



Innst. 148 S

(2015–2016)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:125 S (2014–2015)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om representantforslag fra stortingsrepresentantene Kjersti Toppe og Per Olaf Lundteigen om tiltak mot overforbruk og feilbruk av reseptfrie legemidler

Til Stortinget

Sammendrag

I dokumentet fremmes følgende forslag:

- «1. Stortinget ber regjeringen gjennomføre en informasjonskampanje som ledd i et holdningsskapende arbeid, særlig rettet mot ungdom, med klare målsettinger om å sikre rett bruk av smertestillende legemidler.
2. Stortinget ber regjeringen innføre en nasjonal kartlegging av overdoser knyttet til bruk av smertestillende legemidler.
3. Stortinget ber regjeringen igangsette en faglig uavhengig evaluering av LUA-ordningen.
4. Stortinget ber regjeringen om ikke å tillate TV-reklame for reseptfrie legemidler.»

Legemidler er en viktig innsatsfaktor i helsetjenesten, som ett av flere virkemidler ved behandling av sykdom. Forslagsstillerne mener riktig legemiddelbruk fortsatt må være en overordnet målsetting i legemiddelpolitikken og at det er en politisk oppgave å treffe tiltak som kan understøtte dette. Slike tiltak er både reguleringer og holdningsskapende arbeid. Det er viktig å hindre overforbruk og feilbruk av legemidler, spesielt blant barn og unge.

Forslagsstillerne er bekymret over økningen i bruk av reseptfrie smertestillende legemidler som

ikke kan forklares med økt sykdom. Reseptfrie smertestillende legemidler som paracetamol og ibuprofen krever kunnskap og forståelse for å brukes riktig. Forslagsstillerne mener det er grunn til å vurdere tiltak som sikrer rett bruk og hindrer overforbruk av reseptfrie smertestillende medikamenter, særlig blant ungdom.

Forslagsstillerne viser til at en mangler oppdatert kunnskapsgrunnlag for å vite hvordan LUA-ordningen i dag fungerer og eventuelt påvirker befolkningens holdninger, og om økt tilgang til reseptfrie legemidler har en uheldig effekt på folkehelsen. Det bør – ifølge forlagsstillerne – igangsettes en ny evaluering av salget av reseptfrie legemidler utenfor apotek, LUA-ordningen, og en slik evaluering bør foretas av et uavhengig forskningsmiljø.

I Sverige er det nå besluttet å stoppe salg av paracetamoltabletter utenom apotek, fordi det har vært en kraftig økning i antall forgiftningstilfeller av paracetamolbruk. I Norge har man sett en flerdobling i antall forgiftningshenvendelser til Giftinformasjonen. Forslagsstillerne mener regjeringen må gi Giftinformasjonen i oppdrag å kartlegge alvorlige paracetamolforgiftninger.

Undersøkelser om ungdoms bruk av reseptfrie legemidler og omfanget av medikamentindusert hodepine viser ifølge forlagsstillerne at det er økt behov for et holdningsskapende arbeid, særlig rettet mot ungdom. Det er viktig å spre kunnskap om rett legemiddelbruk i befolkningen, motvirke holdninger om at reseptfrie legemidler er ufarlige og å heve terskelen for når det er nødvendig og riktig å bruke disse. Forslagsstillerne mener det er nødvendig med nasjonale informasjonskampanjer, for eksempel rettet inn mot ungdomsskoler og skolehelsetjenesten, som sikrer et økt holdningsskapende arbeid og kunnskap om rett bruk av smertestillende legemidler.

