

Liste i epost

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	17.12.2020	19/20734-18	Gunnar Rimul

HØRING AVSLUTTET - OPPDATERT LISTE OVER LEGEMIDLER SOM KAN OMSETTES UTENOM APOTEK

Statens legemiddelverk har gjennomgått høringssvar som har kommet inn i forbindelse med årets høring av forslag til endringer i liste over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA-listen). Etter denne gjennomgangen har Legemiddelverket besluttet å gjøre følgende endringer i listen fra 1.januar 2021:

- Reseptfrie kombinasjonspakninger av ekonazol vagitorie 150 mg (depot) + 1 % krem tas inn i LUA-ordningen
- Reseptfrie kombinasjonspakninger av klotrimazol 500 mg vaginalkapsel + 10 mg/g krem tas inn i LUA-ordningen

Følgende endringer som var foreslått i høringen vil etter denne gjennomgangen av høringssvarene allikevel ikke tas inn i LUA-ordningen:

- Reseptfrie pakninger av nesespray med flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid

I tillegg gjøres det endringer i minimumsutvalget, i tråd med forslaget som ble sendt på høring.

Bakgrunn

Statens legemiddelverk sendte den 2.juli 2020 ut et forslag om endring i LUA-listen på høring. Følgende endringer ble foreslått:

- Reseptfrie pakninger av nesespray med flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid tas inn i LUA-ordningen.
- Reseptfrie kombinasjonspakninger av ekonazol vagitorie 150 mg (depot) + 1 % krem tas inn i LUA-ordningen
- Reseptfrie kombinasjonspakninger av klotrimazol 500 mg vaginalkapsel + 10 mg/g krem tas inn i LUA-ordningen

I tillegg foreslo Legemiddelverket å endre minimumsutvalget for smertestillende legemidler:

- Ibuprofen tas ut av minimumsutvalget
- Det legges til fotnoter med alternative styrker/legemiddelformuleringer av paracetamol ved langvarig legemiddelmangel hos grossist

Statens legemiddelverk

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



Oppsummering og vurdering av høringsinnspill

Legemiddelverket har mottatt hørings svar fra Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Legeforeningen, Norsk Farmasøytisk Selskap, Apotekforeningen, Legemiddelindustrien, Norges Farmaceutiske Forening, Norsk Medisinaldepot og Farmasiforbundet. Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet støttet Legemiddelverkets forslag og hadde ingen ytterligere kommentarer til de enkelte forslagene. I avsnittet under følger et sammendrag av de ulike hørings svarene knyttet til hvert enkelt forslag, samt Legemiddelverkets vurdering og endelige konklusjon.

Nesespray med flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid

Legeforeningen:

Norsk forening for otorhinolaryngologi, hode- og halskirurgi har ingen innsigelser mot at de nevnte pakningene tas inn i LUA-listen gitt Legemiddelverkets forbehold om at det kun er tillat å selge ett preparat inneholdende enten flutikason, mometason, triamcinolon eller budesonid per kunde. Dette for å redusere risikoen for dobbeltbruk av ulike virkestoff.

Norsk forening for allmenmedisin (NFA) mener derimot at neseppray med de overfor nevnte virkestoffene ikke er egnet for salg utenom apotek.

Norsk forening for allmenmedisin (NFA) vurderer det som uhensiktsmessig å legge til neseppray med flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid i LUA-ordningen. Dette er produkter som er godkjent for reseptfri bruk hos voksne over 18 år til korttidsbehandling, samtidig som respons først opptrer etter flere dagers behandling, og de må brukes regelmessig for å oppnå maksimal effekt. Dette vil trolig medføre et visst behov for veiledning utover informasjonen i pakningsvedlegget. I LUA-ordningen er det ikke tillatt med veiledning, og det er derfor viktig at kunden selv enkelt kan vurdere og velge riktig legemiddel. Det vil også ofte være behov for utredning og diagnostikk, og det finnes i dag også varige behandlingsmuligheter mot noen former for sesongallergi (vaksinering).

