

Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	01.02.2018	18/00947-1	Anne Marthe Ringerud

HØRING OM OPPTAK PÅ BYTTELISTEN

Legemiddelverket foreslår at følgende legemidler tas opp på byttelisten:

- Aerivio Spiromax inhalasjonspulver 50 mikrog/500 mikrog
- Airflusal Forspiro inhalasjonspulver 50 mikrog/250 mikrog
- Airflusal Forspiro inhalasjonspulver 50 mikrog/500 mikrog

- Bufomix Easyhaler inhalasjonspulver 160 mikrog / 4,5 mikrog
- Bufomix Easyhaler inhalasjonspulver 320 mikrog / 9 mikrog
- Bufomix Easyhaler inhalasjonspulver 80 mikrog / 4,5 mikrog
- DuoResp Spiromax inhalasjonspulver 160 mikrog / 4,5 mikrog
- DuoResp Spiromax inhalasjonspulver 320 mikrog / 9 mikrog

Legemiddelverket har vurdert at Seretide Diskus, Aerivio Spiromax og Airflusal Forspiro inhalasjonspulver er medisinsk likeverdige, og anbefaler opptak på byttelisten. Seretide Diskus er allerede på byttelisten med parallellimporterte legemidler.

Legemiddelverket har vurdert at Symbicort Turbohaler, Bufomix Easyhaler og DuoResp Spiromax inhalasjonspulver er medisinsk likeverdige, og anbefaler opptak på byttelisten. Symbicort Turbohaler er allerede på byttelisten med parallellimporterte legemidler.

Legemiddelverkets vurdering*Salmeterol og flutikason*

Aerivio Spiromax og Airflusal Forspiro har fått markedsføringstillatelse etter generisk søknad med Seretide Diskus som referanselegemiddel. Legemidlene og inhalatorene er vist å være terapeutisk likeverdige gjennom flere in vivo og in vitro studier som gjenspeiler kravene for demonstrasjon av terapeutisk ekvivalens i retningslinjene for oralt inhalerte produkter fra det europeiske legemiddelverket, European Medicines Agency (EMA)¹.

Formoterol og budesonid inhalasjonspulver

Bufomix Easyhaler og DuoResp Spiromax har fått markedsføringstillatelse etter generisk søknad med Symbicort Turbohaler som referanselegemiddel. Legemidlene og inhalatorene er vist å være terapeutisk likeverdige gjennom flere in vivo og in vitro studier som gjenspeiler kravene for demonstrasjon av terapeutisk ekvivalens i retningslinjene for oralt inhalerte produkter fra det europeiske legemiddelverket, European Medicines Agency (EMA)¹.

Legemiddelverket vurderer alle legemidler for inkludering i ordningen med medisinbytte på apotek. Legemiddelverket vurderte allerede i 2014, etter høringsrunde, at Seretide og Airflusal Forspiro var medisinsk likeverdige, til tross for at legemidlene har noen ulikheter ved administrasjonsutstyret. Flere faktorer gjorde at Legemiddelverket i 2014 ønsket å avvente opptak av inhalasjonspulver på byttelisten. Blant annet ønsket vi mer erfaring med medisinbytte for inhalasjonslegemidler, samtidig som det var ventet inntreden av flere generiske inhalasjonslegemidler og igangsetting av prosjektet inhalasjonsveiledning i apotek.

Inhalasjonspulvere klargjøres for inhalasjon i inhalatoren, mens det er pasienten, som ved å trekke pusten inn gjennom inhalatoren, utløser dosen ned i luftveiene. Det er noen ulikheter mellom legemidlene når det gjelder håndtering av inhalator for å klargjøre dosen. Legemiddelverket har vurdert om legemidlene skal være byttbare i apotek til tross for disse ulikhetene. Legemiddelverket har i prosessen hatt møter med pasientorganisasjoner, klinikere og legemiddelfirma.

Legemidlene har samme virkestoff, legemiddeldose og doseringsfrekvens. Effekt og sikkerhet av legemidlene samt kvalitet av legemidlene og inhalatorene er grundig vurdert i prosessen som lå til grunn for at legemidlene fikk markedsføringstillatelse. Inhalatorene er relativt like i praktisk bruk, og prinsippene for å få til en vellykket inhalasjon er de samme.

