

Se liste i e-post

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	02.07.2020	19/20734-6	Gunnar Rimul

## **HØRING - FORSLAG TIL ENDRINGER I LISTE OVER LEGEMIDLER SOM KAN OMSETTES UTENOM APOTEK**

Statens legemiddelverk 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. Legemiddelverket foreslår at følgende endringer gjøres gjeldene fra 1.februar 2021 i utvalget av legemidler som kan selges utenom apotek (LUA-listen).

Nesespray til behandling av allergi (flutikason 50 mikrogram/dose, mometason 50 mikrogram/dose, triamcinolon 55 mikrogram/dose, budesonid 64 mikrogram/dose) tas inn i ordningen:

Legemiddelverket har mottatt et forslag fra GSK Consumer Healthcare om å ta inn reseptfrie styrker og pakninger av flutikason nesespray i LUA-ordningen. GSK har markedsføringstillatelsen for Otrason nesespray som inneholder flutikason.

Flutikason nesespray er et glukokortikoid som er godkjent for reseptfri bruk hos voksne over 18 år til korttidsbehandling av neseplager ved allergi, for eksempel pollenallergi. I LUA-ordningen finnes allerede nesesprayer mot allergi som natriumkromoglikat og levokabastin. Disse nesesprayene har en annen virkningsmekanisme enn flutikason, men har samme bruksområde. Neseplager ved allergi kan derfor sies å være et bruksområde som er godt etablert i LUA-ordningen. Neseplager ved allergi har lett gjenkjennelige symptomer og er godt egnet til egenomsorg.

Flutikason nesespray har ingen spesielle kontraindikasjoner, og informasjonen om advarsler og forsiktighetsregler er godt beskrevet i produktinformasjonen. Pakningsvedlegget har informasjon om at pasienten må oppsøke lege etter 7 dager uten effekt av legemidlet, samt å ikke bruke nesespraya i mer enn 3 mnd. Disse advarslene bidrar til å redusere risikoen for feildiagnostisering og langtidsbruk uten legekontakt.

Lokale glukokortikoider er anbefalt til behandling av neseplager ved moderate og/eller langvarige plager, og Legemiddelverket mener at dette er et legemiddel det kan være nyttig å ha enkel tilgang på gjennom LUA-ordningen.

I Danmark selges disse legemidlene på apotek, mens i Sverige er det tillatt å selge flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid nesespray utenom apotek.

Forslaget Legemiddelverket har mottatt gjelder kun flutikason nesespray. Samtidig finnes det andre reseptfrie nesesprayer i samme kategori, slik som mometason, triamcinolon og budesonid. Disse

### **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



anses å være likeverdige alternativer. Disse virkestoffene har heller ingen andre spesielle risikoer som gjør at de skiller seg vesentlig fra flutikason i vurderingen av om de er egnet for salg utenom apotek.

Legemiddelverket foreslår derfor at alle reseptfrie styrker og pakker av flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid nesep spray blir ført opp på LUA-listen og tillatt solgt utenom apotek. Legemiddelverket foreslår at disse produktene kan plasseres i selvvalg, tilsvarende andre nesep sprayer til behandling av allergi.

For å redusere risikoen for dobbeltbruk av ulike virkestoff 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.

Legemidler til behandling av soppinfeksjon i skjeden (ekonazol kombinasjonspakninger med 150 mg vagitorie (depot) + 1% krem, og klotrimazol kombinasjonspakninger 10 mg/ g krem + 500 mg vaginalkapsel) tas inn i ordningen

Legemiddelverket har mottatt forslag fra Karo Pharma om å ta inn ekonazol kombinasjonspakning (1 % krem + 150 mg vagitorie depotformulering) på LUA-listen. Denne kombinasjonspakken markedsføres under handelsnavnet Pevaryl Depot. Dette preparatet ble godkjent i 2008 og har vært reseptfritt siden det ble godkjent. De reseptfrie pakningene er godkjent for bruk hos voksne og barn over 15 år til behandling av soppinfeksjon i og rundt skjeden. I tillegg til ekonazol finnes også virkestoffet klotrimazol tilgjengelig reseptfritt ved samme bruksområde. Disse to legemidlene regnes som likeverdige, og Legemiddelverket har derfor vurdert begge disse virkestoffene ved gjennomgangen av LUA-listen, selv om forslaget fra Karo Pharma kun gjaldt ekonazol.