Legemiddelverket argumenterer med at det allerede finnes nesepprayer mot allergi i LUA-ordningen, som natriumkromoglikat og levokabastin, og at disse har samme bruksområde. NFA er ikke kjent med at natriumkromoglikat er registrert som neseppray i Norge overhodet. Levokabastin neseppray har indikasjonen allergisk rhinitt, men har en helt annen virkningsmekanisme (potent, hurtigvirkende og selektiv histamin H1-antagonist), interaksjonspotensiale og bivirkingsprofil enn en steroidneseppray.

Legemiddelverket argumenterer også med at steroidnesepprayer (flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid) ikke har noen spesielle kontraindikasjoner, og at informasjonen om advarsler og forsiktighetsregler er godt beskrevet i produktinformasjonen. En absolutt kontraindikasjon for flutikason og mometason er lokale infeksjoner i neselimplinnen som herpes simplex og andre viral infeksjoner. Herpes simplex er ikke en sjelden diagnose og kan forekomme samtidig med allergiske plager. Det er også slik at i dagens pandemisituasjon med risiko for virale neseinfeksjoner skal man være ekstra forsiktig med steroidneseppray ved nesetetthet og bør få veiledning om snarlig testing. Ved nylig gjennomgått kirurgisk inngrep i nesen eller neseskade skal man også vente med steroidneseppray til skaden er helet.

Videre skriver Legemiddelverket at pakningsvedlegget har informasjon om at pasienten må oppsøke lege etter 7 dager uten effekt av legemidlet, samt å ikke bruke nesepprayer i mer enn 3 mnd. Disse advarslene argumenterer Legemiddelverket med at bidrar til å redusere risikoen for feildiagnostisering og langtidsbruk uten legekontakt. Noen allergisesonger er korte, men kan allikevel være svært plagsomme. NFA mener det kan være behov for en legevurdering før 3 mnd



bruk. Det vil f.eks være nyttig å få en vurdering av om dette er symptomer som oppstår på samme tidspunkt på året regelmessig.

Det vil ved utlevering uten resept eller utenom apotek-ekspedering heller ikke bli informert om mulige interaksjoner, signifikante interaksjoner mellom flutikasonpropionat, mometason, triamcinolon og potente CYP3A-hemmere kan forekomme.

NFA konkluderer med bakgrunn i overnevnte vurderinger at det ikke foreligger vektige grunner for at disse preparatene bør inkluderes i LUA-ordningen.

Norsk farmasøytisk selskap

Norsk Farmasøytisk Selskap mener at det ikke vil være forsvarlig å legge til nesespray med flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid i LUA-ordningen.

Dette er OTC produkter som i dag selges som reseptfrie legemidler til bruk hos voksne over 18 år til korttidsbehandling. Pasient vil ofte kunne oppleve at effekt først opptrer etter flere dagers behandling, og de må brukes regelmessig for å oppnå maksimal effekt. Dette vil trolig medføre et visst behov for veiledning utover informasjonen i pakningsvedlegget. I LUA-ordningen er det ikke tillatt med veiledning, og det er derfor viktig at kunden selv enkelt kan vurdere og velge riktig legemiddel. Det vil også ofte være behov for utredning og diagnostikk, og det finnes i dag også varige behandlingsmuligheter mot noen former for sesongallergi (vaksinering).

Legemiddelverket gir informasjon om at det allerede finnes nesesprayer mot allergi i LUA-ordningen, som inneholder natriumkromoglikat og levokabastin, og at disse har samme bruksområde. Ifølge Felleskatalogen er det kun Lomudal øyedråper som inneholder virkestoffet natriumkromoglikat og ingen nesespray. Levokabastin nesespray har indikasjonen allergisk rhinitt, men har en helt annen virkningsmekanisme (potent, hurtigvirkende og selektivt histamin H1-antagonist), interaksjonspotensiale og bivirkningsprofil enn en steroidnesespray.