Legemiddelverket har nylig på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sendt på høring et forslag om å oppheve reklameforbudet for reseptfrie legemidler på TV, og å tillate påminnesreklame på TV for reseptfrie legemidler og i apotek. Forslagsstillerne mener det er bekymringsfullt at regjeringen vil tillate økt reklame for reseptfrie legemidler uten å vite konsekvensen dette vil få for målet om rett legemiddelbruk i befolkningen. TV-reklame og påminnesreklame i apotek kan bidra til økt alminneliggjøring og ufarliggjøring av slike medikamenter, og dermed til overforbruk i befolkningen.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Grung, Ingvild Kjerkol, Tove Karoline Knutsen, Torgeir Micaelsen og Line Kysnes Vennesland, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, lederen Kari Kjønnaas Kjos og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollstad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Venstre, Ketil Kjenseth, viser til representantforslag fra stortingsrepresentantene Kjersti Toppe og Per Olaf Lundteigen om tiltak mot overforbruk og feilbruk av reseptfrie legemidler. Legemidler er en viktig innsatsfaktor i helsetjenesten og ett av flere virkemidler ved behandling av sykdom. Komiteen vil vise til de overordnede målsettingene for legemiddelpolitikken, som er riktig diagnose, riktig forskrivning og riktig bruk, og vise til at Stortinget også har den nye legemiddelmeldingen Riktig bruk – bedre helse (Meld. St. 28 (2014–2015)) til behandling. Komiteen vil presisere at forslagsstillerne fremmer forslag til tiltak mot overforbruk og feilbruk av reseptfrie legemidler.

Komiteen vil vise til gjennomført høring i saken. Kunnskapen om overforbruk og feilbruk av reseptfrie legemidler viser ulike tendenser, og normalforbruk er heller ingen definert størrelse. Forslagsstillerne viser til en undersøkelse utført av Norstat på oppdrag fra Apotekforeningen i mai 2015, om ungdommers forhold til paracetamol. Undersøkelsen gir indikasjoner på høyt forbruk og til dels store forskjeller mellom kjønnene.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til at ifølge Norstats undersøkelse sier 40 prosent av jentene at de bruker paracetamol for å klare å gå på skole eller arbeid, en av tre jenter hadde alltid paracetamol på seg – og tre av fire sier at de gir og får legemiddelet

av venner. Flere norske undersøkelser synliggjør at over en fjerdedel av 15–16-åringene bruker smertestillende daglig eller ukentlig. Én av tre ungdommer oppgir at de bruker paracetamol forebyggende. Disse medlemmer mener at tallene indikerer et overforbruk og alminneliggjøring av bruk av reseptfrie smertestillende medikamenter blant ungdom.

Komiteen viser til at Folkehelseinstituttet melder om en nedgang i salg av reseptfrie smertestillende legemidler som paracetamol og ibuprofen både i dagligvarehandel og apotek i 2014. Salget av reseptfrie midler til røykeavvenning og neseppray har hatt liten til moderat økning.

Komiteens medlem fra Senterpartiet vil understreke at selv om det er en nedgang i salg av reseptfrie smertestillende legemidler både i dagligvarehandel og apotek i 2014, har bruken av slike medikamenter over år hatt stor økning. Folkehelseinstituttets rapport over legemiddelbruk i 2013 viste at bare de fire siste årene har bruken av paracetamol økt med mer enn 15 prosent i Norge. Fra 1990 til 2006 viser tallene en nær dobling av forbruket av paracetamol hos barn under 12 år.

Komiteen mener at helsetjenesten kan avlastes med god egenomsorg og ansvarlig bruk av reseptfrie legemidler for mindre lidelser. God tilgjengelighet og god informasjon om reseptfrie legemidler er viktig.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til at utvikling i forbruk er viktige indikasjoner i legemiddelpolitikken, men at riktig legemiddelbruk er den overordnede målsettingen. For å sikre rett bruk av legemidler er det nødvendig med politisk vilje til tiltak også basert på kunnskap om legemiddelbruk hos ulike grupper. En generell nedgang kan skje samtidig som feilbruk er utbredt i enkeltgrupper. Disse medlemmer viser til at slike tiltak er både reguleringer og holdningsskapende arbeid. Det er viktig å hindre overforbruk og feilbruk av legemidler, spesielt blant barn og unge.

