

Lægemiddelstyrelsen

Den 21. november 2008

J.nr. 1121-538

Status angående salg af svage smertestillende lægemidler i store pakninger

Lægemiddelstyrelsen blev – som opfølgning på behandlingen af beslutningsforslag B 141 om forbud mod håndkøbssalg af store pakker smertestillende medicin med det formål at forebygge selvmord, selvmordsforsøg og forgiftninger – bedt om at redegøre for effekten af den mærkning af store pakninger af svage smertestillende lægemidler, som blev indført i 2004/2005, og af apotekernes informationsindsat på området.

Baggrund

Lægemiddelstyrelsen besluttede i 2003 – trods en indstilling fra Registreringsnævnet om det modsatte – at bibeholde store pakninger af svage smertestillende lægemidler i håndkøb. Beslutningen har været til diskussion flere gange siden, men Lægemiddelstyrelsen har fastholdt den uændret.

Beslutningen var – og er – særligt begrundet i disse forhold:

- Sundhedsstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for at gøre de store pakninger receptpligtige.
- Svage smertestillende lægemidler er generelt set meget sikre ved normal brug. Hvis de bliver gjort receptpligtige for at imødegå misbrug, er der risiko for, at misbruget bliver flyttet til andre, farligere lægemidler.
- Der er et betydeligt antal selvmordsforsøg i Danmark, men få selvmord blandt unge begået med svage smertestillende lægemidler.
- Udenlandske erfaringer efterlader ikke noget entydigt billede af, at der er en sikkerhedsmæssig fordel ved at gøre de store pakninger receptpligtige. Nogle europæiske lande har indført begrænsninger i pakningsstørrelser, andre har ikke. Store pakninger sælges endvidere i håndkøb i bl.a. USA og Australien.

Samfundet – medicinbrugerne såvel som det offentlige – vil få en betydelig merudgift, hvis store pakninger bliver receptbelagt. Beregninger foretaget af DSI peger på en merudgift på mere end ½ mia. kr. årligt. Folketingets Økonomigruppe skønner, at merudgiften vil blive væsentligt mindre, men dog stadig betydelig, nemlig op til 274 mio. kr.

Registreringsnævnet blev i 2003 orienteret om Lægemiddelstyrelsens beslutning og baggrunden herfor. Nævnet tog beslutningen til efterretning.



Lægemiddelstyrelsen indførte i 2004/2005¹ et krav om obligatorisk advarselmærkning på de store pakninger. Formålet med advarslen er at motivere medicinbrugere til at opbevare store pakninger utilgængeligt for børn og unge i hjemmet. Mærkningen er vist nedenfor.



Advarslerne slog igennem i løbet af 2005. Apotekerne gennemførte ved introduktionen af mærkningen en oplysningskampagne rettet mod personer, der køber store pakninger.

Effekten af de iværksatte initiativer

Tal fra Sundhedsstyrelsen (Landspatientregisteret) viser udviklingen i antallet af forgiftninger, hvor udgangspunktet har været et ønske om at begå selvmord, jf. tabel 1 og 2. Tabel 1 viser antallet af forgiftninger med svage smertestillende lægemidler, som har ført til indlæggelse på et somatisk sygehus. Forgiftningerne inkluderer selvmordsforsøg, der er opgjort selvstændigt i tabel 2.

Tabel 1. Indlæggelser ved somatiske sygehuse med forgiftninger forårsaget af lægemidler med acetylsalicylsyre eller paracetamol

| | Alder | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 ² |
|---------|--------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|
| Mænd | 0-11 år | 17 | 14 | 12 | 14 | 16 | 17 | 20 | 26 | 30 | 38 | 49 |
| | 12-20 år | 38 | 53 | 61 | 57 | 63 | 65 | 100 | 91 | 109 | 87 | 115 |
| | 21-50 år | 231 | 262 | 204 | 282 | 373 | 323 | 318 | 350 | 357 | 362 | 318 |
| | 51- år | 33 | 53 | 64 | 60 | 67 | 85 | 99 | 106 | 126 | 113 | 107 |
| | I alt | 319 | 382 | 341 | 413 | 519 | 490 | 537 | 573 | 622 | 600 | 589 |
| Kvinder | 0-11 år | 6 | 11 | 9 | 16 | 19 | 21 | 23 | 16 | 31 | 46 | 44 |
| | 12-20 år | 221 | 303 | 322 | 372 | 448 | 524 | 589 | 635 | 742 | 718 | 839 |
| | 21-50 år | 358 | 439 | 468 | 485 | 619 | 615 | 655 | 797 | 835 | 896 | 826 |
| | 51- år | 107 | 131 | 120 | 140 | 180 | 174 | 178 | 165 | 205 | 185 | 217 |
| | I alt | 692 | 884 | 919 | 1013 | 1266 | 1334 | 1445 | 1613 | 1813 | 1845 | 1926 |