Legemiddelverket argumenterer også med at steroidnesesprayer (flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid) ikke har noen spesielle kontraindikasjoner, og at informasjonen om advarsler og forsiktighetsregler er godt beskrevet i produktinformasjonen. En absolutt kontraindikasjon for flutikason og mometason er lokale infeksjoner i neseslimhinnen som herpes simplex og andre viral infeksjoner. Herpes simplex er ikke en sjelden diagnose og kan forekomme samtidig med allergiske plager. Det er også slik at i dagens pandemisituasjon med risiko for virale neseinfeksjoner skal man være ekstra forsiktig med steroidnesespray ved nesetetthet og bør få veiledning om snarlig testing. Ved nylig gjennomgått kirurgisk inngrep i nesen eller neseskade skal man også vente med steroidnesespray til skaden er helet.

Det vil ved utlevering uten resept eller utenom apotek-ekspedering heller ikke bli informert om mulige interaksjoner, signifikante interaksjoner mellom flutikasonpropionat, mometason, triamcinolon og potente CYP3A-hemmere kan forekomme.

Norsk Farmasøytisk Selskap mener at det ikke foreligger gode grunner for at disse preparatene bør inkluderes i LUA-ordningen.

Apotekforeningen

Dette er legemidler som uten resept selges til voksne over 18 år til korttidsbehandling. For å oppnå maksimal effekt må legemidlene brukes regelmessig, og god effekt vil først oppleves etter flere dagers behandling. Det vil være behov for å veilede om dette og om valg mellom ulike allerginesesprayer. Når er det f.eks. hensiktsmessig å bruke spray med hhv. antihistamin eller steroid? Pakningsvedleggene gir ingen veiledning om slike viktige terapivalg. Lokale infeksjoner i neseslimhinnen er en viktig kontraindikasjon. Det er viktig at pasienten forstår at tett nese kan ha flere ulike årsaker og at behandlingen er tilsvarende ulik for de ulike tilstandene. Det er bare

kvalifisert personale som kan gi veiledning om slike forhold. Dette gjør LUA til en uegnet salgskanal for steroidnesesprayer.

Apotekforeningen er enig i at det er viktig å hindre dobbeltbruk av steroidnesesprayer.

Legemiddelverket foreslår å løse dette problemet ved å fastsette restriksjoner på salg av flere ulike nesepriper samtidig til samme kunde. At det vurderes som nødvendig å fastsette en slik regel må bety at det ikke kan forventes at brukerne er i stand til å ivareta riktig bruk på egen hånd. Dette gjør LUA til en uegnet salgskanal for steroidnesepriper.

Det er allerede flere andre typer nesepriper i LUA-sortimentet. Dersom Legemiddelverket fastholder sitt forslag, vil butikkansatte måtte forholde seg til «LUA-nesepriper» med til sammen 8 ulike virkestoffer. Det kan ikke forventes at butikk- og kioskansatte, uten legemiddelkompetanse, skal kunne holde oversikt over hvilke nesepriper som kan/ikke kan selges samtidig til samme kunde. Som konsekvens av en slik utleveringsregel må det forutsettes at alle butikkssystemene i LUA-utsalg innehar kontrollmekanismer som kan hindre feilaktige utleveringer. Apotekforeningen vet ikke om kassesystemene i butikker og kiosker kan ivareta slike kontrolloppgaver. Hvis ikke bør konklusjonen være at de foreslåtte nesepriper-produktene ikke selges i LUA-ordningen.