Disse medlemmer viser til at smertestillende legemidler brukes i stort omfang og at forbruket har økt betydelig hos enkeltgrupper, som 15–16-åringene, de siste 10 årene. Disse legemidlene er gode og trygge ved riktig bruk, men overforbruk og feilbruk har kjente og til dels alvorlige bivirkninger, og normal, men langvarig bruk kan i seg selv føre til sykdom. Disse medlemmer viser til at det antas at om lag 1 prosent av befolkningen har medikamentutløst hodepine. Vi vet at kvinner bruker mer smertestillende enn menn og at dette også gjelder i ungdomsgruppen.

Disse medlemmer mener det er nødvendig å spre kunnskap om rett legemiddelbruk og motvirke holdninger om at reseptfrie legemidler er ufarlige, særlig blant barn og ungdom/studentene. Mange ungdommer får reseptfrie smertestillende av sine foreldre. Derfor er det også behov for holdningsendring og økt kunnskap om rett legemiddelbruk hos foreldregenerasjonen. Nasjonale holdningskampanjer kan også være rettet inn mot ungdomsskoler og skolehelsetjenesten.

Disse medlemmer mener det er nødvendig å intensivere informasjonsarbeidet og fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen gjennomføre en informasjonskampanje som ledd i et holdningsskape arbeid, særlig rettet mot ungdom, med klare målsettinger om å sikre rett bruk av smertestillende legemidler.»

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til at flere land har registrert økning i forgiftningstilfeller knyttet til bruk av smertestillende legemidler, og har truffet tiltak for å få ned antall forgiftninger. Sverige har stoppet salg av paracetamoltabletter utenom apotek. I England og Danmark har man redusert maksimalstørrelsene på paracetamolpakninger som tillates solgt utenom apotek, og i England har antallet forgiftningstilfeller gått ned. I Norge har det vært en flerdobling i antall forgiftningshenvendelser til Giftinformasjonen, men det trengs mer kunnskap og bedre data om forgiftninger i Norge.

Disse medlemmer viser til at statsråden i sitt brev av 25. juni 2015 skriver at han vil ta opp spørsmålet om behovet for en spesifikk ny kartlegging av forgiftninger av paracetamol med Giftinformasjonen og de kliniske miljøene. Disse medlemmer vil da presisere at dette har Giftinformasjonen allerede bedt om. I forbindelse med en nyere studie fra OUS, som ble publisert i 2012, om salg av reseptfrie smertestillende tabletter utenfor apotek, uttalte direktøren i Giftinformasjonen at man mangler god statistikk på hvor mange alvorlige forgiftninger som skyldes paracetamolbruk i Norge, og hvor mange som behandles for dette i norske sykehus.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen innføre en nasjonal kartlegging av overdoser knyttet til bruk av smertestillende legemidler.»

Disse medlemmer viser til at det siden 1. november 2003 har vært tillatt med salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA-ordning).

Det finnes i dag ikke et kunnskapsgrunnlag som er godt nok til å vite hvordan LUA-ordningen fungerer. Det er stort behov for at uavhengige forskningsmiljøer foretar en systematisert innhenting av informasjon og en evaluering av LUA-ordningen der måloppnåelse, tilgjengelighetsaspektet, trygghetsaspektet og om omfanget i dag er i samsvar med forventningene da ordningen ble innført, vurderes. En slik evaluering må skaffe oversikt over antall mennesker som utvikler kronisk nesetetthet grunnet overforbruk av neseppray, bruk og feilbruk av reseptfrie smertestillende legemidler, ungdoms holdninger til bruk av reseptfrie legemidler, om legemidlene som er i ordningen er i overensstemmelse med kravene gitt i forskrift, om tilsynet med ordningen fungerer hensiktsmessig, og om krav til prosessen knyttet til inklusjon av legemidler er tilstrekkelig gode.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen igangsette en faglig uavhengig evaluering av LUA-ordningen.»

