

Direktoratet for medisinske produkter  
Postboks 240 Skøyen  
0213 OSLO

Deres ref.: 24/07564  
Vår ref.: 24/41801-8  
Saksbehandler: Tove Ringerike  
Dato: 09.01.2025

## **Helsedirektoratets innspill til høring - Gjennomgang av listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA-listen)**

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) fastsetter hvilke legemidler som kan omsettes under ordningen med salg av legemidler utenom apotek, jf. § 6 i forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek, LUA-ordningen. De har mottatt forslag til endringer i listen, gjort sine vurderinger og sendt dette ut på høring.

### **Helsedirektoratets vurderinger kort oppsummert:**

Helsedirektoratet støtter DMP sine vurderinger av innkomne forslag, som er at ibuprofen forblir tilgjengelig i LUA-ordningen, samt at hverken minoksidil (topikalt) eller ketokonazol (topikalt) tas inn i ordningen.

Helsedirektoratet er samtidig bekymret for overforbruk av smertestillende legemidler og støtter DMP sine forslag til tiltak som kan øke befolkningens kunnskap om smertestillende legemidler.

### **Forslag om å fjerne ibuprofen fra listen over legemidler som kan selges utenom apotek**

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har mottatt et felles forslag fra Den Norske Tannlegeforening (DNT), Norsk Forening for Allmennmedisin (NFA) og Norges Farmaceutiske Forening (NFF) om å fjerne ibuprofen fra LUA-listen.

Helsedirektoratet oppfatter forslagsstilleres hovedargument for å fjerne ibuprofen er:

- Bekymring for økende bruk av reseptfrie smertestillende legemidler, spesielt hos barn og unge
- Befolkningen har ikke et bevisst forhold til forskjellen på ibuprofen og paracetamol
- Bekymring for bruk hos pasienter med risikofaktorer for bivirkninger av ibuprofen, slik som nyresvikt, graviditet, samtidig bruk av antidepressive legemidler, ACE-hemmere, mfl.
- Det er ikke nok å vise til pakningsvedlegget når man vet det kan være risiko for alvorlige bivirkninger eller interaksjoner. Forslagstillerne mener det er nødvendig med faglig veiledning i tillegg.

DMP mener at flere av problemstillingene som trekkes frem i forslaget ikke kan knyttes spesifikt til verken ibuprofen eller LUA-ordningen.

- Bekymringen for overforbruk av smertestillende legemidler, spesielt blant barn og unge, gjelder i like stor grad bruk av paracetamol som ibuprofen

#### **Helsedirektoratet**

Avdeling for legemidler og biomedisin

Tove Ringerike

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4 • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • [www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

- Salgstall viser at utviklingen av det reseptfrie salget av paracetamol og ibuprofen har vært relativt lik siden LUA-ordningen ble innført. Paracetamol har de høyeste salgstallene
- For noen pasienter uten risikofaktorer og for enkelte tilstander kan ibuprofen være et godt alternativ. Da er valgfrihet og god tilgjengelighet av ibuprofen utenom apotekenes åpningstider et viktig tilbud, særlig på steder hvor det er langt til nærmeste apotek.

### **Helsedirektoratets vurderinger og innspill**

Denne høringen omhandler endringer i legemidler i LUA-ordningen og ikke selve ordningen. Helsedirektoratet kommenterer derfor ikke på om ordningen i seg selv kan påvirke befolkningens kompetanse og holdninger til legemidler. DMP bør med utgangspunkt i risiko jevnlig evaluere LUA-ordningens betydning for befolkningens holdninger og risikobevissthet i forhold til legemiddelbruk. Et slikt arbeid kan ut over salgstall for eksempel søke å identifisere befolkningens vurdering av risiko ved ulike typer smertestillende.

Videre har Helsedirektoratet observert en betydelig økning i antall apotek de siste 20 årene. Det er nå over 1000 fysiske apotek med lange åpningstider og i tillegg nettapotek. En økt tilgang på farmasøytisk kompetanse bør vektlegges i vurderinger om hvilke legemidler som kan og skal inkluderes i LUA-ordningen.

