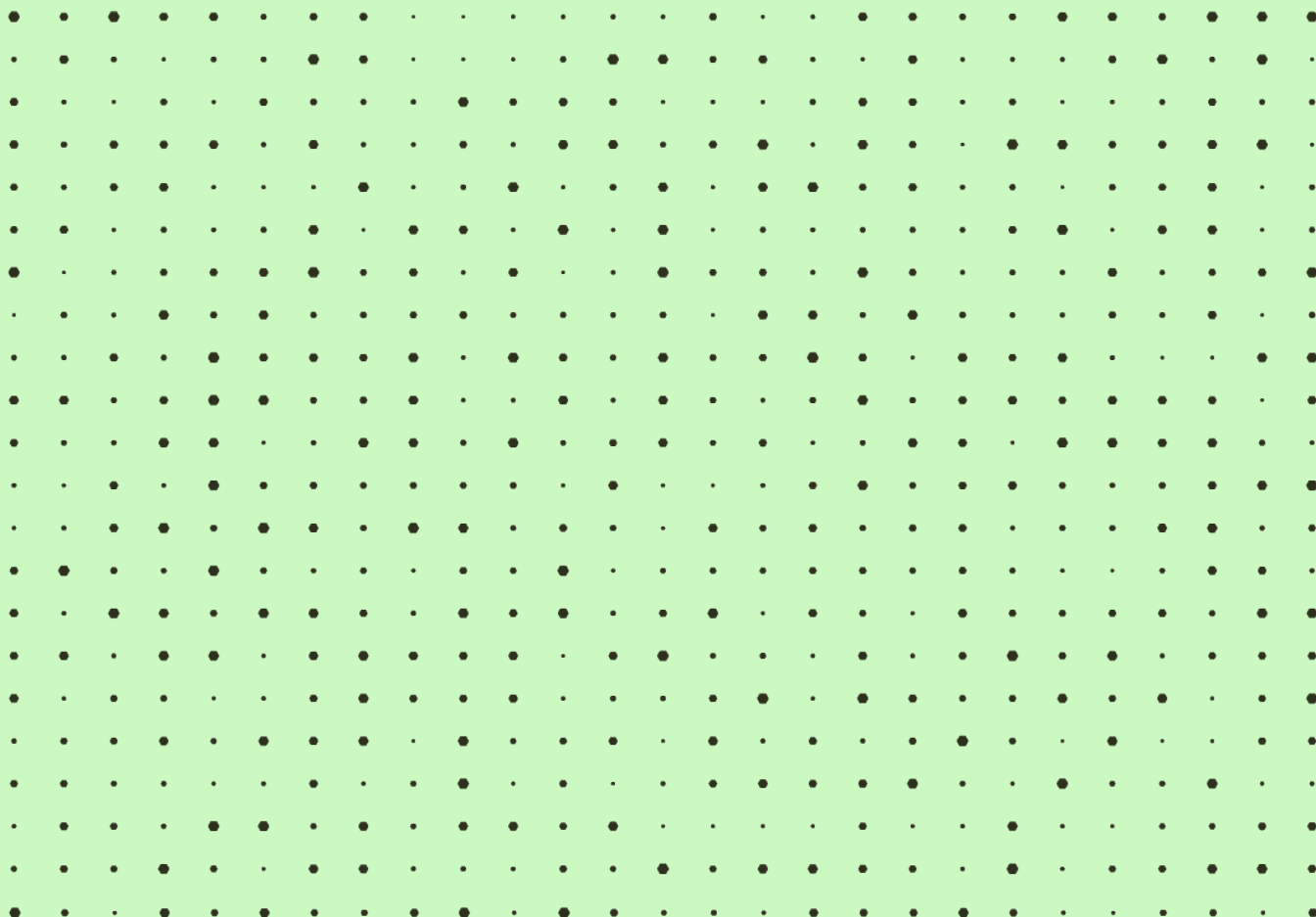


Oppsummering av høringssvar – liste over legemidler som kan omsettes utenom apotek