Disse medlemmer viser til at reklame påvirker befolkningens forbruksmønster og at legemidler ikke er noe unntak i denne forbindelse. Disse medlemmer mener derfor det er svært uklokt å foreslå å utvide muligheten til å reklamere for reseptfrie legemidler, slik regjeringen har gjort i forslaget om å tillate TV-reklame og påminnelserklame på TV og i apotek. TV-reklame og påminnelserklame i apotek kan bidra til økt alminneliggjøring og ufarliggjøring av slike medikamenter, og dermed til overforbruk i befolkningen.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen om ikke å tillate TV-reklame for reseptfrie legemidler.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Venstre viser til at regjeringen fra 1. januar 2016 har endret legemiddelforskriften slik at TV-reklame for reseptfrie legemidler nå er tillatt. Disse medlemmer viser til at reklame for legemidler til allmennheten kun er tillatt for reseptfrie legemidler. TV- og videoreklame for reseptfrie legemidler må oppfylle kravene i legemiddelforskriften for å sikre balansert informasjon. Regelverket gjelder for alle medieplattformer. Disse medlemmer forstår de mediepolitiske vurderingene som ligger til grunn for forskriftsendringen, men er bekymret for at mediepolitiske hensyn kan komme i konflikt med helsepolitiske hensyn. Disse medlemmer forventer at regjeringen følger utviklingen i salg og bruk av reseptfrie legemidler nøye framover.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet viser til at reseptfrie legemidler hovedsakelig brukes mot hverdagsplager i den ellers friske delen av befolkningen. Når ellers friske personer slipper å oppsøke lege eller apotek for å kjøpe for eksempel paracetamol eller ibuprofen, fører det til at helsetjenesten avlastes og tilværelsen gjøres enklere for folk. Det er viktig med god informasjon om reseptfrie legemidler, men også tilgjengelighet er vesentlig. Disse medlemmer oppfatter forslagsstillerne som grunnleggende kritiske til reseptfrie legemidler, spesielt smertestillende. Disse medlemmer mener slike legemidler er et godt supplement og er viktige for god egenomsorg ved enkle og moderate lidelser som smerter og feber.

Disse medlemmer finner det underlig at forslagsstillerne hevder det foregår overforbruk og feilbruk av reseptfrie legemidler til barn og unge, og navngir reseptfri paracetamol spesielt, i den grad salget av reseptfri paracetamol har vært stabilt de siste årene. Derimot har det vært en økning i salget av reseptbelagt paracetamol, men på bekostning av andre og mer sterktvirkende smertestillende preparater. Dette er en ønsket utvikling. Forslagsstillerne hevder det eksisterer et overforbruk, uten å beskrive hva de mener er et normalt forbruk.

Disse medlemmer påpeker at LUA-ordningen ble innført i 2003 for de vanligste reseptfrie legemidlene. I praksis er dette smertestillende, neseppray, allergimedisin og røykeavvenningsmidler. Det er etter disse medlemmers syn et riktig tiltak som gir bedre tilgjengelighet samtidig som apotekene får priskonkurranse. Det er forskriftsfestet en rekke tiltak som regulerer salget av reseptfrie legemidler, og disse produktene er underlagt restriksjoner som gjør at de ikke selges fritt.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre, viser til at når det gjelder TV-reklame for reseptfrie legemidler, har for eksempel TV3 sendt reklame for dette i mange år allerede. I mange EØS-land har dette vært tillatt i en årrekke. Flertallet mener det er underlig at et slikt forbud utelukkende skal gjelde de TV-kanaler som sender fra Norge. De fleste norske hjem har tilgjengelig flere kanaler som lovlig sender legemiddelreklame. Det forbudet som nå er opphevet, rammet kun de kanalene som sender fra Norge underlagt norsk lovverk. Flertallet mener det er et riktig tiltak at reklamen skal være balansert med hensyn til legemiddelets nytte og risiko. Videre skal reklamen ikke gi verken et misvisende eller overdrevent bilde av legemiddelets egenskaper og medi-

sinske effekt. Reklamen skal heller ikke fremme u hensiktsmessig eller feil bruk av legemiddelet.