Legemiddelindustrien

LMI synes det er særlig positivt at SLV vil ta inn fire ulike nesepriper mot allergi, selv om kun én av disse ble søkt oppført. På denne måten åpnes det for flere likeverdige tilbud innenfor kategorien. Allergi er en velegnet kategori for LUA i den forstand at enkel og rask tilgang til legemidlene i allergisesongen er av stor betydning for allergikere. Allergikere kjenner dessuten ofte godt til hvilke legemidler som finnes og som de er vant til å bruke. Bred tilgang også utenom apotekenes åpningstider er derfor viktig for mange allergikere, hvilket gjør disse nesepriperne særlig egnede for LUA-ordningen. Ved at flere nesepriper inkluderes i LUA-ordningen, åpnes det for en god bredde i tilbudet. LMI er også positiv til at disse legemidlene kan inkluderes i selvvalg, slik at det blir enklere for forbrukerne å se hva som er tilgjengelig.

Norges Farmaceutiske forening

For å redusere risikoen for dobbeltbruk av ulike virkestoffer foreslår Legemiddelverket å ta inn en fotnote i LUA-listen om at det kun vil være tillatt å selge ett preparat inneholdende enten flutikason, mometason, triamcinolon eller budesonid per kunde». Vi setter spørsmålstegn ved om dagligvarehandelen har systemer (av typen beslutningsstøtte for kassaoperatør) som tilrettelegger slik at den butikkansatte faktisk har mulighet til å følge opp denne fotnoten. Av den grunn mener vi denne typen nesepriper ikke er egnet for inklusjon på LUA-listen.

Farmasiforbundet

Farmasiforbundet støtter ikke at disse foreslåtte legemidlene tas inn i LUA-ordningen knyttet til vårt syn om at det er et veiledningsbehov ved valg av riktig preparat og bruk og om kunden bør oppsøke lege

Norsk medisinaldepot

Dette er OTC produkter som i dag selges som reseptfrie legemidler til bruk hos voksne over 18 år til korttidsbehandling. Pasient vil ofte kunne oppleve at effekt først opptrer etter flere dagers behandling, og de må brukes regelmessig for å oppnå maksimal effekt. Dette vil medføre et behov for veiledning ut over informasjonen i pakningsvedlegget. I LUA-ordningen er det ikke tillatt med veiledning, og det er derfor viktig at kunden selv enkelt kan vurdere og velge riktig legemiddel. Det vil være behov for utredning og diagnostikk, og det finnes i dag også varige behandlingsmuligheter mot noen former for sesongallergi (vaksinering). Legemiddelverket gir informasjon om at det



allerede finnes nesepreparater mot allergi i LUA-ordningen, som inneholder natriumkromoglikat og levokabastin, og at disse har samme bruksområde. Ifølge Felleskatalogen er det kun Lomudal øyedråper som inneholder virkestoffet natriumkromoglikat og ingen nesepreparater. Levokabastin nesepreparater har indikasjonen allergisk rhinitt, men har en helt annen virkningsmekanisme (potent, hurtigvirkende og selektiv histamin H1-antagonist), interaksjonspotensiale og bivirkningsprofil enn en steroidnesepreparater. Legemiddelverket argumenterer også med at steroidnesepreparater (flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid) ikke har noen spesielle kontraindikasjoner, og at informasjonen om advarsler og forsiktighetsregler er godt beskrevet i produktinformasjonen. En absolutt kontraindikasjon for flutikason og mometason er lokale infeksjoner i neseslimhinnen som herpes simplex og andre virale infeksjoner. Herpes simplex er ikke en sjelden diagnose og kan forekomme samtidig med allergiske plager. Det er også slik at i dagens pandemisituasjon med risiko for virale neseinfeksjoner skal man være ekstra forsiktig med steroidnesepreparater ved nesetetthet og bør få veiledning om snarlig testing. Ved nylig gjennomgått kirurgisk inngrep i nesen eller neseskade skal man også vente med steroidnesepreparater til skaden er helet. Det vil ved utlevering uten resept eller utenom apotek-ekspedering heller ikke bli informert om mulige interaksjoner, signifikante interaksjoner mellom flutikasonpropionat, mometason, triamcinolon og potente CYP3A-hemmere kan forekomme. NMD mener at det ikke foreligger gode grunner for at disse preparatene bør inkluderes i LUA-ordningen.

