

Til Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

6.januar 2025

HØRING - GJENNOMGANG AV LISTEN OVER LEGEMIDLER SOM KAN OMSETTES UTENOM APOTEK (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 og brukes som hovedargument når Direktoratet for medisinske produkter (DMP) nå har gjennomgått 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.

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 begrunnelserⁱ, 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 Norgeⁱⁱ.

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.ⁱⁱⁱ

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. Risikoøkningen 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.

Med vennlig hilsen



Heming Olsen-Bergem
president
Den norske tannlegeforening



Birgitte Lloyd
leder
Norges Farmaceutiske Forening



Marte Kvittum Tangen
leder
Norsk forening for allmennmedisin

ⁱ Til Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

Forslag om å fjerne ibuprofen fra listen over legemidler som kan selges utenfor apotek

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fastsetter hvilke legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA). Den planlagte gjennomgangen av LUA-listen i 2023 ble utsatt til 2024 og før årets vurdering ønsker vi i **Norges Farmaceutisk Forening (NFF)**, **Den Norske Tannlegeforening (DNT)** og **Norsk Forening for Allmennmedisin (NFA)** en vurdering av om Ibuprofen kan fjernes listen.

I dag er følgende NSAID på LUA-listen:

Tidligere var flere NSAIDS på LUA-listen og begrunnelsen som ble gitt for å fjerne disse fra LUA, mener vi også er gjeldende som argumentasjon for å fjerne Ibuprofen. Ibuprofen ble også for noen år siden tatt ut

av minimumslisten, og vi ber om at DMP også ser på de faglige argumentene som ble lagt til grunn for denne endringen.

Vår erfaring er at befolkningen ikke har et bevisst forhold til forskjellene på smertestillende medisiner som selges utenfor apotek. Paracet og Ibux blir av folk ofte sidestilt og få er klar over at både interaksjonsrisiko og forekomst av bivirkninger er betydelig høyere for ibuprofen enn for paracetamol. Det er ikke tillatt å gi kunder noen veiledning ved kjøp av legemidler utenfor apotek og vi mener dette bidrar til at flere kjøper ibuprofen når de burde valgt paracetamol. Paracetamol bør være et førstevalg i egenbehandling av smerter.

I veiledningen til LUA-ordningen finner vi følgende formulering:

«I og med at det ikke stilles krav til helsefagligkompetanse til personalet i utsalgssteder som selger legemidler i LUA-ordningen, er det tvert imot forbudt å gi veiledning om valg av legemiddel eller informasjon om legemidlenes egenskaper og bruk.»

Vi deler myndighetenes bekymring for økende forbruk av reseptfrie smertestillende medisiner, *spesielt* for barn og unge. Aldergrensen for kjøp av legemidler utenfor apotek er 18 år, men mange kjøper smertestillende i butikk til sin «husstand». Ibuprofen bør ikke være et tilgjengelig alternativ uten at det er gitt faglige råd med en vurdering av hvilket smertestillende som er det beste alternativ for den enkelte pasient.

Det er et økende problem med hodepine som følge av langvarig bruk av ibuprofen (bivirkning), særlig blant de yngre. Ungdata Junior undersøkelsene viser alarmerende funnⁱ. DNF har selv gjennomført en studie blant 14-, 16- og 18- åringer i Vestfold som viser svært hyppig bruk av ibuprofen, selv når bruk av ibuprofen pga menstruasjonssmerter ekskluderes. En god del av disse kommer til tannlege for hjelp for spenningshodepine, men årsaken kan skyldes overbruk av ibuprofen, og ikke muskulære spenninger, selv om det kanskje startet med det. Slik hodepine forsvinner ved seponering av ibuprofen. For å unngå slik overbruk er det viktig at Ibuprofen leveres ut med veiledning.

