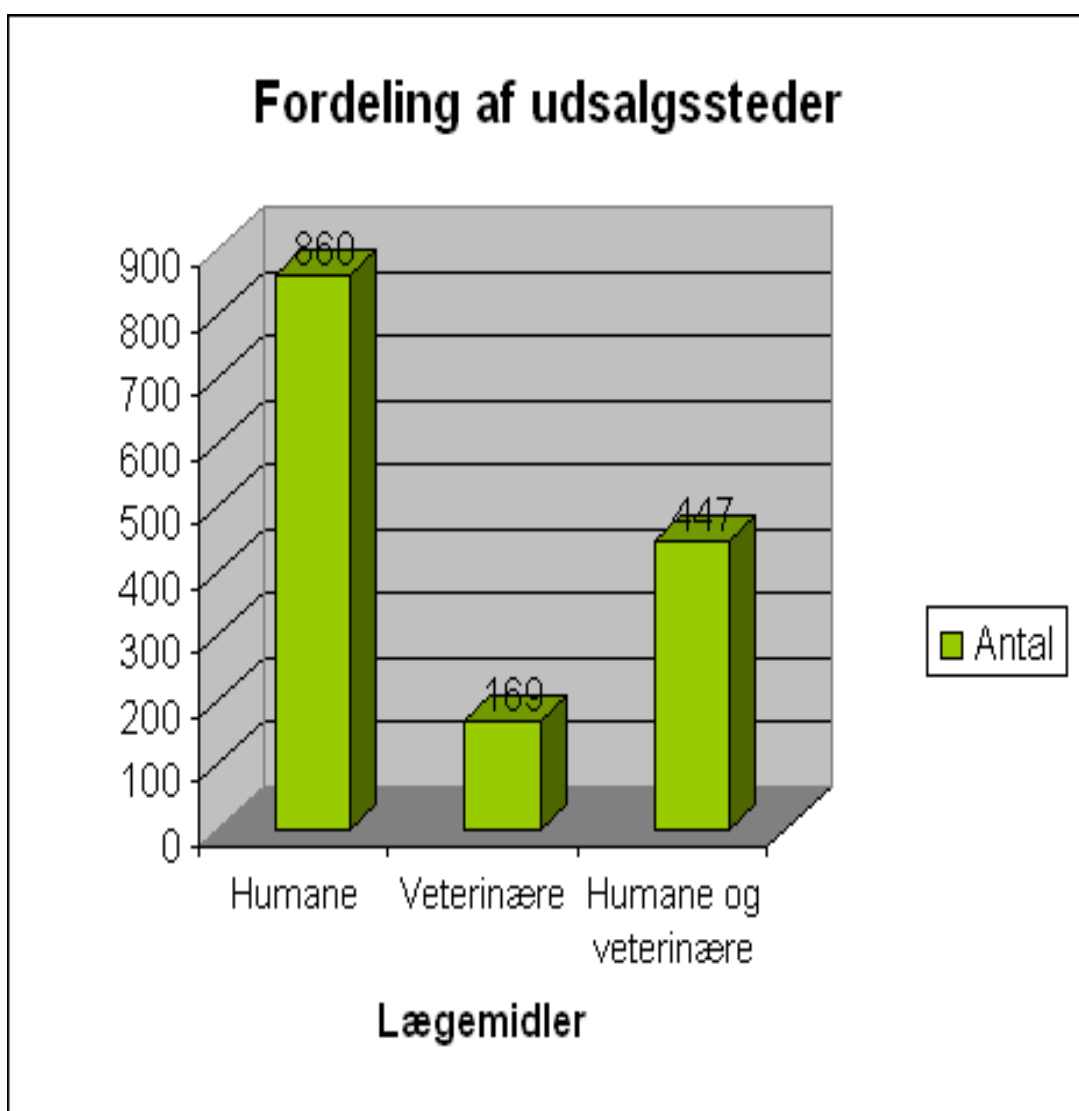
⁴ Bekendtgørelse nr. 609 af 21. juli 1999.

- 447 salgssteder, der sælger begge dele⁵.
- Sammenlagt sælger godt 1300 salgssteder håndkøbslægemidler til human brug og
- godt 600 sælger veterinære lægemidler.

Før oktober 2001 var det muligt at købe visse veterinære lægemidler uden for apotek, og i 2001 var der knap 400 salgssteder, der var godkendte til at sælge veterinære lægemidler. Listen over godkendte salgssteder findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside⁶.

Lægemiddelstyrelsen forventer, at tallet vil nå op over 1500 salgssteder i løbet af 2005. Nettotilvæksten vil i 2005 således være mere end 100 nye salgssteder.

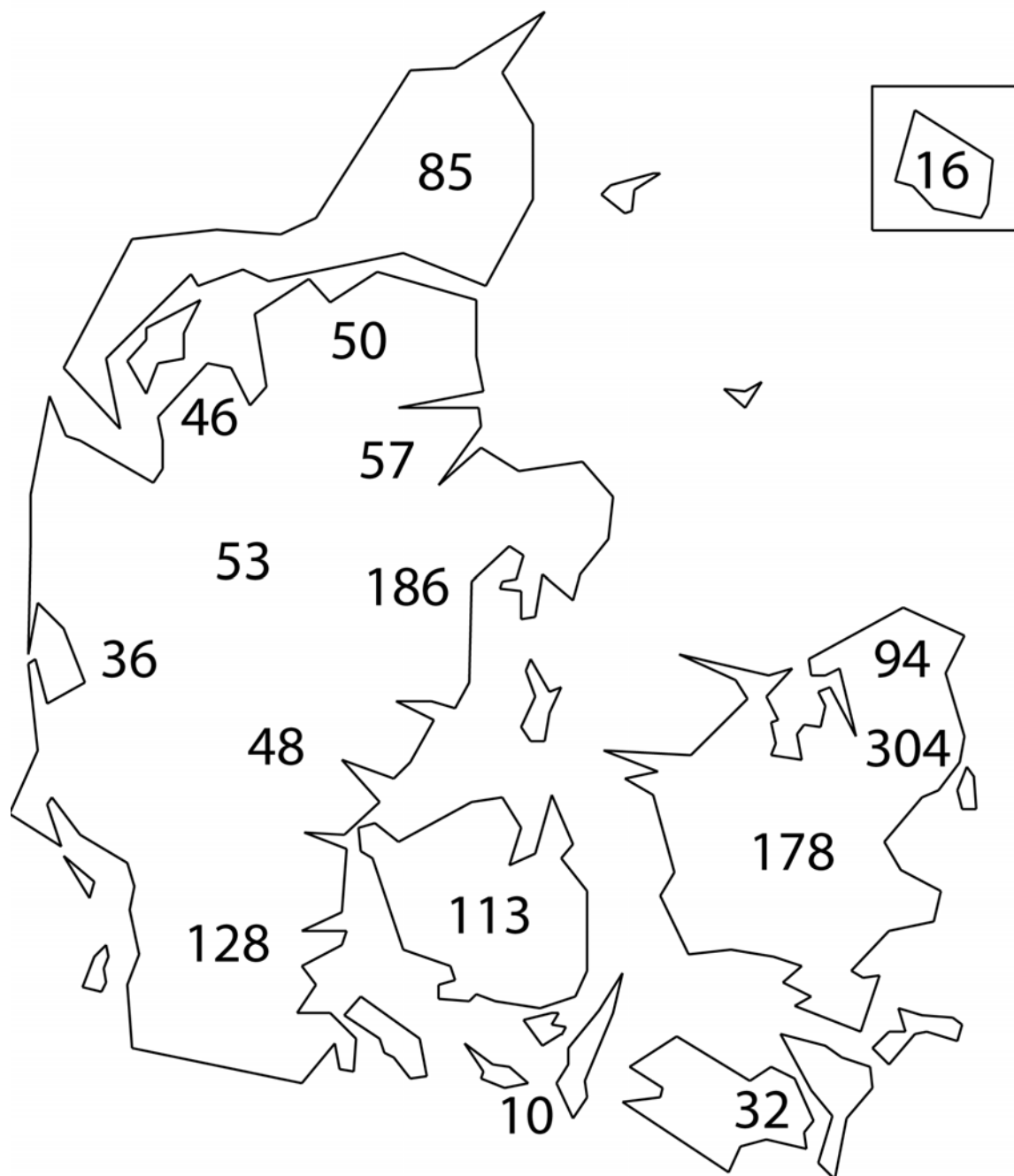
Tabel 1. Oversigt over fordelingen af salgssteder på humane og veterinære lægemidler:



⁵ Der gøres opmærksom på, at tallene er taget fra primo august 2005. Tallene ændrer sig løbende.