I likhet med forslagsstiller er Helsedirektoratet bekymret for uønsket overforbruk av smertestillende. Selv om det fra et pasientsikkerhetsperspektiv finnes argumenter for å fjerne ibuprofen fra LUA-ordningen, utfordrer det også tilgang til et legemiddel som kan være et godt alternativ for noen. Vi merker oss også at ibuprofen er tillatt solgt utenfor apotek i både Sverige, Danmark og Island.

Helsedirektoratet har gjennomført ulike befolkningskampanjer for å øke befolkningens bevissthet, især unges og foreldres, rundt bruk av smertestillende legemidler. Våre erfaringer etter å ha gjennomført disse kampanjene er at barn og unge har et nærmere forhold til paracetamol enn til ibuprofen. Det understøtter DMP sin vurdering om at det er usikkert om fjerning av ibuprofen alene fra LUA-ordningen vil ha ønsket effekt på overforbruk av smertestillende legemidler.

Forslagsstillerne peker på pasientgrupper med særlige risikofaktorer for alvorlige bivirkninger av ibuprofen. Helsedirektoratet er enig i at dette skiller ibuprofen fra paracetamol. Flere av pasientgruppene som har økt risiko for bivirkninger av ibuprofen er imidlertid jevnlig kontakt med helsetjenesten. Helsedirektoratet støtter at det fortsatt gis god informasjon til rekvirenter om risiko for interaksjoner med reseptfrie legemidler og kosttilskudd, slik at de kan informere sine pasienter. Jevnlig legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang kan være aktuelle hjelpemidler. Helsedirektoratet har [nasjonale faglige råd om legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang](#). DMP sin [sjekkliste for legemiddelgjennomgang](#) er også relevant.

DMP skriver at "selv om tilgangen til informasjon i pakningsvedlegget i utgangspunktet vurderes som god nok, ser vi at det kan være mulig å gi enda tydeligere informasjon på pakningene med tanke på pasienter som bør unngå bruk av ibuprofen. Dette vil DMP se nærmere på". Helsedirektoratet støtter en slik gjennomgang og foreslår at det vurderes om merkingen kan være på den ytre emballasjen, slik at kjøper kan se informasjonen uten å måtte

åpne pakningen. Helsedirektoratet ønsker å trekke frem at bruk av ibuprofen under graviditet er en bekymring og oppfordrer til at dette inngår i vurderingen.

Helsedirektoratet støtter DMP i at tiltak som kan øke kunnskapsnivået og tilgang til informasjon er viktig og vil kreve innsats fra flere aktører. Helsedirektoratet støtter at DMP gjennomfører informasjonstiltak med mål om å bedre befolkningens kunnskap om bruk av smertestillende legemidler. Helsedirektoratet mener videre at det er viktig at relevante aktører samarbeider om dette for å i størst mulig grad utnytte ressurser, oppnå oppmerksomhet, stå samlet om et felles budskap og unngå dobbeltarbeid.

Støttende tiltak hos Helsedirektoratet som DMP bør vite om:

- Samarbeid med ung.no som er statens primære kommunikasjonskanal til unge. Her finnes artikler om bruk av Ibux og Paracet
- HelseNorge som kilde til informasjon til befolkningen. Her er det artikler om smerte, smertemestring med mer
- Helsedirektoratet har gitt Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn et oppdrag om å utvikle, pilotere og implementere undervisningsmateriell om riktig legemiddelbruk som helsesykepleiere kan ta i bruk i skolene. Det fokuseres her på smertestillende og legemidler ved psykisk helse.

#### **Forslag om at minoksidil (topikalt) eller ketokonazol (topikalt) tas inn i ordningen**

Det er ikke begrunnet hvorfor disse eventuelt skulle tas inn i ordningen.

Helsedirektoratet støtter DMPs konklusjoner om å ikke inkludere minoksidil (topikalt) og ketokonazol (topikalt) i LUA-ordningen, med den begrunnelsen som foreligger i høringsnotatet. For minoksidil er det begrenset kjennskap til legemidlet i befolkningen og manglende data fra bruk under svangerskap. For ketokonazol er kravet i forskriften om at den enkelte forbruker selv skal ha tilstrekkelig mulighet til å diagnostisere symptomer og tilstand og vurdere indikasjon for behandling ikke oppfylt.

Vennlig hilsen

Børge Myrlund Larsen e.f.  
spesialrådgiver

Tove Ringerike  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*