29.10.2025



Innholdsfortegnelse

1. Innledning.....	2
1.1 Sammendrag	2
2. Bakgrunn	2
2.1 LUA-ordningen	2
2.2 Listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA-listen)	2
3. Høring	3
4. Høringssvar (oppsummert).....	3
4.1 Norske sykehusfarmasøytters forening	3
4.2 Legemiddelindustrien	3
4.3 NFA, Tannlegeforeningen, NFF	4
4.4 Helsedirektoratet	5
5. Vurdering av høringsinnspillene	7
5.1 Ibuprofen	7
5.2 Minoksidil (topikalt), ketoconazol (topikalt)	8
6. Konklusjon	9

1. Innledning

1.1 Sammendrag

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har mottatt forslag om å fjerne ibuprofen fra LUA-listen, samt å ta inn minoksidil (topikalt) og ketokonazol (topikalt) på LUA-listen. DMP gjorde høsten 2024 en gjennomgang av forslagene og sendte den foreløpige vurderingen ut på høring.

DMP har mottatt høringsinnspill fra Norsk forening for allmennmedisin, Norges Farmaceutiske Forening, Norsk Tannlegeforening, Norske sykehusfarmasøyters forening, Legemiddelindustrien og Helsedirektoratet.

Etter en gjennomgang av forslagene og høringssvarene er DMPs konklusjon at det ikke er grunnlag for å gjøre endringer i LUA-listen.

DMP deler bekymringene som er tatt opp i høringen om risiko for alvorlige bivirkninger hos pasienter med risikofaktorer. DMP vil derfor gjennomføre en informasjonskampanje om ibuprofen som tar sikte på å øke kunnskapen i befolkningen om hvilke pasienter som ikke bør velge ibuprofen. I tillegg har DMP også tatt et initiativ til å få tydeligere merking på pakningene med ibuprofen som selges i LUA-ordningen.

Flere av høringsinstansene har løftet frem viktige problemstillinger knyttet til legemidler i ordningen. DMP vil ta med seg disse innspillene inn i videre arbeid med LUA-listen og se hvordan våre vurderinger kan bli tydeligere og mer forutsigbare.

2. Bakgrunn

2.1 LUA-ordningen

LUA-ordningen ble opprettet i 2003, og målsetningen med ordningen var å bedre tilgjengeligheten av velkjente reseptfrie legemidler, samt bidra til priskonkurranse mellom apotek og andre utsalgssteder. Tilgjengelighet og priskonkurranse er fortsatt viktige målsetninger for ordningen.

2.2 Listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA-listen)

Listen over legemidler gjennomgås og oppdateres vanligvis årlig etter innspill fra berørte aktører og medisinsk fagmiljø. Butikkene velger selv hvilke av legemidlene de vil selge, men det stilles krav til [minimumsutvalg](#) ved salg av visse legemidler.

Grunnet pandemi og få innkomne forslag har ikke LUA-listen vært på høring siden 2020.

[Gjeldende LUA-liste](#)

3. Høring

DMP mottok tre forslag om endringer i LUA-listen i forbindelse med denne gjennomgangen. Det ene forslaget var å fjerne ibuprofen fra LUA-listen, mens de to andre forslagene var å ta inn minoksidil (topikalt) og ketokonazol (topikalt) i LUA-ordningen.

DMP konkluderte med at ingen av forslagene skulle tas til følge, og at det ikke skulle gjøres endringer i LUA-listen. Bakgrunnen for DMP sin konklusjon er beskrevet i [høringsnotatet](#) som ble sendt ut på høring høsten 2024.

4. Høringssvar (oppsummert)

4.1 Norske sykehusfarmasøyters forening

NSF ønsker å kommentere gjennomgangen av LUA-listen. Vi deler fullt ut bekymringene som kommer frem i innspillet fra Norges Farmaceutiske forening, Den Norske Tannlegeforening og Norsk Forening for Allmennmedisin. NSF er enig i at ibuprofen bør vurderes tatt ut av LUA-ordningen. Dette vil kunne gi et tydelig signal om at paracetamol er førstevalg ved smertetilstander som er egnet til egenbehandling. Vi deler bekymringen om at sårbare grupper som ikke bør bruke NSAIDs, ikke kan få informasjon om dette i butikk. Vi deler ikke DMPs syn om at pakningsvedlegget er god nok informasjon, ettersom teksten i pakningsvedlegget kan være vanskelig å forstå og mange ikke leser dette i det hele tatt.

Siden LUA-ordningen ble opprettet i 2003 har det vært en dramatisk økning både i antall apotek og åpningstider, noe som gjør at det kanskje ikke er like nødvendig med ibuprofen i LUA-ordningen. Det er fremdeles steder i landet med dårlig apotekdekning, men her har man ofte medisinsalg, med større utvalg enn i LUA-ordningen.