⁶ Se <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/4340/Forhandlere.xls>

Oversigt over den geografiske fordeling af godkendte salgssteder i Danmark⁷

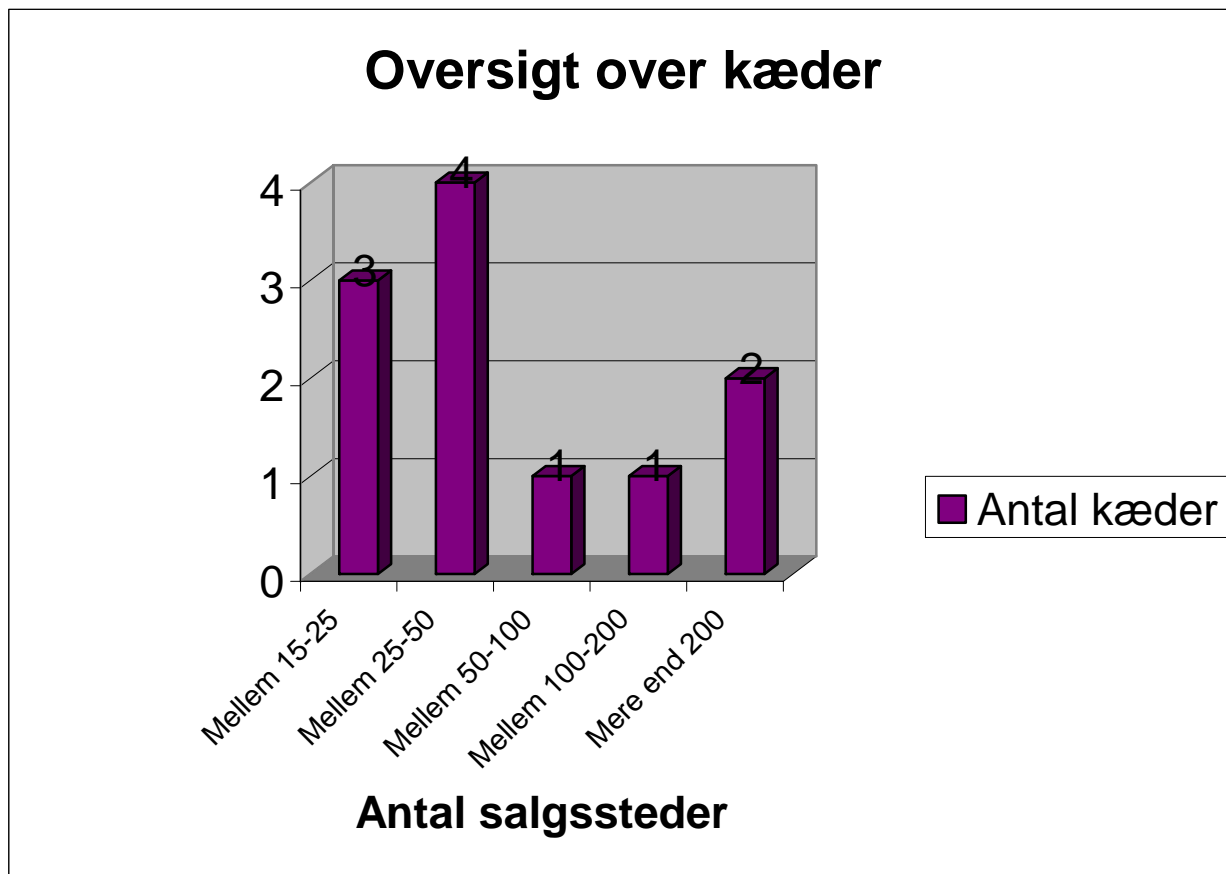


Oversigten over godkendte salgssteder viser, at der er salgssteder over hele landet med en overvægt i områderne omkring de store byer.

⁷ Oversigten er baseret på tal fra maj måned 2005.

En række kæder tilbyder salg af håndkøbslægemidler og tegner sig for langt størstedelen af de etablerede salgssteder.

Tabel 2. Oversigt over de største kæders antal salgssteder⁸.



Som det ses af tabel 2 har to kæder mere end 200 salgssteder. De to kæder, som er COOP Danmark og Matas, tegner sig sammenlagt for mere end 600 salgssteder, hvilket er knap halvdelen af det samlede antal salgssteder, der sælger håndkøbslægemidler til human brug uden for apotek. Sammenlagt tegner de 10 største kæder sig for omkring 1000 af de godt 1300 salgssteder, der sælger håndkøbslægemidler til human brug uden for apotek.

Ud over de knap 1500 salgssteder har apotekerne etableret mere end 700 håndkøbsudsalg⁹, hvorfra der sælges liberaliserede håndkøbslægemidler på samme vilkår som fra de øvrige detailudsalg. Antallet af håndkøbsudsalg er næsten uændret i forhold til 2000 og 2001, hvor apotekerne oplyste, at der var henholdsvis 737 og 734 håndkøbsudsalg.

⁸ Oversigten bygger på Lægemiddelstyrelsens estimater og viden om kædetilhørsforhold og giver derfor ikke nødvendigvis et præcist billede.

⁹ Et håndkøbsudsalg er en enhed, der modtager varer fra et bestemt apotek. Udsalget drives af en af apotekeren antaget bestyrer i lokaler, der ikke tilhører apoteket. Håndkøbsudsalg kan ikke forhandle receptpligtige lægemidler, men kan under særlige omstændigheder udlevere lægemidler efter recept, der forud er ekspederet på det apotek, hvortil håndkøbsudsalget er tilknyttet.

Dermed er der i dag mere end 2000 salgssteder i Danmark, som sælger håndkøbslægemidler, hvilket sikrer en stor tilgængelighed for køberne.

Konklusion 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.

4. Salget af håndkøbslægemidler

Lægemiddelstyrelsen gennemfører løbende analyser af salget af humane håndkøbslægemidler. Formålet med disse analyser er dels at overvåge forbruget af lægemidler og dels at tilvejebringe statistik på området. Seneste analyse blev udført i juli 2005 og omfattede udviklingen fra oktober 2001 – marts 2005.

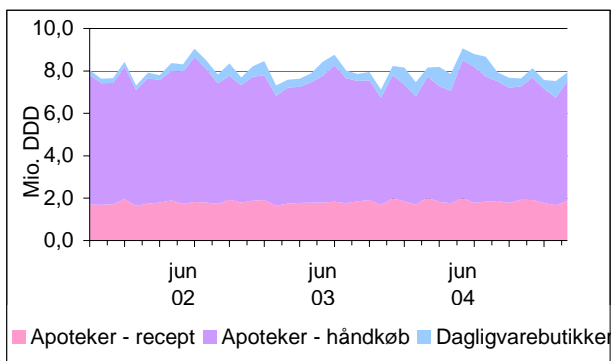
På baggrund af indberetningerne fra salgsstederne kan Lægemiddelstyrelsen konkludere, at salget af hovedparten af de liberaliserede lægemidler stort set har været upåvirket af liberaliseringen og den lettere adgang til at købe lægemidlerne i dagligvarebutikker og kiosker – se figur 1 – 6 neden for.

En enkelt undtagelse er dog salget af antirygemidler. Siden liberaliseringen i oktober 2001 er salget steget med 46 %. Salget af antirygemidler tegner sig for den største andel af salget af liberaliserede lægemidler.

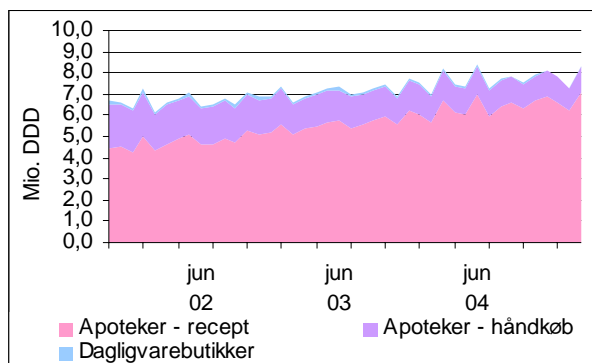
Salget af svage smertestillende midler i håndkøb, inklusive de store pakninger som kun må sælges af apotekerne, er faldet lidt siden liberaliseringen – se figur 7. Årsagen hertil er sandsynligvis, at der i forbindelse med liberaliseringen blev markedsført flere små pakninger.