Kilde: Landspatientregisteret 10. oktober 2008

Det fremgår af tabel 2, at antallet af selvmordsforsøg blandt piger på 12-20 år lå nogenlunde konstant i 2002-2004, steg kraftigt i 2005 for i 2006 at falde tilbage til niveauet for 2002-2004. I 2007 er antallet igen steget. Tallene er ifølge Sundhedsstyrelsen forbundet med nogen usikkerhed.³ Pga. udsvingsmønstrene bør tal for enkelte år endvidere fortolkes med varsomhed.³

¹ Advarslen skulle være påført den ydre emballage senest 1. oktober 2004 og indlægssedlen senest 1. februar 2005. Ældre pakninger skulle dog ikke hjemkaldes fra detailledet, så ordningen slog først igennem i løbet af 2005. Første år med en fuldt implementeret mærkningsordning var 2006.

² Tallene for 2007 er foreløbige.

³ Populationen, piger i alderen 12-20 år, ikke er konstant. I perioden 2002 til 2007 voksede populationen fra 256.239 til 289.792.

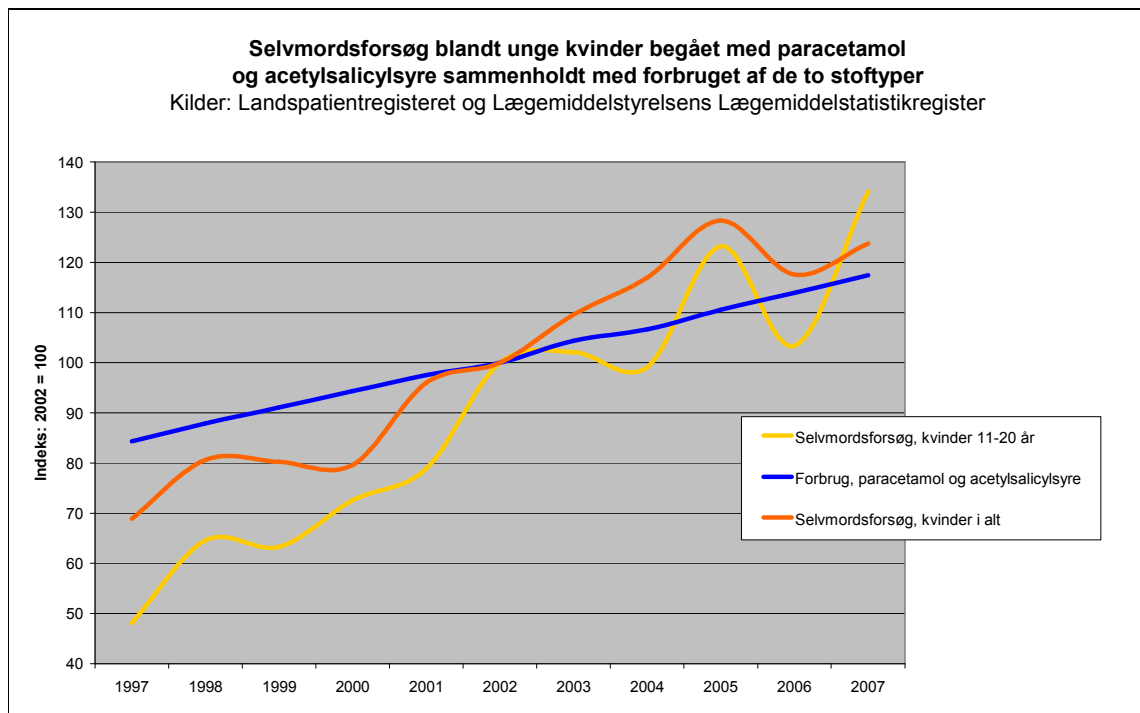
Tabel 2. Indlæggelser ved somatiske sygehuse, selvmordsforsøg med lægemidler med acetylsalicylsyre eller paracetamol

