



Statens legemiddelverk  
Postboks 63 Kalbakken  
0901 OSLO  
Att.: Hans Halse

Deres ref.  
15/08314-26

Vår ref.  
16/156 - 2

Dato:  
12.08.2016

## Høring - forslag om endringer i listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA)

Legemiddelverket foreslår at diklofenak gel 11,6 mg og 23,2 mg tas inn i ordninger med legemidler som kan selges utenom apotek (LUA-ordningen). Apotekforeningen etterspør den faglige dokumentasjonen for de vurderinger som er gjort.

Diklofenak ble vurdert for LUA-ordningen i 2015. Den gang konkluderte Legemiddelverket slik: *På grunn av den mulige risikoen for systemiske bivirkninger knyttet til lokale formuleringer av diklofenak, har Legemiddelverket besluttet at diklofenak til topikal bruk ikke skal selges utenom apotek.*

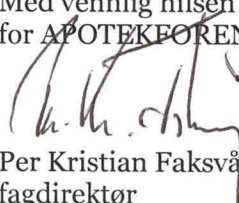
I år lyder Legemiddelverkets konklusjon slik: *Det er nå foretatt en ny vurdering og Legemiddelverket anser faren for systemiske bivirkninger å være minimale.*

Det er ikke overraskende av Legemiddelverket har gjort en ny vurdering av egenskapene til legemidlet diklofenak gel. Det er imidlertid uheldig at Legemiddelverket ikke gjør rede for hvilke faglige forhold/dokumentasjon som nå er vurdert og hvorfor Legemiddelverket har konkludert annerledes i 2016 enn i 2015. Når slik begrunnelse ikke gis, er det umulig å føre en reell faglig diskusjon om legemidlets eventuelle plass i LUA-ordningen.

For forståelsen av Legemiddelverket politikk på LUA-området, og for å kunne føre reelle faglige diskusjoner, er det avgjørende at Legemiddelverket offentliggjør sine faglige vurderinger som ligger til grunn for å inkludere nye legemidler i LUA-ordningen.

Vi imøteser dokumentasjon på ovennevnte tiltak.

Med vennlig hilsen  
for APOTEKEFORENINGEN

  
Per Kristian Faksvåg  
fagdirektør

  
Tore Reinholdt  
seniorrådgiver

Norges Apotekerforening  
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo  
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00  
Faks | +47 22 60 81 73

Bankgiro | 1600.40.07550  
Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no  
www.apotek.no