Udviklingen i salget af liberaliserede lægemidler, inkl. pakninger solgt på recept - Opgjort i mio. døgndoser. Oktober 2001 - marts 2005

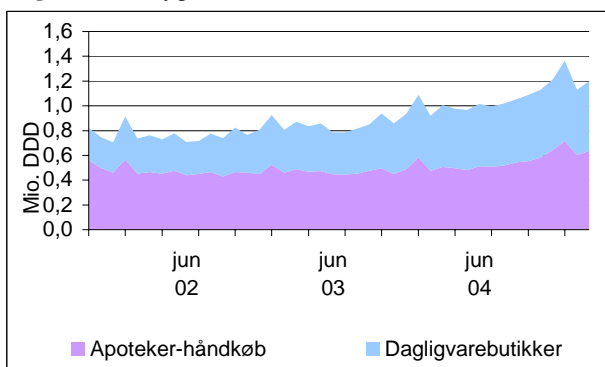
Figur 1. Lægemidler til fordøjelsesorganer



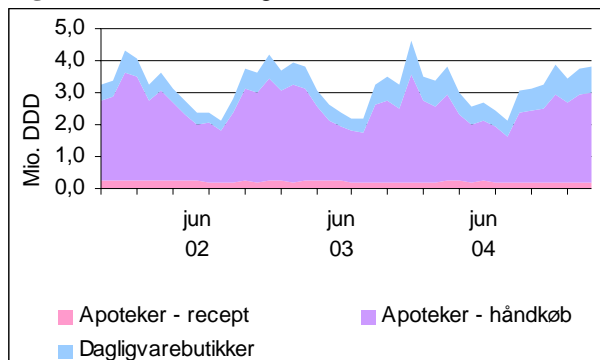
Figur 2. Blodproppforebyggende lægemidler



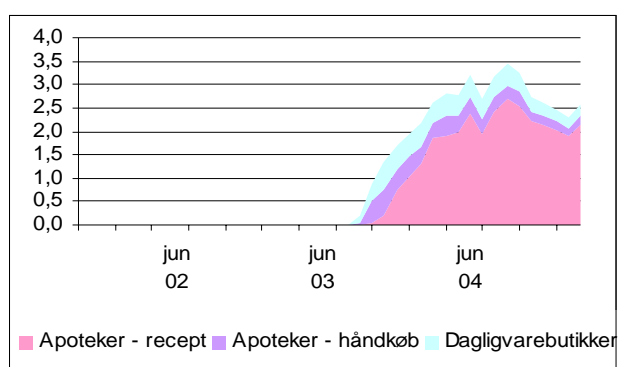
Figur 3. Antirygemidler



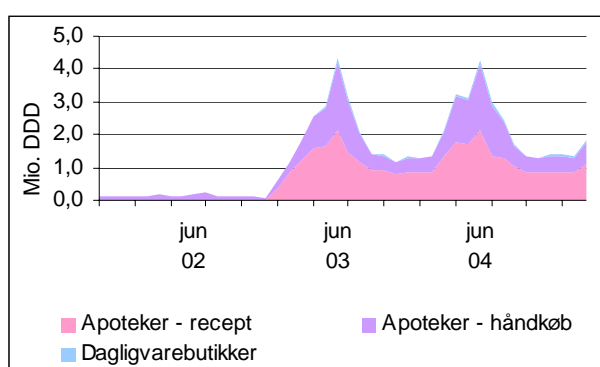
Figur 4. Hals-, hoste- og næsemidler



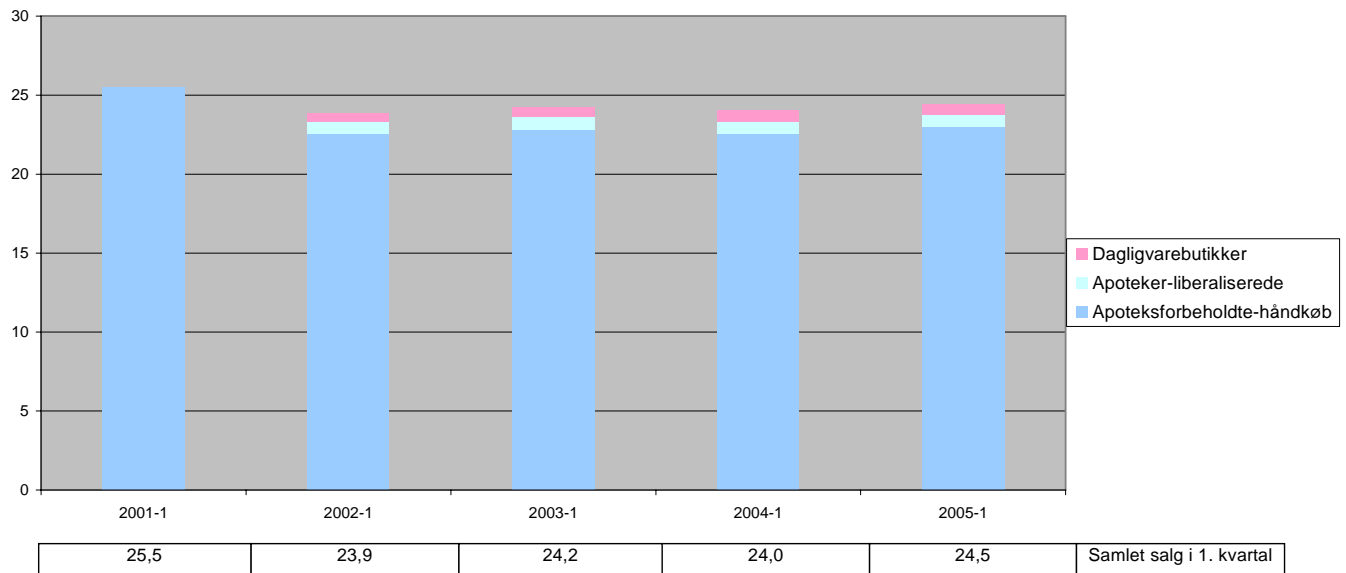
Figur 5. Glucosamin



Figur 6. Antihistaminer mod allergi m.v.



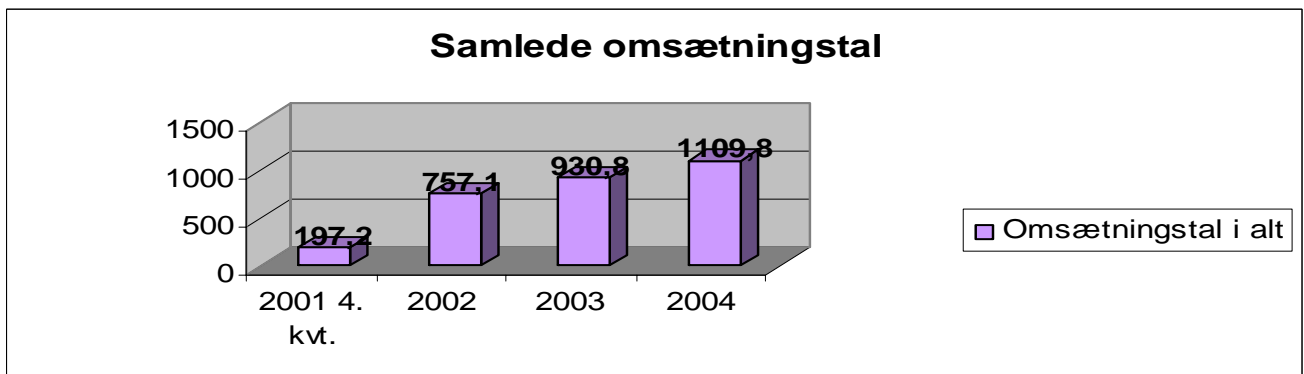
Figur 7. Udviklingen i salget af svage smertestillende lægemidler, solgt i håndkøb, inkl. de større pakninger som kun må sælges på apotekerne - 1. kvartal i perioden 2001 - 2005



Udviklingen i omsætningen

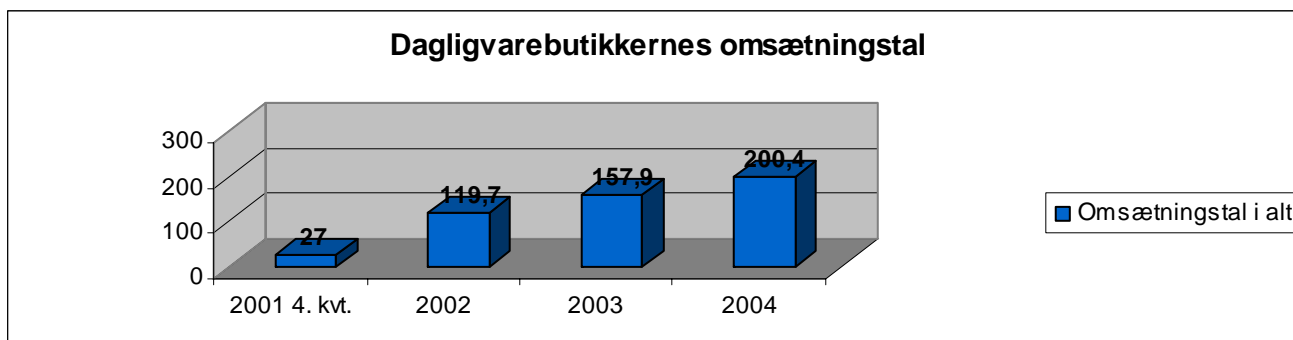
I 2004 blev der solgt for 1.109,8 mio. kr. liberaliserede lægemidler, inkl. receptsalg. Sammenlignet med 2003 er det en stigning i salget på godt 177 mio. kr. og i forhold til 2002 en stigning på næsten 353 mio. kr. Ved ordningens begyndelse anslog man, at omsætningen af salget af liberaliserede håndkøbslægemidler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

Lægemedelstyrelsen 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.