Soppinfeksjon i skjeden er en vanlig tilstand, og symptomene på tilstanden er godt kjent blant mange pasienter. Symptomene på soppinfeksjon kan i noen tilfeller være lite spesifikke og forveksles med andre infeksjonstilstander som f.eks. bakteriell vaginose. Det kan derfor være en viss risiko for feildiagnostisering hos pasienter som har andre typer infeksjoner. Imidlertid er det grunn til å tro at de fleste pasienter som ikke opplever relativt rask bedring vil oppsøke lege, og pakningsvedlegget inneholder også råd til pasienten om å oppsøke lege etter 3 dager uten bedring. 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.

Hos pasienter under 15 år og over 55 år er soppinfeksjon i skjeden sjeldent, og disse pasientene bør behandles i samråd med lege. For disse pasientene kan det tenkes at veiledning i apotek om å oppsøke lege før oppstart av behandling vil være nyttig. Imidlertid er denne informasjonen godt beskrevet i pakningsvedlegget, noe som bidrar til å redusere denne risikoen. Manglende effekt hos disse pasientene vil trolig også bidra til at de oppsøker lege, slik at risikoen for å utsette legebesøk og riktig diagnose vil begrenses av dette.

Det finnes flere reseptfrie virkestoff og legemiddelformuleringer til behandling av soppinfeksjon i skjeden. Ekonazol og klotrimazol finnes som kombinasjonspakninger, krem, vagitorier med og uten depotformulering, vaginalkapsler og vaginaltabletter. I tillegg er også diflucan kapsler tilgjengelig reseptfritt for systemisk behandling av soppinfeksjon i skjeden der lokalbehandling ikke har ført frem. For enkelte pasienter kan det derfor være behov for veiledning fra farmasøyt for å velge riktig behandling. I LUA er det ikke lov med veiledning, men ved å kun tillate salg av kombinasjonspakker i LUA vil veiledningsbehovet være betydelig redusert. For de fleste pasienter vil kombinasjonspakker med enten ekonazol eller klotrimazol være førstevalg.

Soppinfeksjon i skjeden er en tilstand som kan være svært plagsom, og bedret tilgjengelighet av disse legemidlene vil være positivt for mange pasienter. Risikoen ved å tillate salg utenom apotek



vurderes som liten, og Legemiddelverket foreslår derfor at ekonazol kombinasjonspakninger med 150 mg vagitorie (depot) + 1% krem og klotrimazol kombinasjonspakninger 10 mg/ g krem + 500 mg vaginalkapsel blir tillatt solgt utenom apotek. Legemiddelverket foreslår også at disse legemidlene kan plasseres i selvvalg.

### **Øvrige innspill til endringer i LUA-listen som ikke tas til følge**

I tillegg til legemidlene Legemiddelverket foreslår tatt inn i LUA-ordningen har det også kommet innspill om andre legemidler som ikke har kommet med i Legemiddelverkets høringsforslag.

### **Paracetamol 500 mg og koffein 65 mg tas ikke inn i ordningen**

Legemiddelverket har mottatt et forslag fra Karo Pharma om å ta inn legemidler som inneholder paracetamol og koffein (500 mg/65 mg) på LUA-listen. Karo Pharma har markedsføringstillatelsen for Paracetduo som har vært tilgjengelig uten resept siden slutten av 2012.

Paracetamol, koffein er godkjent for reseptfri bruk hos voksne og barn over 15 år til korttidsbehandling av feber og milde til moderate smerter.