| | Alder | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 ⁴ |
|---------|--------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------------|
| Mænd | 0-11 år | 2 | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| | 12-20 år | 16 | 23 | 23 | 16 | 29 | 28 | 33 | 34 | 31 | 32 | 33 |
| | 21-50 år | 108 | 122 | 87 | 117 | 158 | 122 | 105 | 127 | 150 | 126 | 104 |
| | 51- år | 11 | 18 | 16 | 13 | 25 | 32 | 34 | 31 | 36 | 35 | 26 |
| | I alt | 137 | 165 | 127 | 146 | 213 | 182 | 172 | 194 | 217 | 193 | 163 |
| Kvinder | 0-11 år | 2 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 1 |
| | 12-20 år | 114 | 153 | 150 | 172 | 187 | 237 | 242 | 235 | 292 | 245 | 318 |
| | 21-50 år | 186 | 199 | 213 | 181 | 234 | 214 | 244 | 291 | 282 | 290 | 250 |
| | 51- år | 43 | 50 | 39 | 46 | 59 | 50 | 62 | 58 | 69 | 53 | 51 |
| | I alt | 345 | 404 | 402 | 399 | 481 | 501 | 549 | 586 | 643 | 589 | 620 |

Kilde: Landspatientregisteret 10. oktober 2008

Nedenstående diagram viser udviklingen i antal selvmordsforsøg blandt unge kvinder begået med paracetamol eller acetylsalicylsyre sammenholdt med forbruget af lægemidlerne. I perioden 2000 til 2007 har der været en jævn stigning i forbruget af lægemidlerne, mens antallet af selvmordsforsøg blandt unge kvinder i alderen 11-20 år er steget lidt kraftigere.

Ud fra de foreliggende tal kan der ikke drages entydige konklusioner om effekten af advarselmærkningen på udviklingen i antallet af selvmordsforsøg. Antallet af selvmordsforsøg faldt i 2006, hvilket kan have sammenhæng med mærkningsordningen og de nedennævnte initiativer på apotekerne. Stigningen i 2007 kan ikke umiddelbart forklares i den kontekst – ud over den almindelige erfaring, at effekten af en ny advarsel aftager med tiden, når brugerne har vænnet sig til advarslen og ikke skænker den samme opmærksomhed, som i den første tid efter introduktionen.



⁴ Tallene for 2007 er foreløbige.

Apotekernes erfaringer

Lægemiddelstyrelsen har indhentet oplysninger fra Danmarks Apotekerforening om initiativer på apotekerne siden indførelsen af den nye mærkningsordning.

Apotekerforeningen har oplyst, at apotekerne i perioden, hvor den nye mærkning blev indført, gennemførte en oplysningskampagne. Under kampagnen fik kunderne udleveret en folder og vejledning om brug af specielt lægemidler med paracetamol.

I 2005 og 2007 gennemførte apotekerne kampagner vedrørende patientsikkerhed i relation til håndkøbslægemidler, herunder dobbeltmedicinering. Den konkrete effekt af kampagnerne er vanskelig at vurdere, da Apotekerforeningen ikke har foretaget en evaluering af kundernes reaktioner på den nye advarselsmærkning.

Konklusion

Samlet set kan det konstateres, at den tidligere markante stigning i antallet af indlæggelser af unge piger efter selvmordsforsøg med acetylsalicylsyre eller paracetamol er bremset noget op siden 2003. I perioden 1997-2002 skete der en fordobling af antallet af indlæggelser efter selvmordsforsøg blandt piger på 12-20 år. I 2002-2007 var stigningen på ca. 33 pct.

Den nye advarselsmærkning slog igennem i løbet af 2005. I 2006 skete der et fald i antallet af indlæggelser efter selvmordsforsøg blandt unge piger på 12-20 år, mens de foreløbige tal tyder på, at der er sket en betydelig stigning i antallet af selvmordsforsøg i 2007. Årsagen er ukendt, men et muligt bidrag til en forklaring er, at advarselsmærkningen på pakningerne ikke længere har samme effekt som umiddelbart efter introduktionen.

Det skal samtidig erindres, at svage smertestillende lægemidler alene indgår som et middel i et selvmordsforsøg. Den bagvedliggende årsag til, at et stigende antal unge piger forsøger at begå selvmord, har intet med midlet – svage smertestillende lægemidler – at gøre.

Det er – af de på side 1 nævnte grunde – fortsat Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at svage smertestillende lægemidler i store pakninger bør sælges i håndkøb. I lyset af den ovenfor beskrevne udvikling bør området fortsat følges tæt. Det bør endvidere overvejes at styrke informationsindsatsen fra centralt hold.

Karsten Jørgensen