Lægemedelstyrelsens 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 %.

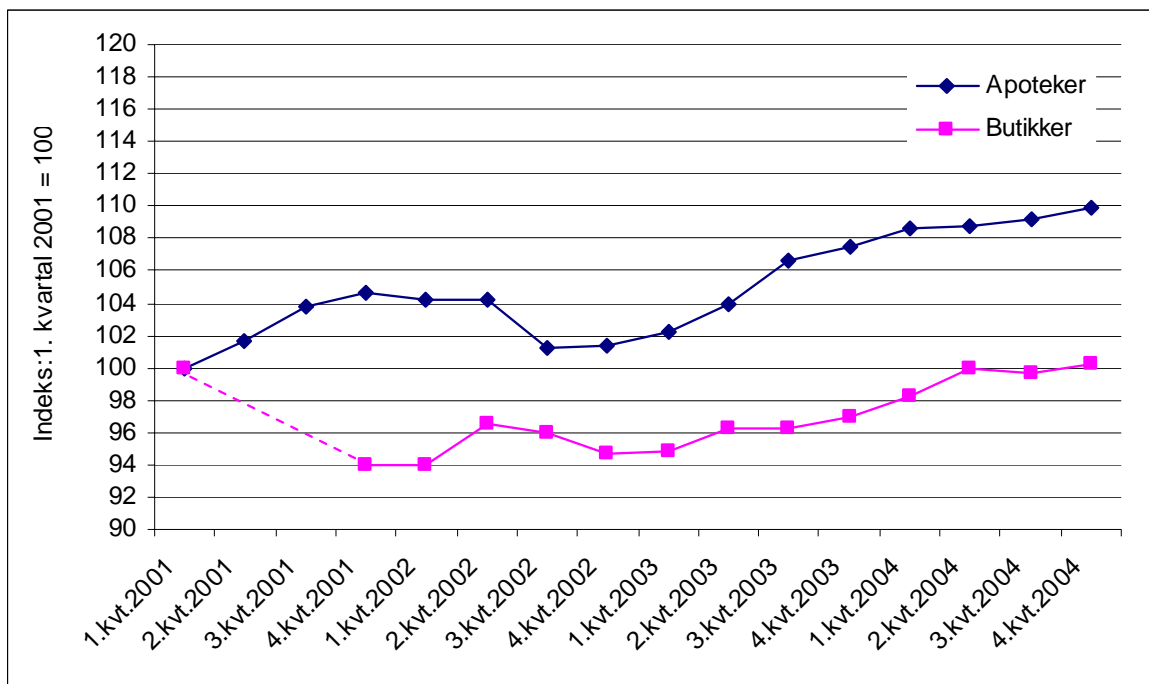
¹³ Se information om Danskernes rygevaner på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:
http://www.sst.dk/Forebyggelse/Faglige_omraader/Tobak/Fakta_og_statistik/Danskernes_rygevaner.aspx?lang=da

Oversigt over udviklingen i priserne for lægemidler, der kom i fri handel i oktober 2001

Udviklingen i de gennemsnitlige priser for 4 af de mest solgte lægemiddelgrupper (i alt 86 pakninger) fremgår af figur 8. Figuren viser udviklingen på apotekerne og udviklingen i dagligvarebutikkerne.

Figur 8. Prisudviklingen for udvalgte pakninger

Udviklingen før og efter liberaliseringen. 1. kvartal 2001 - 4. kvartal 2004



Umiddelbart efter liberaliseringen, dvs. i 4. kvartal 2001, var dagligvarebutikkernes gennemsnitlige priser 10,8 % lavere end apotekernes. Forskellen mellem apotekerne og dagligvarebutikkerne har i den undersøgte periode varieret mellem 5 og 11 %. I 4. kvartal 2004 var forskellen ca. 10 %.

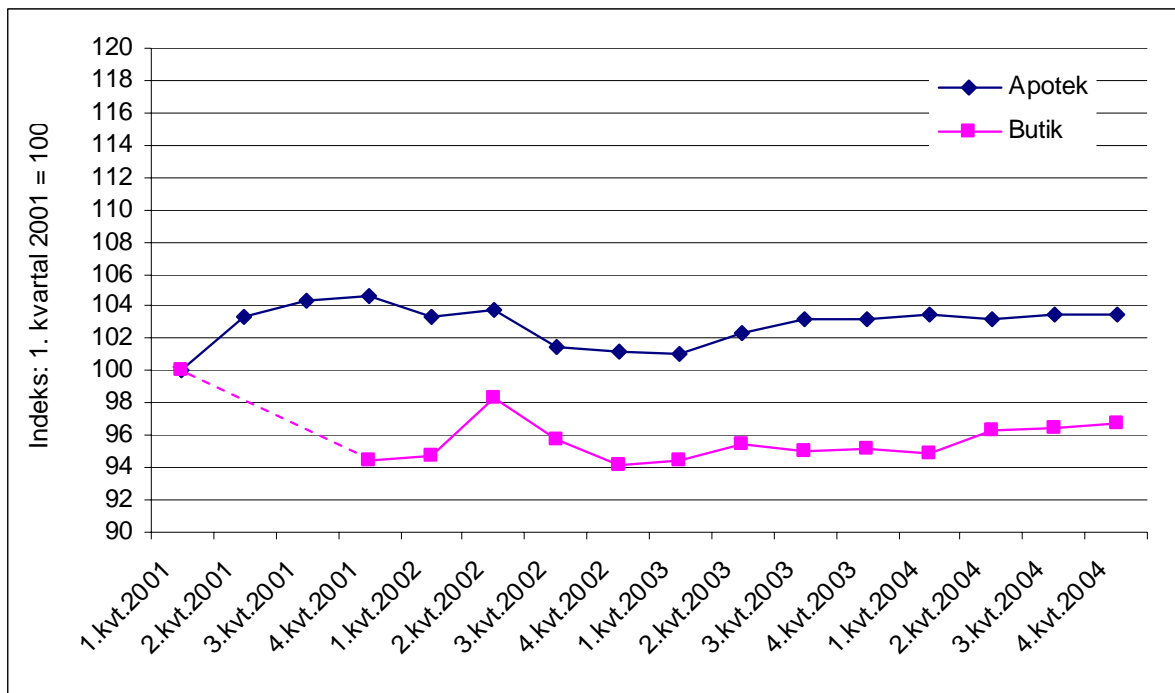
De mest solgte liberaliserede lægemidler er antirygmidler, hals-, hoste- og næsemidler, midler til fordøjelsesorganer, svage smertestillende midler, lægemidler til hud og antihistaminer mod allergi. I det følgende beskrives udviklingen i de gennemsnitlige priser for de seks mest solgte liberaliserede lægemiddelgrupper.

Antirygmidler

Der var i 2004 tre produkter på markedet Nicorette, Nicotinell og NiQuitin¹⁴. Ingen af produkterne er kopiprodukter, og som følge af, at produkterne sælges i forskellige former, styrker m.v. er det kun i begrænset omfang muligt at vælge mellem de tre produkter.

¹⁴ NiQuitin er udgået pr. 1. maj 2004.

Figur 9. Prisudviklingen for udvalgte pakninger af antirygemidler
Udviklingen før og efter liberaliseringen. 1. kvartal 2001 - 4. kvartal 2004

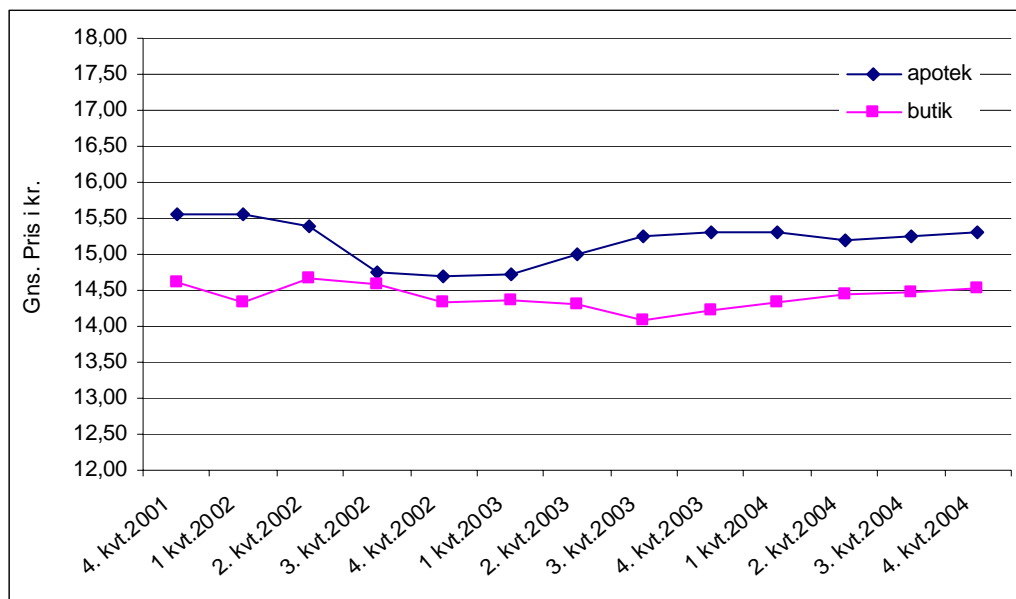


I dagligvarebutikkerne blev der i 2004 solgt for 123,5 mio. kr. antirygemidler svarende til en markedsandel på 46 procent. I periodens slutning var prisforskellen ca. 7 %.