NSF støtter at ketokonazol og minoksidil ikke tas inn i LUA-ordningen.

4.2 Legemiddelindustrien

Generelt – LUA-ordningens relevans

LUA-ordningens formål er å bidra til bedre tilgjengelighet av reseptfrie legemidler og å gi apotekene konkurranse. Vi merker oss at DMP slår fast at tilgjengelighet og priskonkurranse fortsatt skal være viktige målsetninger for ordningen. LMI er helt enig i det. For at ordningen skal oppfylle disse målsetningene, er det viktig at den til enhver tid er relevant i den forstand at tilbudet fornyes ved at nye legemidler kommer inn. LUA-listen har ikke vært på høring siden 2020. Ordningen bærer preg av at få nye legemidler har kommet til de siste årene. LMI vil derfor advare mot en for konservativ tilnærming i forhold til hva som tas opp på listen.

Nye legemidler i LUA-ordningen

I høringsnotatet kommer det fram at DMP har fått forslag om å ta opp minoksidil (topikalt) og ketokonazol (topikalt) på LUA-listen. Etter en kort diskusjon på noen få linjer konkluderer DMP med at disse ikke er egnet for salg utenom apotek.

Slik LMI ser det, er de foreslåtte bruksområdene veletablerte innenfor egenomsorg og legemidlene har vært tilgjengelige i apotek i mange år. Etter vår oppfatning framkommer det ikke noe i den korte drøftingen som tilsier at de kun må selges i apotek. Legemidlene er allerede klassifisert som reseptfrie, hvilket bl.a. innebærer at de er egnet for egenomsorg. Det er ikke knyttet noen særskilt

veiledning til disse legemidlene som apotekansatte må gjennom før utlevering. Kunder som vil trenge veiledning vil kunne få det i apotek ved forespørsel, men trolig vil mange kjøpe disse legemidlene helt uten veiledning. Det at en egenomsorgstilstand i enkelte tilfeller kan forveksles med andre tilstander gjelder dessuten for flere legemidler som både selges i apotek og LUA. Skal det først brukes en slik begrunnelse for avslag, mener LMI at det bør redegjøres nærmere for hvilke tilstander det er samt en vurdering av hvor reell den forvekslingsfaren er basert på data. LMI vil derfor anbefale at DMP gjør en ny og mer grundig vurdering av disse legemidlenes egnethet for LUA-ordningen, og vi vil oppfordre DMP i den forbindelse til å kontakte dem som har foreslått legemidlene for å få mer kjennskap til bakgrunnen for forslagene.

Ibuprofen forsvarer sin plass i LUA-ordningen

Ibuprofen er blant de virkestoffene som har høyest andel av LUA-salg i forhold til totalt salg. Virkestoffet har vært i ordningen siden starte, og er velkjent hos forbrukerne. I LUA-ordningen selges kun styrken på 200 mg, mens det i apotek også selges 400 mg. LMI slutter seg fullt og helt til DMPs grundige vurderinger av Ibuprofen i LUA. Etter vår mening har direktoratet redegjort svært godt for at ibuprofen fortsatt kan selges i LUA og tilbakevist de påstandene som kom fra forslagsstillerne. Det er i denne sammenhengen særlig interessant å merke seg at til tross for betydelig økning i antall utsalgsteder for reseptfrie smertestillende legemidler, så har det totale salget av disse legemidlene vært stabilt. Derimot har LUA-ordningen hatt positive effekter for forbrukernes tilgang til vanlige reseptfrie legemidler samt for konkurransesituasjonen.

4.3 NFA, Tannlegeforeningen, NFF

DMP har mottatt tre forslag til endringer i listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA-listen). DMPs foreløpige vurdering av forslagene er at det ikke er grunnlag for å gjøre endringer i LUA-listen. Vi støtter at ketokonazol (topikalt) og minoksidil (topikalt) ikke inkluderes i ordningen. Vi mener fortsatt at ibuprofen ikke burde omsettes utenom apotek og viser til vårt opprinnelige forslag med de begrunnelser, slik det også framkommer i kap 2.1 i høringsnotatet.