Det er også andre medisinske bekymringer ved bruk av ibuprofen fremfor paracetamol, noen eksempler:

- Vi opplever en økende forekomst av pasienter med kronisk nyresvikt. Det å velge ibuprofen fremfor paracetamol som smertestillende, kan for denne pasientgruppen forverre tilstanden uten at lege eller apotek har kjennskap til bruken eller har hatt mulighet til å gi råd.
- Ibuprofen forsinker sårtilheling av ben og slimhinner.
- NSAID (Ibuprofen) er prostaglandinsyntesehemmere, og bør seponeres senest 12 uker før beregnet termin. Mellom uke 20 og

Ibuprofen M01A E01 200 mg Tabletter/kapsler 20 tabletter/kapsler
Ibuprofen M01A E01 200 mg Pulver 20 doseposer
Ibuprofen M01A E01 20 mg/ml Mikstur 100 ml

28 anbefales KUN intermitterende bruk av NSAIDs. Dette på grunn av risiko for påvirkning av fosterets nyrefunksjon, lukking av ductus arteriosus in utero, hemming av rieaktivitet samt økt blødningstendens hos mor og det nyfødte barnet (Ref. Nasjonalt Kompetansesenter for Svangerskap og Revmatisme)

- Regionalt Legemiddel Informasjons Senter (RELIS) angir i sine utredninger at bruks av Ibuprofen sammen med SSRIer (antidepressiva) kan gi inntil 5 ganger så stor gastrointestinal blødningsfare.

NFF, NFA og DTF er opptatt av å begrense overdiagnostikk og overbehandling, og vi er alle aktive foreninger i Gjør Kloke Valg-kampanjen.

Norges Farmaceutiske Forening (NFF) har følgende anbefaling:

Fraråd bruk av reseptfrie legemidler/medisinsk utstyr* til egenomsorg utover 7-10 dager, dersom ikke annet er spesifisert i pakningsvedlegget/brukerveiledningen.

Begrunnelse: Egenomsorg er når pasienten/kunden forebygger og behandler plager og sykdommer, med eller uten bruk av reseptfrie legemidler, medisinsk utstyr o.l. De fleste legemidler uten resept er beregnet for egenbehandling i inntil 7-10 dager. Dersom pasienten/ kunden fortsatt har plager må det vurderes om annet helsepersonell (lege, tannlege) bør oppsøkes - dersom ikke annet er spesifisert i pakningsvedlegget/brukerveiledningen. Det finnes imidlertid unntak for eksempel bruk av laktulose forebyggende mot forstoppelse. Overforbruk av reseptfrie legemidler kan føre til bivirkninger som til forveksling kan ligne på symptomer egnet for egenomsorg.

** Med medisinsk utstyr menes i denne sammenheng legemiddelliknende produkter klassifisert som medisinsk utstyr.*

Norsk forening for allmennmedisin (NFA) har følgende anbefaling:

Unngå å forskrive NSAID uten at det foreligger spesifikk grunn og risiko for bivirkninger er vurdert

NSAID har bivirkninger i form av magesår og blødninger i fordøyelseskanalen og kardiovaskulær sykdom.

Eldre og de med hjerte/kar risiko, nedsatt nyrefunksjon og de som bruker ACE-hemmere, AII-blokkere, diuretika, antikoagulantia eller antitrombotika er spesielt utsatt.

Det er alltid en overveielse av nytte og risiko når medikamenter forskrives eller anbefales til pasientene, men generelt er det slik at dersom pasienten kan bruke paracetamol fremfor NSAIDS er dette alltid førstevalget for våre faglige anbefalinger. Det vil komme argumenter om at det er viktig med tilgjengelighet for ibuprofen mot f.eks menstruasjonssmerter. Vi mener det er faglig gode argument for at kvinner med menstruasjonssmerter med behov for regelmessig ibuprofenbehandling bør vurderes av lege. Vi vet at endometriose er underdiagnostisert og det er nyttig å få en faglig vurdering av om det finnes andre behandlingsalternativer.

I § 6. Legemiddelliste i forskriften om omsetning mv av visse reseptfrie legemidler utenfor apotek er det presisert at DMP, ved vurdering av hvilke legemidler som skal være med i LUA-listen, skal ta hensyn til hvor stor faren for overforbruk eller misbruk av det enkelte legemiddelet er, men også at man skal vurdere om den enkelte forbruker har tilstrekkelig informasjon om bruk og sikkerhet samt legemidlets kontraindikasjoner. Vi mener at det å vise til pakningsvedlegget her ikke er tilstrekkelig informasjon for ibuprofen når vi vet det kan være risiko for alvorlige bivirkninger eller interaksjoner.

ⁱⁱ <https://www.fhi.no/he/legemiddelbruk/omsetning-utenom-apotek/reseptfritt-salg-av-legemidler-i-2023/#smerte-og-feber>

ⁱⁱⁱ <https://www.fhi.no/publ/2024/legemiddelforbruket-i-norge--2019-2023/>