Svage smertestillende lægemidler

Kun en begrænset del af de markedsførte pakninger er omfattet af liberaliseringen. Håndkøbssalget af liberaliserede pakninger udgjorde i 2004 85,6 mio. kr., heraf solgte dagligvarebutikkerne for 40,4 mio. kr., svarende til 47 %.

Figur 10. Prisudviklingen for udvalgte pakninger af svage smertestillende midler. Udviklingen før og efter liberaliseringen. 1. kvartal 2001 - 4. kvartal 2004



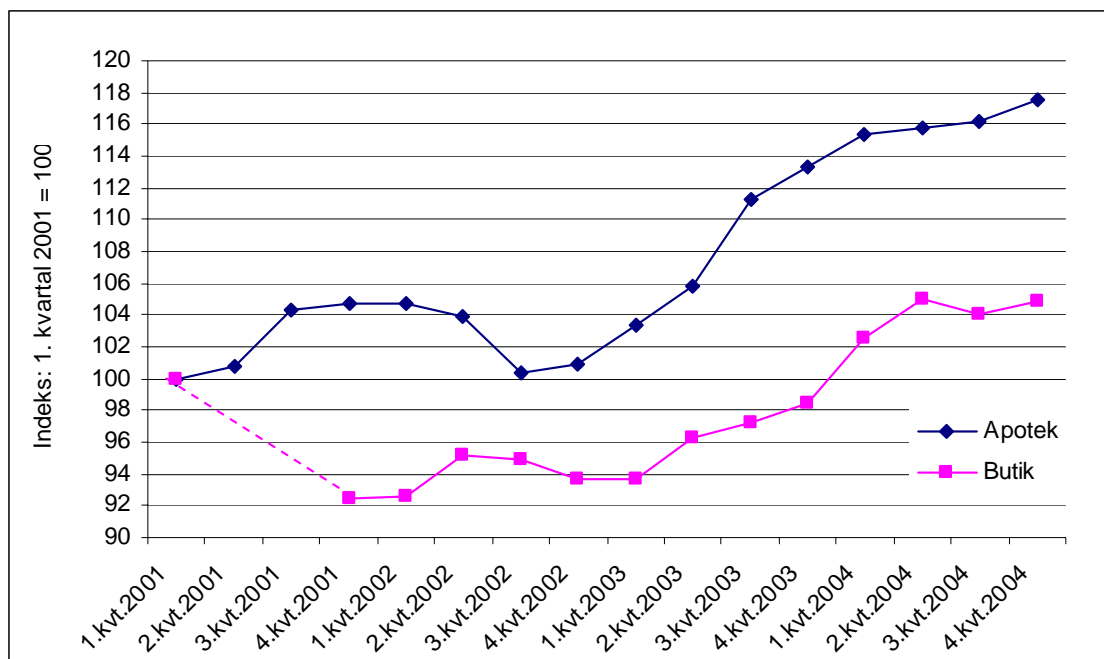
Liberaliseringen medførte et større udbud af små pakninger. Som følge af, at relativt få og små pakninger har været markedsført før liberaliseringen, er udviklingen i priserne kun angivet for perioden 4. kvartal 2001 til 4. kvartal 2004. For både at vise forskellen mellem apotekerne og dagligvarebutikkerne og udviklingen i priserne, er priserne i figur 10 angivet som de gennemsnitlige priser pr. pakning og ikke som indeks. I 4. kvartal 2004 var der en forskel i priserne på ca. 5 % (78 øre).

Hals-, hoste- og næsemidler

I 2004 blev der solgt for i alt 161,8 mio. kr. liberaliserede pakninger af hals-, hoste- og næsemidler i håndkøb.

Figur 11. Prisudviklingen for udvalgte pakninger af svage hals-, hoste- og næsemidler

Udviklingen før og efter liberaliseringen. 1. kvartal 2001 - 4. kvartal 2004

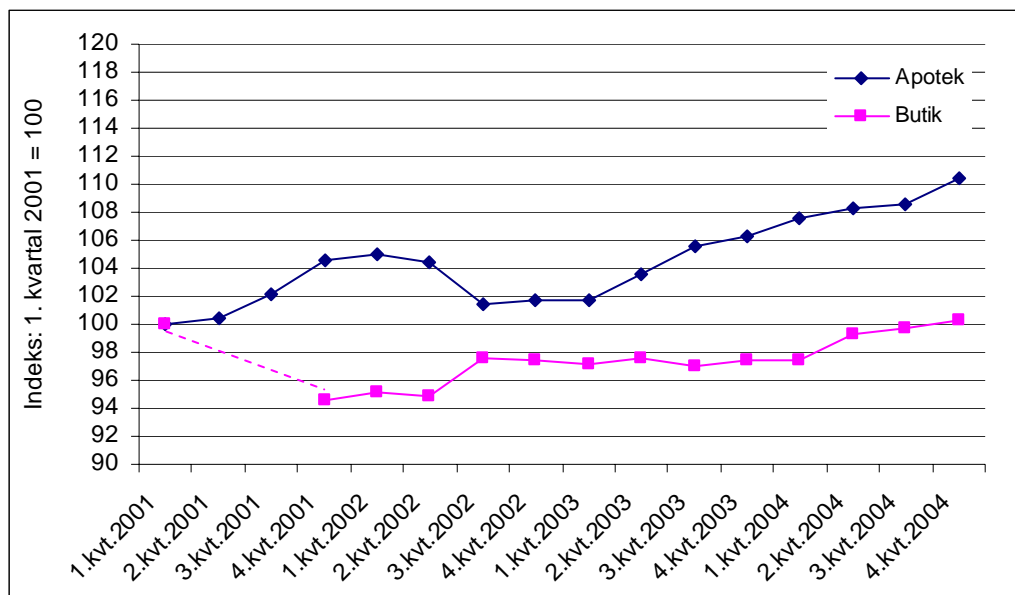


I dagligvarebutikkerne blev der i 2004 solgt for 34,4 mio. kr. hals-, hoste- og næsemidler, svarende til en markedsandel på 21 %. Forskellen mellem apotekernes og dagligvarebutikkernes priser har i hele perioden varieret mellem 5 og 14 %. I 4. kvartal 2004 var forskellen lidt over 12 %.

Midler til fordøjelsesorganer

Midler til fordøjelsesorganer er f.eks. afføringsmidler, diarrémidler og tarmfloraregulerende midler. I 2004 blev der solgt for i alt 148,7 mio. kr. liberaliserede pakninger i håndkøb. Dagligvarebutikkernes andel udgjorde 9,5 mio. kr., svarende til ca. 6 %.

Figur 12. Prisudviklingen for udvalgte pakninger til fordøjelsesorganer
Udviklingen før og efter liberaliseringen. 1. kvartal 2001 - 4. kvartal 2004



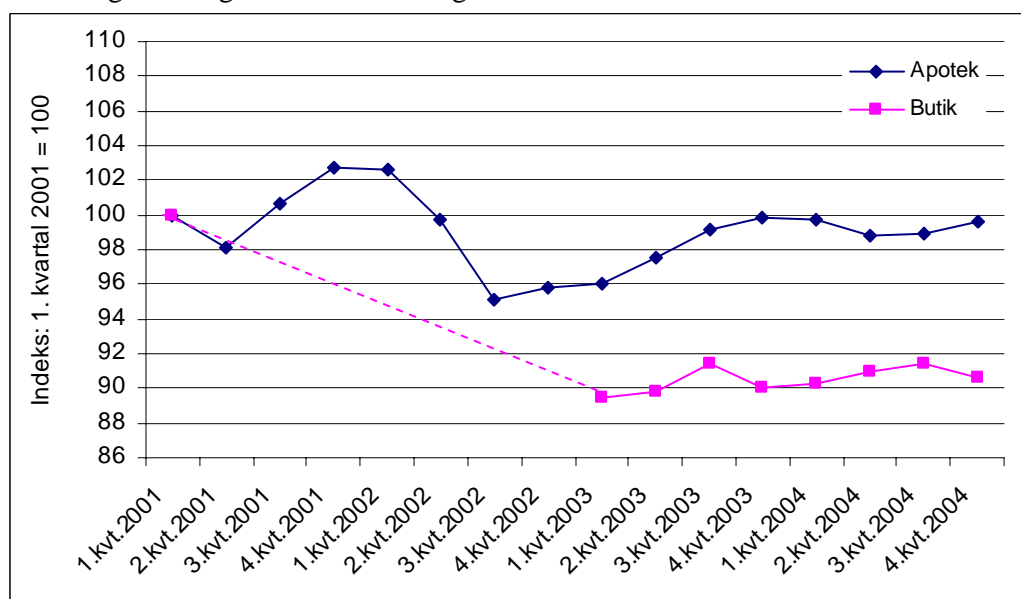
Nye produkter i fri handel januar 2003

Sortimentet af lægemidler i fri handel blev 1. januar 2003 udvidet med flere produkter, bl.a. hudlægemidler og antihistaminer mod allergi m.v.