Komiteens medlem fra Senterpartiet er ikke overrasket over at Høyre og Fremskrittspartiet vil tillate TV-reklame for reseptfrie medisiner, siden de fremmet følgende forslag ved Stortingets behandling av Prop. 9 L (2012–2013) om endringer i kringkastingsloven, åndsverkloven og film- og videogramlova (gjennomføring av direktiv 2010/13/EU om audiovisuelle medietjenester mv.):

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake med en sak om opphør av forbud mot TV-reklame for legemidler godkjent for salg i butikk.»

Dette medlem er mer overrasket om dette forslaget, som den gang ble nedstemt, nå skal få politisk flertall. Dette medlem mener at argumentasjonen om at reklamen ikke skal fremme u hensiktsmessig eller feil bruk av legemidler, ikke er troverdig. TV-reklame er et sterkt reklame-medium, og når spesielt sterkt de yngre aldersgrupper.

Dette medlem viser til at regjeringens partienes representanter i merknader skriver at de oppfatter forslagsstillerne som grunnleggende kritiske til reseptfrie legemidler, spesielt smertestillende, mens de selv mener at slike medikamenter er et godt supplement og viktige for god egenomsorg ved enkle og moderate lidelser som smerte og feber. Dette medlem mener en slik argumentasjon er å banalisere saken. Dette medlem vil understreke at forslagsstillerne selvsagt ikke er grunnleggende kritisk til reseptfrie legemidler, og mener at paracetamol for eksempel er et godt utprøvd legemiddel som brukt riktig bidrar til god helsetilstand. Dette medlem vil presisere at en heller ikke foreslår å gjøre reseptfrie legemidler reseptpliktige, men foreslår tiltak for å sikre rett bruk av slike medikamenter i befolkningen, og tiltak for å hindre feilbruk og overforbruk. Det som foreslås, er holdningskampanjer, nasjonal kartlegging av overdoser, evaluering av LUA-ordningen og å ikke tillate TV-reklame for reseptfrie medikamenter. Dette medlem mener disse forslagene er viktige og velbegrunnede sett ut fra en fagligpolitisk vurdering og ut fra tilgjengelige kunnskapsrapporter som antyder uheldig bruk, særlig blant unge. Dette medlem viser til at det bør være en overordnet målsetting for legemiddelpolitikken å sikre rett bruk av legemidler. Dette medlem viser også til at problemstillingen for reseptfrie smertestillende er blitt aktualisert gjennom at Sverige nylig har stoppet salg av paracetamoltabletter utenom apotek.

Forslag fra mindretall**Forslag fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet:***Forslag 1*

Stortinget ber regjeringen gjennomføre en informasjonskampanje som ledd i et holdningsskapende arbeid, særlig rettet mot ungdom, med klare målsetninger om å sikre rett bruk av smertestillende legemidler.

Forslag fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet:*Forslag 2*

Stortinget ber regjeringen innføre en nasjonal kartlegging av overdoser knyttet til bruk av smertestillende legemidler.

Forslag 3

Stortinget ber regjeringen igangsette en faglig uavhengig evaluering av LUA-ordningen.

Forslag 4

Stortinget ber regjeringen om ikke å tillate TV-reklame for reseptfrie legemidler.