Legemiddelverkets oppdaterte konklusjon

Legemiddelverket noterer seg at nær alle høringssvarene stiller seg negativt til dette forslaget, med unntak for Legemiddelindustriens høringssvar. Legemiddelverket mener at disse preparatene kan være nyttige å ha i LUA-ordningen, men ser også at nytten av å øke tilgjengeligheten er noe begrenset ettersom preparatene ikke har en rask innsettende effekt. Som påpekt i høringssvarene kan det også være enkelte tilfeller hvor pasienter vil ha behov for veiledning for å velge riktig type nesepreparater. Som det er påpekt i høringssvarene finnes det enkelte mulige risikoer ved bruk av disse legemidlene til egenomsorg, slik som f.eks. dobbeltbruk med ulike preparater, eller bruk ved herpes simplex-infeksjon tross kontraindikasjon. Etter Legemiddelverkets vurdering er det usikkert om denne risikoen øker ved salg utenom apotek, men sett i lys av at nytten av å ha preparatene tilgjengelig utenom apotek også er noe begrenset, samt at mange av høringssvarene går i mot forslaget, velger Legemiddelverket å endre sin konklusjon slik at disse preparatene likevel ikke tas inn i LUA-ordningen i denne omgang.

Kombinasjonspakninger av ekonazol vagitorie (depot) + krem og Kombinasjonspakninger av klotrimazol vaginalkapsel + krem

Legeforeningen:

Legeforeningen vurderer at det er godt gjort rede for både fordeler og ulemper med å ta disse preparatene inn i ordningen, og støtter derfor forslaget.

Norsk farmasøytisk selskap

Apotekene erfarer at det ofte er mange spørsmål og stort behov for veiledning av akkurat disse produktene. Kundene har ofte behov for hjelp til å finne ut hva som plager dem og hvilke produkter som kan hjelpe. Det er ikke sjelden at kunden tror de har en soppinfeksjon, mens de faktisk har en bakteriell vaginose. Vi mener at dette er produkter som ikke egner seg for salg via LUA ordningen.

Apotekforeningen

Apotekforeningen merker seg Legemiddelverkets uttalelse «I tillegg er det usikkert i hvilken grad apotek kan bidra til å stille riktig diagnose, og risikoen for feildiagnose er etter vår vurdering ikke



vesentlig større ved salg utenom apotek». Om Legemiddelverket har dokumentasjon som underbygger denne påstanden ber vi om at dokumentasjonen deles med oss.

Apotekene selv erfarer at det ofte er mange spørsmål og stort behov for veiledning om bruk av akkurat disse legemidlene. Kundene har ofte behov for hjelp til å finne ut hva som plager dem og hvilke produkter som kan hjelpe. Det er ikke sjelden at kunden tror de har en soppinfeksjon mens de faktisk har en bakteriell vaginose. Ved å holde disse legemidlene utenfor LUA reduseres risiko for feilbruk og forsinket bedring av kundens plager.

Gjennom egne e-læringskurs er apotekansatte opplært i rådgivning til denne kundegruppen, om både forebygging og behandling, og apotekansatte vil henviser til lege dersom det er mistanke om annen diagnose enn sopp.

Om Pevaryl anfører Karo Pharma i sin søknad følgende: *Man må rådføre seg med lege dersom man bruker Marevan eller acenokumarol. Karo skriver videre Ingen tilfeller av bivirkninger er rapportert (2017 – 2020).*

Interaksjonssøk på Pevaryl + Marevan på Legemiddelverkets hjemmeside gir følgende informasjon: *Forholdsregler bør tas. Gjelder ved bruk av ekonazol krem over store hudområder, ikke minst på intertrigosteder med skadet hud. Gjelder også hvis midlet brukes vaginalt. Økt INR er rapportert hos enkeltpasienter (en økning fra 2,2 til over 10 er rapportert hos en pasient etter bruk av ekonazol i lysken).*

En INR-verdi på 10 må ansees å utgjøre en betydelig helserisiko. Med utgangspunkt i opplysningene gitt av Karo Pharma og Legemiddelverkets interaksjonsdatabase kan det reises tvil om ekonazol kombi.pakn. er et legemiddel som er egnet for salg i LUA-ordningen.