Hudlægemidler

I 2004 blev der solgt for 64,5 mio. kr. liberaliserede pakninger af hudlægemidler i håndkøb. Dagligvarebutikkernes andel udgjorde ca. 5 %.

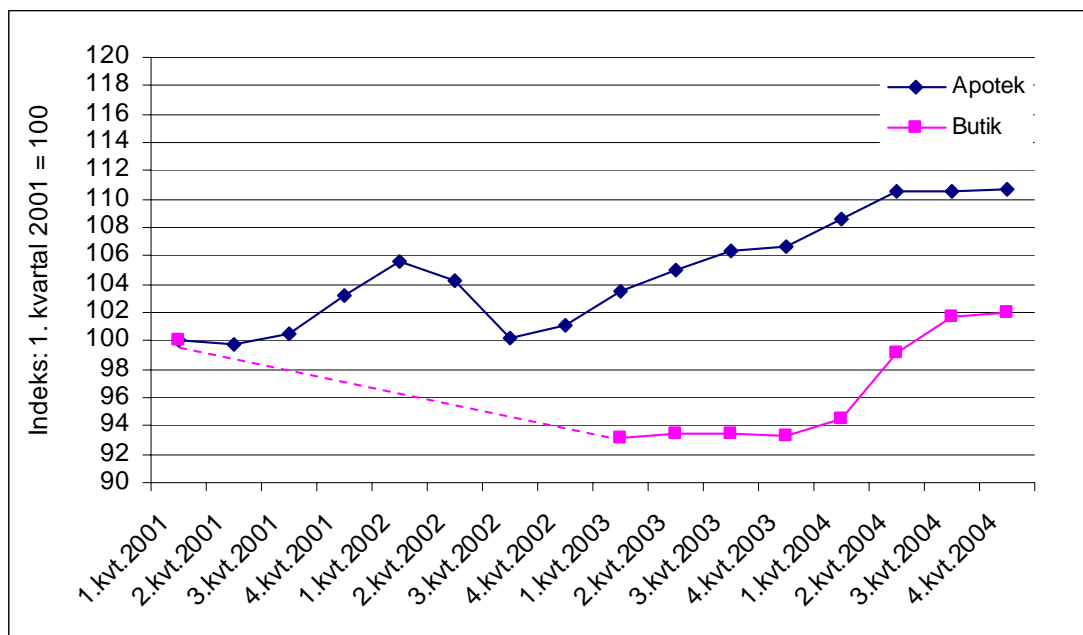
Figur 13. Prisudviklingen for udvalgte pakninger til hud
Udviklingen før og efter liberaliseringen. 1. kvartal 2001 - 4. kvartal 2004



Antihistaminer mod allergi m.v.

Sortimentet af antihistaminer mod allergi og andre lidelser blev ligesom lægemidler til hud udvidet med flere produkter 1. januar 2003. Omsætningen for de produkter, som blev omfattet af liberaliseringen den 1. januar 2003, var i 2004 på 39,5 mio. kr. Dagligvarebutikkernes andel udgjorde ca. 9 %.

Figur 14. Prisudviklingen for udvalgte pakninger af antihistaminer mod allergi m.v. Udviklingen før og efter liberaliseringen 1. oktober 2001 - 1. kvartal 2001 - 4. kvartal 2004



Glucosamin mod gigt

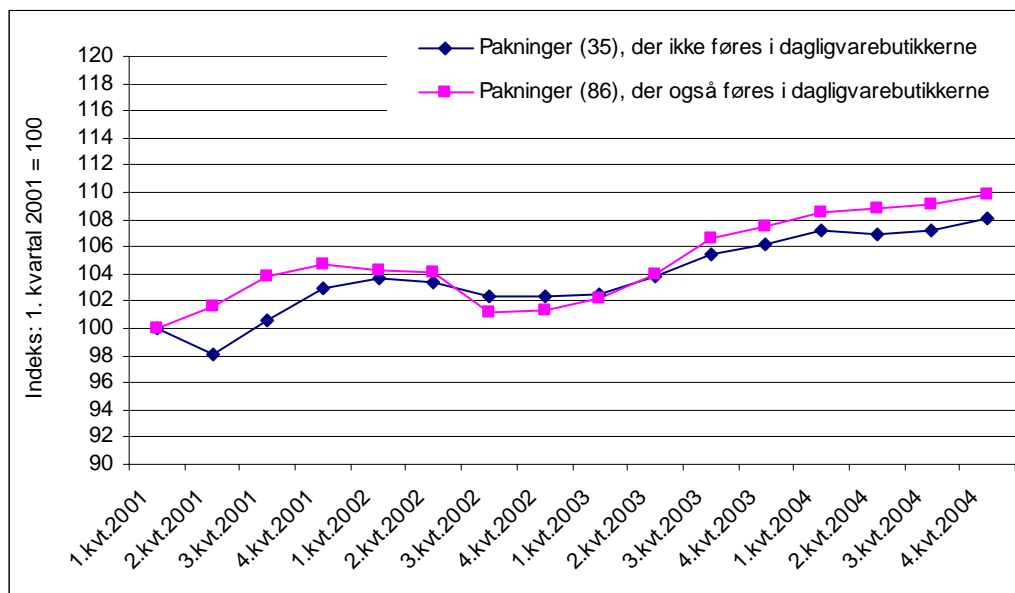
Glucosamin blev markedsført til humant brug i slutningen af 2003. Omkring 75 – 80 % af salget i 2004 har været på recept. Salget i håndkøb udgjorde i 2004 38,4 mio. kr.. Salget i dagligvarebutikkerne udgjorde 55 % af håndkøbssalget. De gennemsnitlige priser var i 2004 omkring 1 % lavere i dagligvarebutikkerne end på apotekerne.

Prisudviklingen på apotekerne

Apotekerne fører generelt et større udvalg af liberaliserede lægemidler end dagligvarebutikkerne. I hele perioden 1. kvartal 2001 til 4. kvartal 2004 var der markedsført 35 pakninger, som kun blev solgt på apotekerne.

Sammenlignes prisudviklingen for disse 35 pakninger med de 86 udvalgte pakninger, som har været solgt både på apotekerne og i dagligvarebutikkerne, viser undersøgelsen, at der kun er en ubetydelig forskel i de gennemsnitlige priser, jf. figur 15.

Figur 15. Prisudviklingen på apotekerne for udvalgte lægemiddelpakninger - 1. kvartal 2001 - 4. kvartal 2004



For nogle lægemidler er det muligt at vælge mellem kopiprodukter og originalprodukter. Dagligvarebutikkerne sælger relativt mange pakninger med svage smertestillende kopiprodukter. For de øvrige lægemidler, hvor der er valgmuligheder, er apotekernes salg af kopiprodukter relativt større end dagligvarebutikkernes. Kopiprodukter kan være billigere end originalprodukter, men er det ikke i alle tilfælde. Endvidere forekommer der også prisforskelle på kopiprodukterne. Hertil kommer, at der, som for andre dagligvarer, kan forekomme variationer i priserne både på apotekerne og i dagligvarebutikkerne.

I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens undersøgelse af liberaliseringen af håndkøbslægemidler er det blevet påpeget, at overordnet set indgår knap 45 % af omsætningen af de liberaliserede håndkøbslægemidler ikke i Lægemiddelstyrelsens prissammenligninger. Derfor har Lægemiddelstyrelsen inddraget en større del af omsætningen i en specifik undersøgelse af forskellene i de gennemsnitlige priser i 2004. I denne undersøgelse sammenlignes ikke kun priserne på udvalgte pakninger, men derimod priserne på udvalgte lægemidler med samme indholdsstof. Undersøgelsen omfatter ca. 75 % af salget.