Komiteens tilråding

K o m i t e e n har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og råar Stortinget til å gjøre slikt

v e d t a k :

Dokument 8:125 S (2014–2015) – representantforslag fra stortingsrepresentantene Kjersti Toppe og Per Olaf Lundteigen om tiltak mot overforbruk og feilbruk av reseptfrie legemidler – vedlegges protokollen.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 21. januar 2016

Kari Kjønnaas Kjos

leder

Ingvild Kjerkol

ordfører

Vedlegg

**Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til helse- og omsorgskomiteen,
datert 25. juni 2015**

Dokument 8:125 S (2014-2015) - Representantforslag om tiltak mot overforbruk og feilbruk av reseptfrie legemidler – fra stortingsrepresentantene Kjersti Toppe og Per Olaf Lundteigen

Jeg viser til brev fra helse- og omsorgskomiteén av 28. mai 2015 vedlagt dokument 8:125 S (2014-2015). Komiteen ber om min uttalelse til følgende representantforslag:

«1. Stortinget ber regjeringen gjennomføre en informasjonskampanje som ledd i et holdningsskapende arbeid, særlig rettet mot ungdom, med klare målsettinger om å sikre rett bruk av smertestillende legemidler.

2. Stortinget ber regjeringen innføre en nasjonal kartlegging av overdoser knyttet til bruk av smertestillende legemidler.

3. Stortinget ber regjeringen igangsette en faglig uavhengig evaluering av LUA-ordningen.

4. Stortinget ber regjeringen om ikke å tillate TV-reklame for reseptfrie legemidler.»

Representantene Kjersti Toppe og Per Olaf Lundteigen er bekymret over økningen i bruk av reseptfrie smertestillende legemidler som ikke kan forklares med økt sykdom, og viser til at økningen og sannsynlig feilbruk av reseptfrie smertestillende legemidler blant ungdom er særlig bekymringsfull. Jeg er enig med representantene at det er viktig å hindre overforbruk og feilbruk av legemidler, spesielt blant barn og unge.

Riktig bruk av legemidler er da også det sentrale tema i Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen: Riktig bruk – bedre helse, som nylig er lagt fram for Stortinget. Sikre god kvalitet ved behandling av legemidler er en av hovedmålsettingene i meldingen. Dette innebærer best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten/brukeren mestrer livet med behandling, på en god måte. I meldingen pekes det på en rekke tiltak som skal fremme riktigere legemiddelbruk.

Jeg vil i det følgende knytte noen kommentarer til hvert av de konkrete forslagene som representantene tar opp.

1. Informasjonskampanje rettet mot ungdom for å sikre rett bruk av smertestillende midler

Det er viktig at tiltak som igangsettes er målrettede og effektive. Representantene refererer selv til at kunnskapsnivået knyttet til paracetamol er høyt, at bruken er til rett indikasjon og de fleste kjenner til maksimaldosen og faren for leverskade. Resultatene

sammenfaller med Legemiddelverkets undersøkelse i 2006 hvor det kom frem at forgiftningsfaren med paracetamol var velkjent i befolkningen. En studie fra 2014 om bruk av reseptfrie smertestillende legemidler blant ungdom i Norge, tyder på at gruppen som overforbruker slike midler primært karakteriseres av at de sliter med komplekse problemer (Skarstein et al. Scan J Caring Sci 2014;1:49-56). Gitt det generelt høye kunnskapsnivået om paracetamol i befolkningen og indikasjoner på at overforbruk er knyttet til personer med sammensatte livsutfordringer, kan det stilles spørsmål om hvor målrettet og effektiv en holdningskampanje vil kunne være hvis målsetningen er å sikre rett bruk av smertestillende legemidler. Det er mulig at en økt innsats fra ungdomshelsetjenesten mot ungdom med sammensatte livsutfordringer kan være et mer målrettet tiltak. I oppfølging av meldingen vil det bli vurdert ulike tiltak som kan bidra til å sikre riktigere bruk av legemidler.