Bivirkningene av paracetamol/koffein er i all hovedsak de samme som for paracetamol 500 mg som allerede selges utenom apotek. I tillegg er følgende bivirkninger som er knyttet spesifikt til innholdet av koffein oppført i preparatomtalen for Paracetduo:

*«Når kombinasjonen paracetamol-koffein i anbefalte doser kombineres med annet koffein-inntak, kan den resulterende høyere dosen koffein øke potensialet for koffein-relaterte bivirkninger som søvnløshet, rastløshet, angstelse, irritabilitet, hodepine, gastrointestinalt ubehag og palpitasjoner»*

I LUA-ordningen er det ikke tillatt med veiledning, og det er derfor viktig at kunden selv enkelt kan vurdere og velge riktig legemiddel. For de aller fleste pasienter vil paracetamol alene gi like god effekt og derfor være førstevalg. Legemiddelverket kan ikke se noen åpenbare fordeler ved å tillate salg av kombinasjonspreparatet med paracetamol og koffein i LUA. Legemiddelverket mener derfor at dette kombinasjonspreparatet fortsatt bør selges kun i apotek hvor pasientene kan få veiledning i valg av riktig smertestillende behandling fra farmasøyt.

### **Krem til behandling av munnsår(herpes), aciklovir 50 mg/g + hydrokortison 10 mg/g tas ikke inn i ordningen**

Legemiddelverket har mottatt et forslag fra GSK Consumer Healthcare om å ta inn krem med innhold av aciklovir (50 mg/g) og hydrokortison (10 mg/g) i LUA-ordningen. GSK har markedsføringstillatelse for Zoviduo som inneholder disse to virkestoffene.

Kombinasjonspreparatet med aciklovir og hydrokortison er godkjent for reseptfri bruk hos voksne og barn over 12 år til behandling av tidlige tegn på munnsår som skyldes herpes simplex virus.

Zoviduo har vært tilgjengelig reseptfritt siden september 2018. Fra før av finnes monopreparat med aciklovir krem, samt penciklovir krem i LUA-ordningen til bruk ved samme reseptfrie indikasjon.

Monopreparater med hydrokortison er også tillat solgt utenom apotek ved bruk hos voksne og barn over 2 år ved mild eksem, insektbitt og solforbrenning.

Bivirkningsprofilen for aciklovir/hydrokortison krem skiller seg ikke vesentlig fra monopreparatet med aciklovir. Kombinasjonspreparatet har en kontraindikasjon ved bruk på hudlesjoner som skyldes andre virus enn herpes simplex eller hudinfeksjoner som skyldes sopp, bakterier eller parasitter. Denne kontraindikasjonen er knyttet til innholdet av hydrokortison i kremen. Denne kontraindikasjonen medfører en økt risiko for feilbruk sammenlignet med aciklovir krem alene.



Kombinasjonen aciklovir/hydrokortison har vært på markedet i relativt kort tid og kunnskapen i befolkningen om dette preparatet er derfor noe begrenset. Legemiddelverket mener derfor at aciklovir/hydrokortison ikke bør tas inn i LUA-ordningen på det nåværende tidspunkt, men åpner for å vurdere dette på nytt senere når man har fått mer erfaring med bruk av preparatet fra reseptfritt salg i apotek.

### **Endringer i minimumsutvalget**

#### Minimumsutvalget:

Minimumsutvalget er en bestemmelse som sier at utsalgsstedene i LUA-ordningen som ønsker å selge smertestillende legemidler og slimhinneavsvellende nesenspray alltid må kunne tilby et minimumsutvalg av legemidler. Hensikten med minimumsutvalget er å unngå at valg av behandling styres i en medisinsk uønsket retning basert på det butikken velger å lagreføre.