Legemiddelindustrien

Likeledes er LMI positiv til den foreslåtte oppføringen av legemidler til behandling av soppinfeksjon i skjeden. LMI er enig med SLV i anførselen om at det er usikkert i hvilken grad apotek kan bidra til å stille riktig diagnose. Apotekpersonalet har ikke kompetanse på dette, og vi mener i likhet med SLV at pakningsvedlegget gir tilstrekkelig informasjon, ikke minst om når en bør oppsøke lege.

Norges Farmaceutiske forening

Som det heter i høringsbrevet *«Symptomene på soppinfeksjon kan i noen tilfeller være lite spesifikke og forveksles med andre infeksjonstilstander som f.eks. bakteriell vaginose»*.

Erfaringsmessig er dette en type preparater som våre medlemmer i apotek får mye spørsmål om. Data viser at bare 30 % som behandler seg selv med soppmidler faktisk har en soppinfeksjon. En konsekvens av dette kan være at mer alvorlige tilstander forblir ubehandlet som følge av feilbehandling med ovennevnte prepater og at tidspunkt for konsultasjon med lege forsinkes. Med dette som bakgrunn er Farmaceutene av den oppfatning at denne typen preparat ikke er egnet for å være omfattet av LUA-ordningen.

Farmasiforbundet

Farmasiforbundet støtter ikke at disse foreslåtte legemidlene tas inn i Lua-ordningen knyttet til vårt syn om at det er et veiledningsbehov ved valg av riktig preparat og bruk og om kunden bør oppsøke lege.

Norsk medisinaldepot

NMD erfarer via farmasøyter i Vitusapotek at det er mange spørsmål knyttet til behandling av soppinfeksjon hos kvinner. Det er stort behov for veiledning i forhold til akkurat disse produktene. Kundene har ofte behov for hjelp til å finne ut hva som plager dem og hvilke produkter som kan hjelpe og hvordan de skal brukes. Det er ikke sjelden at kunden tror de har en soppinfeksjon mens de faktisk har en bakteriell vaginose, eller omvendt. NMD mener dette er produkter som ikke egner seg for salg via LUA ordningen.



Legemiddelverkets oppdaterte konklusjon:

Som Legemiddelverket har beskrevet i høringsbrevet er det en viss risiko for at pasienten kan stille feil diagnose. Legemiddelverket kan ikke se at det har fremkommet vesentlig ny informasjon i høringssvarene som sannsynliggjør en høyere risiko enn det Legemiddelverket har lagt til grunn i sitt høringsforslag. Etter Legemiddelverkets mening vil manglende effekt og informasjon i pakningsvedlegget være tilstrekkelig for å redusere risiko for utsettelse av legebesøk og fastsettelse av riktig diagnose. For pasienter som bruker warfarin er det en mulig risiko for interaksjon med ekonazol. Pakningsvedlegget inneholder tydelig informasjon om at pasienter som går på blodfortynnende medisin bør rådføre seg med lege før de starter behandlingen. Dette er den eneste interaksjonen som står oppført i pakningsvedlegget, og informasjonen er derfor lett tilgjengelig. Pasienter som går på blodfortynnende medisin blir generelt sett oppfordret til å utvise varsomhet ved bruk av andre legemidler, noe som også øker sjansen for at pasienten selv er oppmerksom på denne mulige risikoen.