2. Nasjonal kartlegging av overdoser knyttet til bruk av smertestillende legemidler

Selv om det ikke er enkelt å hente ut løpende gode tall på behandling av forgiftninger i Norge, ble det i 2012 publisert en norsk observasjonsstudie hvor forfatterne konkluderte med at salg av paracetamol utenfor apotek ikke hadde ført til økning i forgiftningsrate eller dødelighet knyttet til bruken. (Lund C et al. BMC Public Health 2012;12:858). Jeg vil ta opp spørsmålet om behovet for en spesifikk ny kartlegging av forgiftninger av paracetamol med Giftinformasjonen og de kliniske miljøene. Ved en eventuell ny undersøkelse bør en også søke å få svar på om problemstillingen er knyttet til reseptfri eller reseptpliktig bruk og om den er tilsiktet eller utilsiktet. Slik kunnskap vil kunne gi et bedre grunnlag for målrettede tiltak mot paracetamolforgiftninger.

3. Faglig uavhengig evaluering av LUA-ordningen

Omsetningsstatistikken viser at det totale reseptfrie salget av smertestillende legemidler er uendret siden innføring av ordningen med salg av reseptfrie legemidler utenom apotek. Salgsstatistikken gir således ikke signaler om større endringer i bruken av reseptfri smertestillende legemidler i befolkningen. Undersøkelsene det vises til gjelder ungdom i alderen 15-16 år. Salg av legemidler utenom apotek har 18 års aldersgrense. Undersøkelsene viser at den primære

re kilden til smertestillende midler for 15-16 åringer er det som er tilgjengelig i hjemmet. Å utlede LUA-ordningens eventuelle bidrag til mulige holdningsendringer i befolkningen vil være vanskelig metodologisk.

Feilbruk av smertestillende legemidlene var en problemstilling også før LUA-ordningen. Et forbud mot salg av eksempelvis paracetamol i LUA vil måtte medføre at andre smertestillende legemidler også forbys. Et slikt inngripende tiltak i befolkningens tilgjengelighet til smertestillende legemidler vil i stor grad oppheve formålet med LUA-ordningen.

Når det gjelder prosessen knyttet til inklusjon av legemidler anser jeg denne som forutsigbar, åpen og i tråd med forskriftens bestemmelser. Listen over legemidler gjennomgås og oppdateres årlig, etter innspill fra berørte aktører og medisinsk fagmiljø. Alle legemidler som tas opp i LUA-ordningen er reseptfrie legemidler. Før disse legemidlene blir reseptfrie har de vært gjennom grundig utredning av legemidlenes egnethet, misbrukspotensiale og sikkerhet ved egenbehandling. Når et legemiddel vurderes for salg utenom apotek gjøres det ikke en ny vurdering av disse forholdene, og Legemiddelverket støtter seg derfor i stor grad på den vurderingen som er gjort i forbindelse med at et legemiddel er utredet for reseptfritt salg. I tillegg gjøres det en vurdering av om kriteriene i § 6 i Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek er oppfylt:

«I vurderingen etter første ledd skal det tas hensyn til om det er særlig behov for enkel tilgang til veiledning fra farmasøyt, herunder om:

- a) den enkelte forbruker har tilstrekkelig mulighet til selv å diagnostisere symptomer og tilstand og vurdere indikasjon for behandling, terapeutisk effekt og sikkerhet,
- b) informasjon om bruk og sikkerhet er lett tilgjengelig på pakningen og i pakningsvedlegget,
- c) opplysningene på pakning og pakningsvedlegg må anses tilstrekkelige for sikker bruk,
- d) legemidlets kontraindikasjoner (når legemidlet ikke må brukes) er omfattende eller kompliserte.

Det skal også tas hensyn til hvor stor faren er for overforbruk eller misbruk av det enkelte legemiddel.

Reseptfrie pakningsstørrelser av legemidlet skal ikke ha svært begrenset bruksområde i forhold til reseptpliktige pakningsstørrelser.»

Medisinsk riktig bruk av legemidler i LUA-ordningen baserer seg i stor grad på at legemidlenes bruksområder og terapeutiske plassering er godt kjent i befolkningen. I tillegg til kriteriene i forskriften vektlegger Legemiddelverket at legemidlene og deres bruksområde bør være godt kjent gjennom reseptfri og reseptpliktig bruk i befolkningen før de tas inn i LUA-ordningen.