Per i dag består minimumsutvalget av følgende legemidler:

#### Smertestillende legemidler

Virkestoff	Styrke	Mengde/antall	Formulering
Paracetamol	500 mg	20 tabletter	Tabletter
Paracetamol	250 mg	10 stikkpiller	Stikkpiller
Paracetamol	24 mg/ml	60 ml	Mikstur
Ibuprofen	200 mg	20 tabletter/kapsler	Tabletter/kapsler

#### Slimhinneavsvellende legemidler

Virkestoff	Styrke	Mengde/antall	Formulering
Xylometazolin	1,00 mg/ml	10 ml <sup>2</sup>	Nesenspray <sup>2</sup>
	0,50 mg/ml	10 ml <sup>2</sup>	Nesenspray <sup>2</sup>
Eller			
Oksymetazolin	0,50 mg/ml	10 ml <sup>2</sup>	Nesenspray <sup>2</sup>
	0,25 mg/ml	10 ml <sup>2</sup>	Nesenspray <sup>2</sup>
<sup>2</sup> 10 ml nesenspray kan erstattes av 0,3 ml x 20 nesedråper			

Ved forrige oppdatering av minimumsutvalget var det færre ulike formuleringer av smertestillende legemidler i LUA-ordningen. I tillegg har mangelsituasjonen for legemidler endret seg, slik at det oftere enn tidligere oppstår lengre mangelsituasjoner på legemidler som finnes i LUA-ordningen. For smertestillende legemidler kan dette gi seg utslag i at utsalgsstedene kan få omsetningsforbud på hele utvalget av smertestillende legemidler dersom det er langvarig mangel på en av virkestoffene, eller en av legemiddelformene i minimumsutvalget. Dette vil i mange situasjoner være lite hensiktsmessig, og Legemiddelverket foreslår derfor å legge til fotnoter i listen som åpner for å erstatte noen av produktene tenkt til behandling av barn med andre styrker og formuleringer i situasjoner med langvarig mangel på produktet hos grossist.

I tillegg foreslår Legemiddelverket å ta ut ibuprofen fra minimumsutvalget. Ettersom paracetamol er førstevalget ved behandling av smerte og febertilstander er det viktig at utsalgsstedene alltid kan tilby paracetamol for å unngå en uheldig vridning av forbruket. Med denne endringen vil det imidlertid åpnes for at utsalgsstedene kan velge å tilby kun paracetamol.

Legemiddelverket foreslår med bakgrunn i dette følgende endringer i minimumsutvalget:

- Ibuprofen tas ut av minimumsutvalget for smertestillende legemidler.
- Det legges til en fotnote som åpner for å erstatte paracetamol 250 mg stikkpiller med 125 mg stikkpiller ved langvarig mangel hos grossist på 250 mg stikkpiller
- Det legges til en fotnote som åpner for å erstatte paracetamol mikstur 24 mg/ml med paracetamol smeltetabletter 250 mg ved langvarig mangel på mikstur hos grossist.

**Forslag til nytt minimumsutvalg for smertestillende**

Virkestoff	Styrke	Formulering
Paracetamol	500 mg	Tabletter
Paracetamol	250 mg <sup>1)</sup>	Stikkpiller
Paracetamol	24 mg/ml mikstur <sup>2)</sup>	Mikstur

- 1) Paracetamol 250 mg stikkpiller kan erstattes med paracetamol 125 mg stikkpiller i tilfeller med langvarig mangel på 250 mg paracetamol stikkpiller fra grossist.
- 2) Paracetamol mikstur kan erstattes av paracetamol smeltetabletter 250 mg i tilfeller hvor det er langvarig mangel på paracetamol mikstur fra grossist.

***Kommentarer til forslaget***

Legemiddelverket ber om at kommentarer til de foreslåtte endringene sendes til [post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no) innen **fredag 2.oktober 2020**. Det gjøres oppmerksom på at høringsuttalelsene vil bli publisert på Legemiddelverkets nettsider.

Legemiddelverket vil offentliggjøre den oppdaterte LUA-listen i løpet av november 2020. Den nye LUA-listen vil tre i kraft fra 1.februar 2021.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Gunnar Fløan Rimul  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

Mottaker: Se liste i e-post