Prisforskelle i 2004

Tabel 5 viser de gennemsnitlige priser i 2004 for nogle af de mest solgte lægemiddelgrupper. Tabellen viser de gennemsnitlige priser pr. døgn-dosis (DDD) på apotekerne og i dagligvarebutikkerne. Som det fremgår af tabellen, var der i 2004 en gennemsnitlig prisforskel på godt 8 %, og de gennemsnitlige priser var generelt lavest i dagligvarebutikkerne. Apotekerne var dog billigst, hvad angår de gennemsnitlige priser på antihistaminer mod allergi. Årsagen hertil er, at apotekerne havde et relativt større salg af nogle billigere kopiprodukter. Den mindste forskel var på gigtmidlet glucosamin (0,8 %) og den største var på antihistaminer mod allergi (-13,0 %)

Tabel 5. Liberaliserede lægemidler

Priserne på apotekerne og i dagligvarebutikkerne for udvalgte lægemiddelpakninger i 2004

Lægemiddelgruppe	Pris pr. Døgndosis	Pris pr. døgndosis	Prisforskel	
	Apoteker	Butikker	Kr.	I procent
Lægemidler til fordøjelsesorganer	2,11	1,96	0,15	7,0
Blodpropforebyggende (acetylsalicylsyre)	0,76	0,71	0,05	6,9
Lægemidler til hud	2,12	1,88	0,24	11,2
Svage smertestillende	8,15	7,71	0,44	5,4
Gigtmiddel (glucosamin)	4,30	4,27	0,03	0,8
Antirygemidler	19,05	17,86	1,19	6,3
Hals-, hoste- og næsemidler	4,21	3,78	0,43	10,2
Antihistaminer mod allergi m.v.	3,93	4,45	-0,51	-13,0
I alt for grupperne	4,71	4,32	0,39	8,2

Konklusion 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.

7. Salgsstedernes håndtering af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen gennemfører hvert år omkring 500 inspektioner af dagligvarebutikkerne. Tallene omfatter både inspektion i forbindelse med godkendelse af nye salgssteder og efterfølgende reinspektioner.

I 2004 gennemgik Lægemiddelstyrelsen de problemer, man havde fundet på 300 inspektioner af dagligvarebutikker i 2003¹⁵. Lægemiddelstyrelsens rapport viser, at over en tredjedel af butikkerne havde for gamle lægemidler på hylderne, og at 44 % af butikkerne ikke havde det fulde basissortiment. Herudover var der 14 %, som blandede håndkøbslægemidlerne med andre varer, og 7 % som havde lægemidlerne stående i selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen har gennemført en tilsvarende analyse over dagligvarebutikkernes håndtering af lægemidler i 2004. Desuden har Lægemiddelstyrelsen gennemført en kampagne rettet mod apotekernes håndkøbsudsalgshåndtering af lægemidler i de første 5 måneder af 2005. Rapporterne findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside¹⁶ og viser, at både forretningerne og apotekernes håndkøbsudsalg har store problemer med at føre det fulde basissortiment. Omkring 58 % af dagligvarebutikkerne havde ikke basissortimentet, mens 87 % af apotekernes håndkøbsudsalg ikke levede op til denne bestemmelse.

De nye rapporter viser også, at der fortsat er problemer med salg af for gamle varer i dagligvarebutikkerne, idet mere end 50 % havde for gamle varer på hylderne. Tilsvarende solgte 9 % af apotekernes håndkøbsudsalg varer, hvis holdbarhed var overskredet. Der er også fortsat problemer med at sælge varer i

¹⁵ Rapporten findes på <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=3755>

¹⁶ Rapporterne findes på <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSForside.asp?artikelID=6783> og <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSForside.asp?artikelID=6784>.

selvvalg, idet henholdsvis 8 % af dagligvarebutikkerne og 22 % af apotekernes håndkøbsudsalg ikke levede op til lovgivningens krav på dette punkt. Med hensyn til at sammenblende lægemidlerne med andre varer viser det sig, at 31 % af dagligvarebutikkerne og 82 % af apotekernes håndkøbsudsalg havde problemer.

Konklusion 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.

Basissortimentet

I forbindelse med tilblivelsen af ordningen var udgangspunktet, at borgerne skal være sikre på, at de kan få dækket de mest almindelige behov for håndkøbslægemidler, når de opsøger et salgssted for håndkøbslægemidler. Derfor skal salgsstederne føre et vist basissortiment, som fastsættes af Lægemiddelstyrelsen. Der ligger således ikke særlige lægefaglige eller sundhedsmæssige overvejelser til grund for basissortimentet.

Basissortimentet omfatter 16 forskellige produkter fordelt på 6 typer af lægemidler. Basissortimentet er blevet revideret et par gange siden ordningen blev indført, men er dog næsten identisk med den liste, der blev tilvejebragt i forbindelse med tilblivelsen af ordningen.

Som nævnt oven for viser Lægemiddelstyrelsens undersøgelser, at såvel detailudsalgene som apotekernes håndkøbsudsalg har problemer med at føre det fulde basissortiment. Dagligvarebutikkerne har rejst spørgsmålet om, hvorfor de skal have et eller flere produkter på hylderne, som kun sælges i meget begrænset omfang. Nogle brancheorganisationer har i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens undersøgelse foreslået, at basissortimentet bibeholdes, men indskrænkes f.eks. hvad angår depotplastre. Nogle foreninger finder, at der bør lægges afgørende vægt på, at forbrugerne med rimelighed bør kunne forvente, at butikkerne som minimum ligger inde med et vist udvalg af nærmere definerede lægemidler, mens andre mener, at basissortimentet helt bør afskaffes, og at butikkerne selv skal bestemme, hvilket sortiment de vil føre.

Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af salgsstedernes indberetninger undersøgt salget af de forskellige former for håndkøbslægemidler i basissortimentet i 2004. Salget fremgår af tabel 6 og viser, at depotplastrene sælger dårligt i forhold til de fleste andre håndkøbslægemidler i basissortimentet.

Tabel 6. Oversigt over salget af produkterne i basissortimentet i 2004¹⁷

Primært anvendelsesområde	Lægemiddel-form	Aktivt indholdsstof – styrke ¹⁸	Antal solgte pakninger	Omsætning i kr.
Desinficerende (ondt i halsen)	Sugetabletter		263.580	7.718.709
Gener ved rygeafvænning	Depotplaster	Nikotin – 5 mg/16 timer	1.595	388.205
Gener ved rygeafvænning	Depotplaster	Nikotin – 10 mg/16 timer	6.698	1.146.206
Gener ved rygeafvænning	Depotplaster	Nikotin – 15 mg/16 timer	13.840	2.379.534
Gener ved rygeafvænning	Depotplaster	Nikotin – 7 mg/24 timer	3.684	477.028
Gener ved rygeafvænning	Depotplaster	Nikotin – 14 mg/24 timer	9.572	1.362.717
Gener ved rygeafvænning	Depotplaster	Nikotin – 21 mg/24 timer	17.837	2.580.445
Gener ved rygeafvænning	Tyggegummi	Nikotin – 2 mg	425.347	69.627.563
Gener ved rygeafvænning	Tyggegummi	Nikotin – 4 mg	94.686	16.561.226
Mavesyreneutraliserende	Tyggetabletter		119.091	3.672.410
Slimløsende (mod hoste)	Brusetabletter	Acetylcystein – 200 mg	36.177	1.750.753
Slimløsende (mod hoste)	Mikstur	Bromhexin – 0,8 mg/ml	43.959	1.012.923
Smertestillende	Tabletter	Acetylsalicylsyre - 500 mg Kodein – 10 mg Magnesiumoxid – 70 mg	287.810	4.002.225
Smertestillende	Tabletter	Ibuprofen - 200 mg	212.789	3.224.228
Smertestillende	Tabletter	Paracetamol – 500 mg	904.850	9.699.406
Transportsyge	Tabletter		18.263	628.745

Lægemiddelstyrelsens erfaringer i forbindelse med inspektion af salgsstederne indikerer også, at det særligt er depotplastre, som sælges i et ringe omfang.

Lægemiddelstyrelsen finder det således legitimt, at salgsstederne har vanskeligheder med at sælge visse håndkøbslægemidler som f.eks. depotplastre. Så længe der findes andre rygeafvænningsmidler i basissortimentet, såsom nikotintyggegummi, vil forbrugerne have mulighed for at købe et rygeafvænningsmiddel, selvom depotplastre udgår af basissortimentet. Anderledes forholder det sig med transportsygemidlerne, som også sælges i et relativt lille antal pakninger. Hvis dette udgår af basissortimentet, vil forbrugerne ikke være sikre på at kunne købe sådant et lægemiddel på et salgssted. De to slimløsende hostemidler hører heller ikke til de lægemidler i basissortimentet, der sælges mest. Såfremt at basissortimentet kun indeholder et krav om, at butikkerne skal sælge et slimløsende hostemiddel uden nærmere specifikation, vil forbrugerne fortsat kunne få dækket deres behov på dette punkt. På den baggrund foreslår Lægemiddelstyrelsen, at basissortimentet indskrænkes således, at butikkerne fremover ikke skal føre depotplastre, og at der kun skal føres ét slimløsende hostemiddel.

Således vil basissortimentet i stedet for 16 forskellige produkter fremover kun indeholde 9 produkter.