DMPs argumenter for ikke å fjerne ibuprofen fra LUA listen handler om at det er stabilt salg, samme ordning i de nordiske landene (utenom Finland) og at det at ibuprofen i 2021 ble tatt ut av minimumsutvalget forsterker paracetamols sin posisjon som foretrukket legemiddel. Vi er ikke enige i at hva som er definert i minimumsutvalg har betydning for folks oppfatning av hva som er foretrukket smertestillende legemiddel, og minner om at i motsetning til i apotek, har dagligvareansatte ikke anledning til å gi råd om eller fraråde bruk, når et LUA-produkt etterspørres. Dette gjelder 40 prosent av all reseptfri ibuprofen som selges i Norge.

Vi er enige med DMP i at vi for å redusere forbruket av smertestillende hos barn og unge må vi ta i bruk mange virkemidler. Informasjonskampanjer virker ofte best når de kombineres med andre tiltak, som lovgivning, økonomiske insentiver eller samfunnsstrukturer som støtter budskapet. For høy andel av smertestillende som brukes er ibuprofen. Selv om andelen ikke har økt etter at LUA ordningen ble innført, er ikke det et faglig godt argument som støtter at det ikke må gjøres aktive tiltak for å redusere andelen. Kunnskapsgrunnlaget om uheldige effekter av NSAIDs har endret seg siden LUA-ordningen ble innført, og dermed kan ikke de historiske omsetningstallene fra den gang brukes som en god fasit på riktig nivå.

Noe annet som har endret seg er andelen nordmenn som bruker faste medisiner.

Interaksjonsproblemene har økt. Stadig flere eldre lever med flere kroniske sykdommer og i 2023 ble det solgt 3,3 milliarder definerte døgndoser (DDD*) reseptpliktige legemidler fra apotekene. Det tilsvarer 608 døgndoser pr innbygger, som betyr at hver nordmann i gjennomsnitt bruke 1,7

legemiddeldoser hver dag. Reseptfrie legemidler utgjorde 9,2 prosent av totalt salg målt i DDD. Legemiddelbruken pr person, altså hensyntatt befolkningsøkningen, har økt med 3,7 prosent fra 2022.

Siden 2012 (som er så langt tilbake som vi har sett tilgjengelig statistikk), har legemiddelbruken økt med 31 prosent pr innbygger. I 2012 brukte hver innbygger i gjennomsnitt 1,3 doser daglig, mot 1,7 doser i dag. Totalt ble det i 2023 solgt 44 prosent flere døgndoser legemidler enn i 2012. Av de mest brukte reseptbelagte legemidlene finner vi acetylsalisylsyre (Albyl E) og kandesartan (Atacand). Begge har alvorlige interaksjoner med ibuprofen, men ikke med paracetamol.

Kombinasjonen mellom acetylsalisylsyre og ibuprofen gir økt risiko for magesår og -blødning. Ifølge felleskatalogen er størrelsesorden en fordobling av risikoen rapportert i epidemiologiske studier. Risikøkningen har størst betydning når den absolutte bakgrunnsrisikoen er høy, som hos eldre individer. I tillegg kan NSAIDs gi en mulig nedsatt platehemmende effekt av acetylsalisylsyre. Kombinasjonen kandesartan og ibuprofen gir nedsatt antihypertensiv effekt, økt risiko for nyresvikt og forverret hjertesvikt.

Mange kan uvitende kombinere ibuprofen med andre medisiner, noe som kan øke risikoen for alvorlige bivirkninger. Vi mener risikoen for dette ville vært lavere om ibuprofen kun ble omsatt på apotek som også har mulighet til å stille spørsmål og gi veiledning.

Mange land tillater ikke salg av ibuprofen i butikkhyller nettopp på grunn av bekymringer rundt feilbruk og manglende veiledning, og dette har vært med på å redusere feilbruk og bivirkninger. Selv om de fleste nordiske landene brukes som eksempel på at dette tillates, minner vi om at andre land kan man like gjerne se til er Tyskland, Italia, Østerrike, Portugal, Frankrike, Sveits, Australia, Japan eller Canada. Der selges ibuprofen kun under veiledning på apotek.

4.4 Helsedirektoratet

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
- 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 risikobevissstet 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.