For pasienter med soppinfeksjon i skjeden vil det være en fordel å starte behandlingen så raskt som mulig, og Legemiddelverket mener derfor at det for mange pasienter vil være nyttig å få tilgang til disse legemidlene gjennom LUA-ordningen. Etter Legemiddelverkets vurdering er fordelene ved å tillate salg utenom apotek totalt sett større enn de mulige ulempene. Legemiddelverket opprettholder derfor forslaget og tillater at disse produktene kan selges utenom apotek.

Endringer i minimumsvalget for smertestillende legemidler

Legeforeningen:

Legeforeningen støtter endringsforslagene.

Norsk forening for allmennmedisin (NFA) støtter at ibuprofen tas ut av minimumsutvalget, men ønsker en faglig ny vurdering av om virkestoffet bør være inkludert i LUA-ordningen. NFA ønsker at ibuprofen skal tas helt ut av LUA-ordningen, da NSAID har mange uheldige bivirkninger og stor interaksjonsrisiko.

Norsk farmasøytisk selskap

Norsk Farmasøytisk Selskap støtter at Ibuprofen tas ut av minimumsutvalget, men ønsker en faglig ny vurdering av om det bør være inkludert i LUA-ordningen.

Vi ønsker at ibuprofen skal tas helt ut av LUA ordningen, da NSAID har mange uheldige bivirkninger og stor interaksjonsrisiko.

Apotekforeningen

Apotekforeningen støtter Legemiddelverkets forslag til endringer i minimumsutvalget.

Legemiddelindustrien

LMI støtter også de foreslåtte endringene i minimumsutvalget. Som det kommer fram i høringsnotatet, har det vist seg at det kan oppstå mangler for legemidler i minimumsutvalget. LMI er derfor enig med SLV i at det i mangelsituasjoner må kunne inntas alternative varer.

Norges farmaceutiske forening

Fjerning av ibuprofen fra minimumsutvalget – dette understøtter anbefalinger om paracetamol som førstevalg ved behov for smertestillende.

-Tilrettelegging for alternative styrker/legemiddelformuleringer av paracetamol ved langvarig legemiddelmangel hos grossist (Fotnoter legges til).

-Ikke inkludere følgende preparater i LUA-ordningen: reseptfrie pakker med



kombinasjonspreparater med paracetamol + koffein tabletter og aciklovir+hydrokortison krem

Farmasiforbundet

Farmasiforbundet stiller seg bak forslaget om å ta ibuprofen ut av minimumsutvalget og legge til fotnoter ved alternativer av paracetamol ved langvarig legemiddelmangel hos grossist.

Norsk medisinaldepot

NMD støtter at Ibuprofen tas ut av minimumsutvalget, men ønsker en faglig ny vurdering av om det bør være inkludert i LUA-ordningen. Vi ønsker at ibuprofen skal tas helt ut av LUA ordningen, da NSAID har mange uheldige bivirkninger og stor interaksjonsrisiko

Legemiddelverkets oppdaterte konklusjon

Alle hørings svarene uttrykker støtte til Legemiddelverkets forslag, og forslaget opprettholdes derfor.

Listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek og det nye minimumsutvalget vil gjelde fra 1.januar 2021.

Gjennomgang av LUA-listen 2021

Legemiddelverket vil også i 2021 gjennomgå LUA-listen, og det gis mulighet til å komme med løpende innspill til endringer fra og med dags dato frem til 1.april 2021. Gjennomgangen i 2021 vil dermed skje etter følgende tentative tidsplan:

Forslag til endringer i LUA-listen kan sendes til Legemiddelverket innen **1.april**

Legemiddelverket sender ut forslag om endringer på høring innen **1.juli**

Høringssvar sendes Legemiddelverket innen **1.oktober**

Ny liste over vareutvalg fastsettes innen **1. desember**

Ny liste over vareutvalg trer i kraft **1. januar 2021**

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Margrethe Sørgaard
Enhetsleder

Gunnar Rimul
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.



Mottaker:
Liste i epost