Legemiddelverkets forslag til endringer i vareutvalget i LUA sendes ut på en bred høring som blant

annet omfatter apotek, legemiddelindustrien, grossister, utsalgssteder, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og fagorganisasjoner for leger, farmasøyter, apotek teknikere og sykepleiere.

Legemiddelverket er overordnet tilsynsmyndighet, men tilsynet gjennomføres av Mattilsynet. Dette er forskriftsfestet og var en av premissene for LUA-ordningen ved at utsalgssteder som er underlagt tilsyn av Mattilsynet, også kan ha et LUA-utvalg. Det foreligger en avtale mellom Legemiddelverket og Mattilsynet som spesifiserer hvilke oppgaver de to etatene har, antall tilsyn som skal tilstrebes per år og pris Mattilsynet kompenseres med per tilsyn. Det avholdes årlige kontaktmøter hvor samarbeidet diskuteres og antall tilsyn kommende år avtales.

Det er laget veiledning til aktørene som ligger på Legemiddelverkets hjemmeside. Inspektørene i Mattilsynet har en egen veileder som ligger på Mattilsynets intranett. Legemiddelverket lærer opp Mattilsynets inspektører på regionale samlinger.

Mattilsynet gjennomfører mellom 700 og 800 tilsyn årlig, tilsvarende 12-14 pst av LUA-utvalgene. Mattilsynet velger selv hvem de fører tilsyn med og tilsyn gjøres oftest samtidig med Mattilsynets øvrige tilsyn med aktørene. Rapportene skrives direkte i Mattilsynets tilsynsverktøy (MATS) og er basert på en sjekklister utarbeidet av Legemiddelverket. Det er etablert en egen e-postadresse hvor Legemiddelverket skal få tilsendt rapporter hvor midlertidig omsetningsforbud er brukt som sanksjon. Et eventuelt vedtak om endelig omsetningsforbud fattes av Legemiddelverket.

Tilsyn har flere formål, hvorav det viktigste er å sikre at LUA-utvalgene ikke påfører publikum ekstra risiko for feil legemiddelbruk eller farlige/uvirkosomme legemidler. Et annet formål med tilsyn er å bidra til å heve kvaliteten på LUA-utvalg.

Aktørene i LUA-ordningen ikke er profesjonelle på legemidler, og kravene til omsetning av legemidler er tilpasset dette (f.eks. ved at de ikke ha adgang til å gi legemiddelfaglig veiledning). Kravene er dessuten satt slik at det skal være noe de er kjent med fra før, f.eks. 18 års aldersgrense er satt slik fordi dette er en aldersgrense de er vant til å håndtere på andre produktområder. Jeg mener dagens tilsynsordning er hensiktsmessig og fungerer etter hensikten.

Etter en totalvurdering mener jeg det ikke er behov for en faglig uavhengig evaluering av LUA-ordningen.

4. TV-reklame for reseptfrie legemidler

Forslaget om å tillate TV-reklame for reseptfrie legemidler er på offentlig høring med høringsfrist 17. juli 2015. Bakgrunn og begrunnelse for forslaget er omtalt i høringen (<http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Hoering-om-tv-reklame.aspx>.)

Det er allerede omfattende TV-reklame for reseptfrie legemidler på kanaler rettet mot den norske befolkningen, men som sendes fra utlandet. I tillegg formidles reklame for reseptfrie legemidler via internett og bestillingstjenester som nett-TV. Videre så er det allerede åpent for reklame for reseptfrie legemid-

ler på T-bane, buss, bysykler og så videre. De negative mereffektene av at slik reklame også blir lovlig for sendinger fra Norge anslås derfor å være begrenset. Jeg vil nå gjennomgå høringsuttalelsene i denne saken og deretter finne egnet oppfølging.