5. Vurdering av høringsinnspillene

5.1 Ibuprofen

NFA, NFF og DNT mener at ibuprofen utgjør en for stor andel av det totale salget av smertestillende legemidler i Norge, og at historiske omsetningstall ikke kan brukes for å fastslå fasit på riktig nivå av bruken ettersom kunnskapsgrunnlaget om bivirkninger av NSAIDs har endret seg siden 2003. Foreningene mener at ibuprofen utgjør en for høy andel av salget av smertestillende legemidler, og at det må gjøres tiltak for å redusere andelen. Foreningene peker videre på at antallet eldre med kroniske sykdommer er økende, og det samme er legemiddelbruken i Norge, noe som medfører økt risiko for potensielle interaksjoner med ibuprofen.

Avslutningsvis viser foreningene til en rekke land utenom de nordiske landene, hvor ibuprofen kun selges i apotek.

DMP er enig i at det ikke kan trekkes konklusjoner om riktig nivå på forbruket av ibuprofen ved å se på salgstallene. Imidlertid mener DMP at de stabile salgstallene for reseptfritt ibuprofen i perioden etter at LUA-ordningen ble etablert, indikerer at et eventuelt overforbruk av ibuprofen kan skyldes andre forhold enn salg i butikkene.

Legemiddelbruken i Norge er økende, men DMP savner fortsatt konkrete data som knytter økt sykkelighet og legemiddelbruk i befolkningen til økt forekomst av uønskede hendelser ved bruk av ibuprofen. Selv om DMP deler bekymringen for forekomst av alvorlige bivirkninger av ibuprofen hos pasienter med underliggende risikofaktorer, har vi liten kunnskap om omfanget og i hvilken grad tilgang til ibuprofen i dagligvarehandelen øker forekomsten av slike hendelser.

Foreningene viser til land utenom de nordiske landene, hvor ibuprofen kun selges på apotek med veiledning fra farmasøyt. DMP mener at likhetene mellom de nordiske landene gjør at en sammenligning med disse er mest relevant. Når det gjelder de andre europeiske landene som foreningene trekker frem som eksempler på land hvor ibuprofen kun selges fra apotek, så mener DMP at dette ikke er en like relevant sammenligning. Så vidt DMP er kjent med er dette land hvor det ikke eksisterer en egen «LUA-ordning» tilsvarende det man har i Norge, Sverige og Danmark. Alle

legemidler, ikke bare ibuprofen, selges derfor kun i apotek i disse landene. Vi mener derfor at disse eksemplene ikke er direkte relevant for å vurdere om ibuprofen er egnet for salg utenom apotek.

Norske sykehusfarmasøytters forening deler bekymringen fra NFF, DNT og NFA og støtter ikke DMPs konklusjon. Sykehusfarmasøytene trekker frem at pakningsvedlegget kan være vanskelig å forstå og at mange ikke leser dette. DMP mener at pakningsvedlegget inneholder tilstrekkelig informasjon om hvordan ibuprofen skal brukes og viktig informasjon om hvilke pasienter som ikke skal bruke ibuprofen. For å gjøre denne informasjonen enda mer tilgjengelig, har DMP tatt initiativ til at det skal innføres en tydeligere advarsel om hvilke pasienter som bør unngå bruk av ibuprofen på legemiddelpakningen.

Videre påpeker NSF at antall apotek og åpningstider har økt i tiden etter at LUA-ordningen ble innført i 2003, noe som reduserer behovet for tilgang til ibuprofen i LUA. Selv om apotekdekningen har blitt bedre i tiden etter at LUA-ordningen ble innført, mener DMP at LUA-ordningen fortsatt gir et viktig bidrag til god tilgang på reseptfrie legemidler. I tillegg er priskonkurranse på reseptfrie legemidler fortsatt en viktig målsetning med ordningen.

Helsedirektoratet har innspill om at DMP bør vurdere LUA-ordningens påvirkning på befolkningens holdninger og risikobevisthet knyttet til legemiddelbruk. I tillegg har Helsedirektoratet også gitt innspill om at DMP bør ta med økt apotekdekning og bedre tilgang til farmasøytisk kompetanse i vurderinger av hvilke legemidler som tas inn i ordningen. Dette er innspill DMP vil ta med seg i senere arbeid med LUA-ordningen.