¹⁷ Omsætningstallene inkluderer ikke salget af håndkøbslægemidlerne på apotek eller apotekernes håndkøbsudsalg.

¹⁸ Hvor der ikke er angivet et aktivt indholdsstof eller en styrke, stilles der ikke specifikke krav til indholdsstoffet eller styrken. Hvor der er angivet flere indholdstoffer, skal lægemidlet indeholde samtlige stoffer.

Anbefaling 3:

Lægemiddelstyrelsen anbefaler, at basissortimentet indskrænkes således, at de lægemidler, der erfaringsmæssigt sælges mindst, og hvor behovet dækkes af andre lægemidler i basissortimentet, udgår af basissortimentet.

Lægemiddelstyrelsen foreslår således, at depotplastre helt udgår af basissortimentet, og at der fremover kun skal føres ét slimløsende hostemiddel i stedet for to. Dette vil resultere i, at butikkerne fremover skal føre 9 forskellige produkter mod 16 i dag.

Salg af for gamle lægemidler samt andre problemer

Resultaterne af Lægemiddelstyrelsens inspektioner viser, at problemerne med salg af for gamle lægemidler mm. er stigende.

Dette rejser naturligvis spørgsmålet om, hvordan det fremover sikres, at salgsstederne og håndkøbsudsalgene efterlever kvalitets- og opbevaringskravene.

Lægemiddelstyrelsen finder, at offentliggørelse af de afvigelser, som Lægemiddelstyrelsen finder på inspektion, er medvirkende til at sætte fokus på problemerne og har en præventiv virkning.

Lægemiddelstyrelsen vil derfor også fremover offentliggøre rapporter over apotekernes håndkøbsudsalg og dagligvarebutikkernes problemer med håndtering af lægemidler og overveje, om dette i fremtiden skal ske med nævnelse af navnet på de butikker, som ikke håndterer lægemidlerne i overensstemmelse med lovgivningen, såfremt salgsstederne og håndkøbsudsalgenes håndtering af lægemidler ikke forbedrer sig væsentligt.

Lægemiddelstyrelsen finder, at en indskrænkning af basissortimentet vil mindske risikoen for, at butikkerne ligger inde med lægemidler, der er for gamle. Lægemiddelstyrelsen vil på inspektion fortsætte med at give råd og vejledning om, hvordan butikkerne kan indføre systemer til at undgå, at de sælger for gamle lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med sine inspektioner erfaret, at viden om håndteringen af lægemidler går tabt i forbindelse med ejerskifte eller hyppige skift i personalet.

Lægemiddelstyrelsen vil derfor foreslå, at det præciseres, at den, der overtager en godkendt virksomhed, skal anmelde dette til Lægemiddelstyrelsen og samtidig oplyse, om den nye ejer ønsker at føre tilladelsen videre. I bekræftende fald skal den nye ejer underskrive en erklæring om, at han/hun vil overholde reglerne for salg af håndkøbslægemidler.

Anbefaling 4:

Lægemiddelstyrelsen anbefaler, at den, der overtager en godkendt virksomhed, skal anmelde dette til Lægemiddelstyrelsen og samtidig oplyse, om den nye ejer ønsker at føre tilladelsen videre. I bekræftende fald skal den nye ejer underskrive en erklæring om, at han/hun vil overholde reglerne for salg af håndkøbslægemidler.

Indberetning af salg til lægemiddelstatistikken

Alle dagligvarebutikker skal hver måned indberette deres salg af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Tallene indgår i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, som bl.a. anvendes til at følge forbrugs- og prisudvikling på lægemiddelområdet.

Lægemiddelstyrelsens erfaringer viser, at en række salgssteder har problemer med indberetningerne enten i form af manglende indberetning eller i form af fejl i indberetningerne.

Ved opstart af salg af lægemidler og ved ejerskifte kan der også opstå en del problemer, dels fordi salg af lægemidler ikke nødvendigvis påbegyndes umiddelbart efter at tilladelsen gives, og dels fordi der kan være misforståelser mellem gammel og ny ejer om, hvem der fremover skal indberette med hvilket identifikationsnummer.

Indberetningen fungerer bedst i forhold til de større kæder. En udvidelse af antallet af salgssteder, fx ved at basissortimentet indskrænkes eller at andre forretningstyper end dagligvarebutikker, materialister mv. får mulighed for at sælge antirygemidler, må derfor forventes at forøge arbejdsbyrden betragteligt for styrelsen.

Lægemiddelstyrelsen vil derfor fremover anvende muligheden for at opkræve et gebyr for manglende eller forkert indberetning for at afhjælpe dette problem.

Lægemiddelstyrelsens sanktionsmuligheder

Lægemiddelstyrelsen har i dag to sanktionsmuligheder. Den ene er at fratage salgsstedet sin tilladelse, hvilket kun kan ske ved meget grove forsømmelser. Lægemiddelstyrelsen har endnu ikke fundet grundlag for at anvende denne sanktion.

Den anden sanktionsmulighed er at melde salgsstedet til politiet og indstille til bøde. Lægemiddelstyrelsens erfaring i tilsvarende sager er, at denne proces er langsommelig, og at bødestørrelsen er lille. I de tilfælde hvor Lægemiddelstyrelsen har meldt en ulovlig forhandling af håndkøbslægemidler til politiet, er bødestørrelsen blevet fastsat til ca. 2000 kr.

Omfanget af overtrædelser i forbindelse med håndteringen af salg af håndkøbslægemidler rejser spørgsmålet, om Lægemiddelstyrelsen bør have mulighed for – inden for nærmere definerede retningslinjer – at udstede administrative bøder. I sådanne tilfælde skulle der være tale om overtrædelser af kvalitets- og opbevaringskravene, f.eks. salg af for gamle lægemidler og salg af lægemidler i selvvalg.

Administrative bøder kendes f.eks. fra fødevarerlovgivningen, hvor det er muligt at udstede administrative bøder for bl.a. salg af fødevarer, hvor sidste salgsdato er overskredet eller ved manglende anmeldelse af ejerskifte til myndighederne. Administrative bøder har en præventiv virkning, idet bøder falder prompte uden forsinkelse og kan spare myndigheder og domstole for arbejde i forbindelse med forberedelse og afgørelse af sager.

Anbefaling 5:

Lægemiddelstyrelsen anbefaler, at Lægemiddeloven ændres således, at Lægemiddelstyrelsen inden for nærmere definerede retningslinjer får mulighed for at opkræve administrative bøder.

8. Internethandel

Lægemiddelstyrelsen oplever en stigende interesse for handel over Internettet, herunder også salg af håndkøbslægemidler på Internettet. Det er dog fortsat kun ganske få butikker af den art, der har ansøgt Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til salg af håndkøbslægemidler over Internettet. Inden for rammerne af ordningen kan sådanne virksomheder gives tilladelse til salg af håndkøbslægemidler via Internettet under forudsætning af, at de lever op til reglerne på området. Det vil sige, at forretningerne skal forhandle basissortimentet og indberette salgstal til Lægemiddelstyrelsen mv.

9. Andre forhold

I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens undersøgelse er der fra brancheorganisationer kommet forslag om at ændre på de præmisser, som ligger til grund for ordningen. Disse forslag omfatter bl.a.:

- mulighed for, at salgsstederne under visse forudsætninger kan sælge håndkøbslægemidler ordineret på recept
- mulighed for, at salgsstederne kan udøve rådgivning til kunderne om håndkøbslægemidlerne

Disse forslag er ikke behandlet i nærværende rapport, idet Lægemiddelstyrelsens undersøgelse af liberaliseringen af håndkøbslægemidler er baseret på de retningslinjer, som er indeholdt i den nuværende lovgivning med tilhørende lovbemærkninger.

10. Konklusion

Lægemiddelstyrelsen har i nærværende 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.*

Lægemiddelstyrelsen anbefaler:

- I. *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.*
- II. *at 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.*
- III. *at basissortimentet indskrænkes således, at de lægemidler, der erfaringsmæssigt sælges mindst, og hvor behovet dækkes af andre lægemidler i basissortimentet, udgår af basissortimentet. Lægemiddelstyrelsen foreslår således, at depotplastre helt udgår af basissortimentet, og at der fremover kun skal føres ét slimløsende hostemiddel i stedet for to. Dette vil resultere i, at butikkerne fremover skal føre 9 forskellige produkter mod 16 i dag.*
- IV. *at den, der overtager en godkendt virksomhed, skal anmelde dette til Lægemiddelstyrelsen og samtidig oplyse, om den nye ejer ønsker at føre tilladelsen videre. I bekræftende fald skal den nye ejer underskrive en erklæring om, at han/hun vil overholde reglerne for salg af håndkøbslægemidler*
- V. *at Lægemiddeloven ændres således, at Lægemiddelstyrelsen inden for nærmere definerede retningslinjer får mulighed for at opkræve administrative bøder.*