

Håndkøbsmedicin i fri handel efter to år

Ny praksis for godkendelse af liberaliserede håndkøbslægemidler er et problem for patientsikkerheden, advarer Apotekerforeningen

Af Iben Konrædi Nielsen

Slankemidlet alli® og lignende nye typer håndkøbsmedicin kan blive godkendt til salg i kiosker og på tankstationer allerede om et år. Det sker som konsekvens af, at Lægemiddelstyrelsen har ændret praksis for, hvordan håndkøbslægemidler godkendes til salg i fri handel. Fremover vil alle nye håndkøbspræparater og alle præparater, der mister receptstatus, automatisk gå fra apoteksforbeholdt til fri handel efter en overgangsperiode på to år, med mindre særlige forhold taler imod det. Kun undtagelsesvis kan Registreringsnævnet vurdere, at håndkøbslægemidler skal friholdes fra at blive sendt ud i fri handel. Der er dermed tale om en slags omvendt bevisbyrde, da produkterne hidtil først er blevet frigivet til salg i fri handel, hvis særlige forhold talte for det.

Forkert signal

Farmaceut i Danmarks Apotekerforening *Helle Jacobsgaard* er bekymret for, hvilke konsekvenser de lempe- de udleveringsregler vil få for patienternes sikkerhed ved brug af håndkøbsmedicin.

"Den udvidede adgang til lægemidler i fri handel er meget problematisk set fra en patientsikkerhedsvinkel. Brugere vil i mange tilfælde blive afskåret fra adgangen til faglig rådgivning om brug og bivirkninger. Det sender et signal om, at medicin er ufarligt, og at det kan forbruges uden sundhedsmæssig risiko," siger *Helle Jacobsgaard*.



Håndkøbsmedicin på apotekets hylder. Arkivfoto: Thomas Lekfeldt

Lægemidler, der fra EU's side er godkendt som håndkøbsmedicin, som for eksempel slankemidlet alli®, kan således lande på supermarkedernes hylder allerede om et år, uden at man har tilstrækkelig viden om, hvordan produktet virker på medicinbrugerne.

Pharmadänmark bekymret

Den faglige bekymring var en væsentlig anke i det høringssvar, som Apotekerforeningen sendte til Lægemiddelstyrelsen før høringsfristen i april. En lignende melding kommer fra blandt andet Pharmadänmark.

"Kunden kan jo have bedt om et lægemiddel, som slet ikke egner sig til behandling af kundens symptomer. Behandlingen kan være sundhedsskadelig eller blot virkningsløs og spild af penge. Apoteket kan rådgive yderst kvalificeret – det hverken kan eller må detailhandlen," siger *Ole Holm Iversen*, næstformand i Pharmadänmark til Pharma.

Den holdning støttes af afdelingslæge *Niels Heebøll-*

Nielsen fra Institut for Rationel Farmakoterapi, der er tilknyttet Lægemedelstyrelsen. Ifølge Niels Heebøll-Nielsen er der flere gode grunde til at købe medicinen på apoteket:

"Har du spørgsmål til medicinen, er det fornuftigt at købe den på apoteket. Du har ikke samme mulighed for rådgivning i kiosken," siger Niels Heebøll-Nielsen til Søndagsavisen.

Han tilføjer, at der samtidig kan være penge at spare ved at gå på apoteket. Apoteket har flere forskellige mærker og kan derfor ofte tilbyde en tilsvarende medicin til en lavere pris.

Mangler viden om konsekvenser

På baggrund af høringsvarene besluttede Lægemedelstyrelsen at lade Registreringsnævnet vurdere, om nogle af de lægemidler, der har været til salg i håndkøb på apoteket i to år, bør undtages fra at blive overført til fri handel. Det sker på baggrund af løst formulerede kriterier som interaktioner eller risiko for misbrug. Helle Jacobsgaard kalder det en "falsk tryghed".

"To år er langt fra tid nok til at opfange eventuelle problemer med et lægemiddel. Erfaringer med bivirkninger, farlige interaktioner og muligt misbrug kræver opmærksomhed over en lang årrække. Ved et lægemiddel som alli® har der for eksempel vist sig bivirkninger, der ikke har været kendt før, til trods for at lægemidlet har været på markedet som receptpligtigt i en lang årrække," advarer Helle Jacobsgaard.

Et andet eksempel er hostemidlet Dexofan®, som først efter mange år i håndkøb blev et hit til misbrug blandt unge.

"Apotekerne observerer ændrede efterspørgselsmønstre for eksempel som ved Dexofan®. Det vil man ikke opdage, hvis det kan købes alle steder," tilføjer farmaceuten.

Lægemedelstyrelsen begrundet den nye praksis med, at der ikke har vist sig problemer eller stigende forbrug med de produkter, der allerede er blevet sat i fri handel. Men det skyldes, at de sundhedsmæssige konsekvenser ved liberaliseringen aldrig er blevet undersøgt til bunds, mener Helle Jacobsgaard.

Reklame øger efterspørgsel

"At der ikke findes analyser eller dokumentation, er ikke det samme som, at der ikke er problemer ved en stigende adgang til håndkøbsmedicin," siger hun og henviser til en ny tysk undersøgelse, der dokumenterer lægemiddelrelaterede problemer og helbredsmæssige konsekvenser ved næsten hver femte forbrugers brug af håndkøbslægemidler til selvmedicinering.

Når et lægemiddel overgår fra receptpligt til håndkøb, får industrien mulighed for direkte reklame over for slutbrugeren. Det større kendskab alene øger forbruget – men ikke nødvendigvis af de rette brugere:

"På apotekerne sker det ofte, at kunderne efterspørger et lægemiddel, som de har set reklamer for på tv. Det kræver faglighed at spørge ind til, hvad kunden skal bruge lægemidlet til og dermed forhindre et muligt fejlbrug," siger Helle Jacobsgaard og tilføjer, at det aldrig er blevet undersøgt, hvad der sker, når lægemidler gøres langt mere tilgængelige. Den viden mangler Registreringsnævnet, når det fremover skal tage stilling til, om et lægemiddel egner sig til salg i fri handel.

Tegn på fejlbrug

I Danmark er der tegn på fejlbrug og overforbrug af produkter til rygeafvænnelse samt næsespray, som kan give bivirkninger efter længere tids brug. For eksempel har to ud af tre af brugerne af nikotinpræparater anvendt præparaterne i mere end de anbefalede tre-seks måneder. Den lette adgang kombineret med slagtilbud på nikotinpræparater i supermarkederne kan meget vel have medvirket til den udvikling.

"Det er derfor ikke korrekt at sige, at den allerede gennemførte liberalisering er uproblematisk. Det skal man tage med i overvejelserne, før man ukritisk sender nye produkter på gaden," siger Helle Jacobsgaard. ■



Rådgivning på apoteket

Arkivfoto: Thomas Lekfeldt