Overordnet støtter Helsedirektoratet DMPs konklusjon om at ibuprofen fortsatt bør være tillat solgt i dagligvarebutikker. Helsedirektoratet støtter DMPs forslag om å gjennomføre informasjonstiltak med mål om å bedre befolkningens kunnskap om bruk av smertestillende legemidler. Helsedirektoratet støtter også forslaget om tydeligere merking, og har gitt innspill om at denne bør være på den ytre emballasjen og trekker frem bruk under graviditet som en bekymring som også bør inngå i denne vurderingen. DMP har tatt med disse innspillene inn i arbeidet, og bruk under graviditet vil være en del av den nye advarselen som DMP har tatt initiativ til å innføre på den ytre emballasjen av ibuprofenpakkene.

Legemiddelindustrien støtter DMPs vurderinger og konklusjon om at ibuprofen fortsatt skal selges i LUA-ordningen.

5.2 Minoksidil (topikalt), ketoconazol (topikalt)

Norges Farmaceutiske Forening, Den Norske Tannlegeforening, Norsk forening for allmennmedisin, Norske sykehusfarmasøytters forening og Helsedirektoratet støtter DMPs vurdering og konklusjon om at disse legemidlene ikke skal tas inn i LUA-ordningen.

Legemiddelindustrien savner en grundigere gjennomgang av forslagene, og peker på at legemidlene har vært reseptfrie i apotek lenge uten spesielle veiledningstiltak, og mener derfor at disse bør kunne selges utenom apotek. Videre mener Legemiddelindustrien at det er flere andre legemidler i LUA-ordningen, hvor det også er risiko for å forveksle en egenomsorgstilstand med en annen tilstand.

LMI tar opp viktige spørsmål knyttet til hvordan kriteriene for å ta inn legemidler i LUA-ordningen praktiseres. Dette er spørsmål og innspill DMP vil ta med seg inn i senere arbeid med LUA-listen, og se hvordan DMP kan gjøre vurderingene tydeligere og mer forutsigbare for alle aktørene i LUA-ordningen. På det nåværende tidspunkt ønsker ikke DMP å gjøre endringer i LUA-listen, men det kan bli aktuelt å vurdere disse legemidlene på nytt i en senere gjennomgang av listen.

6. Konklusjon

DMP har mottatt høringsinnspill fra Norske sykehusfarmasøyters forening, Helsedirektoratet, Legemiddelindustrien og et felles høringsinnspill fra Norsk forening for allmennmedisin, Norges Farmaceutiske Forening og Den Norske Tannlegeforening.

Etter en gjennomgang av høringsinnspillene har DMP konkludert med at minoksidil (topikalt) og ketoconazol (topikalt) ikke tas inn i LUA-ordningen på det nåværende tidspunkt.

DMP har konkludert med at det fortsatt skal være tillatt å selge ibuprofen utenom apotek. DMP deler bekymringene som er tatt opp i høringen om risiko for alvorlige bivirkninger hos pasienter med risikofaktorer. DMP vil derfor gjennomføre en informasjonskampanje om ibuprofen som tar sikte på å øke kunnskapen i befolkningen om hvilke pasienter som ikke bør velge ibuprofen.

I tillegg har DMP tatt initiativ til å innføre tydeligere merking på pakningene med ibuprofen som selges i LUA-ordningen. I den nye advarselsteksten som vil komme på ibuprofenpakningene vil det komme tydeligere frem at pasienter med magesår, hjertesvikt og nyresvikt ikke skal bruke ibuprofen og at pasienter som bruker andre legemidler må snakke med lege eller apotek før de bruker ibuprofen. Det vil også være informasjon til gravide om å ikke bruke ibuprofen de siste 3 månedene av graviditeten, og kun bruke ibuprofen etter avtale med lege de første 6 månedene. Den nye advarselsteksten tas også inn i [DMPs virkestoffrapport for ibuprofen](#) som angir hvilken informasjon som skal stå i pakningsvedlegg og legemiddelpakningen for reseptfrie legemidler.

Oppsummert vil det derfor ikke bli gjort noen endringer i listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek som et resultat av denne gjennomgangen.

Flere av høringsinstansene har løftet frem viktige problemstillinger knyttet til legemidler i ordningen, hvordan DMP praktiserer kriteriene for å endre LUA-listen, og gitt innspill til momenter som bør tas inn i de vurderingene DMP skal gjøre i fremtiden. DMP vil ta med seg disse innspillene inn i videre arbeid med LUA-listen og se hvordan våre vurderinger kan bli tydeligere og mer forutsigbare.