Likevel er det noen forskjeller i håndteringen av selve inhalatoren. Legemiddelverket mener risiko for brukerfeil kan være noe økt etter bytte, men likevel på linje med andre byttbare legemidler, og vi viser til erfaring med bytte mellom inhalasjonsaerosoler og bytte mellom ulikt administrasjonsutstyr, eksempelvis injeksjonspenner. Legemiddelverket mener tilstrekkelig informasjon til pasienten på apotek, i pakningsvedlegg gjennom tekst og illustrasjoner samt instruksjonsvideoer tilgjengelig for alle, vil sikre at pasientene kan bruke inhalatorene riktig. Det skjer betydelig feilbruk ved inhalasjon hos disse pasientgruppene i dag. De vanligste feilene pasientene gjør gjelder inhalasjonsteknikk og inkluderer manglende utpust før inhalasjon, at pasientene ikke holder pusten etter inhalasjon, feil posisjonering av inhalatoren, feil

¹ GUIDELINE ON THE REQUIREMENTS FOR CLINICAL DOCUMENTATION FOR ORALLY INHALED PRODUCTS (OIP) INCLUDING THE REQUIREMENTS FOR DEMONSTRATION OF THERAPEUTIC EQUIVALENCE BETWEEN TWO INHALED PRODUCTS FOR USE IN THE TREATMENT OF ASTHMA AND CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD) IN ADULTS AND FOR USE IN THE TREATMENT OF ASTHMA IN CHILDREN AND ADOLESCENTS http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003504.pdf

roteringssekvens og manglende evne til å utføre en kraftig og dyp innånding². De vanligste feilene er ikke knyttet til håndtering av inhalator. Det forekommer også feil knyttet til håndtering av inhalator.

Det er ikke kjent om medisinbytte i apotek vil ytterligere svekke pasientetterlevelsen, eller om ekstra opplæring og informasjon i forbindelse med bytte for disse pasientene kan ha en gunstig effekt. Inhalasjonsaerosoler (spray) til bruk ved astma og KOLS har vært byttbare i apotek fra 15-2-2016.

I mange tilfeller vil pasienter i dag få opplæring i inhalasjonsteknikk og håndtering av inhalator på legekontor eller astmasykepleier e.l. Det er viktig at leger/sykepleiere fortsatt fokuserer på inhalasjonsteknikk. Ved medisinbytte i apotek kan informasjonen både gjelde inhalasjonsteknikk og hvordan den konkrete inhalatoren skal håndteres.

Inhalasjonsveiledning i apotek skal understøtte og forsterke veiledning gitt av lege/sykepleier. Sikkert bytte av inhalasjonslegemidler innebærer at pasienten får tilstrekkelig informasjon på apotek og, ved behov, demonstrasjon av bruken av inhalatoren for pasientene som får byttet legemiddel/inhalator. Det påhviler apotek ved enhver reseptekspedisjon ansvar for å informere om legemidler slik at de kan brukes riktig.

Bruk av legemidlene, samt hvordan inhalatorene skal håndteres, er detaljert beskrevet og illustrert i legemidlenes pakningsvedlegg (tilgjengelig via Felleskatalogen.no, se vedlegg). Felleskatalogen.no har også instruksjonsvideoer for alle inhalatorer, disse er tilgjengelig for alle og kan benyttes ved informasjon og opplæring. Legemiddelverket mener informasjonsbehovet knyttet til bytte av inhalator trolig er større enn ved bytte av legemidler med enklere administrasjon som f.eks. tabletter. Men behovet for informasjon skiller seg ikke vesentlig fra andre legemidler med spesielle administrasjonsutstyr som fra før er tatt opp på byttelisten.

Legemiddelverket mener at det ikke er grunn til å tro at det er særskilt risiko for feilbruk hos denne pasientgruppen eller disse legemidlene, og at inhalasjonspulver til bruk ved astma og KOLS er egnet for bytte i apotek. Legemiddelverket anbefaler opptak på byttelisten.

Bakgrunn

Byttelisten gir en oversikt over hvilke legemidler som er byttbare i apotek. Ordningen med generisk bytte innebærer at apotek kan tilby pasienten et legemiddel med et annet navn enn det legen har forskrevet når det finnes et rimeligere alternativ.

Formålet med apoteklovens bestemmelser om bytte er å sikre økt konkurranse og dermed lavere pris på legemidler.

Legemiddelverket sender visse forslag om endringer av Byttelisten på høring. Det gjelder eksempelvis når legemidlene administreres med medisinsk utstyr, men hvor vi mener at legemidlene er generisk og medisinsk likeverdige.

Ytterligere informasjon om byttelisten finnes på vår hjemmeside: www.legemiddelverket.no

² Lavorini F et al.; Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. Respiratory Medicine (2008) 102, 593–604



Høringsfrist

Eventuelle innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 22-2-2018.

Høringsinnspill er offentlige og vil kunne bli lagt ut på Legemiddelverkets hjemmeside. Legemiddelverket gir ikke den enkelte høringsinstans noen tilbakemelding på høringsinnspill som er sendt oss.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Helga Festøy (e.f.)
Enhetsleder

Anne Marthe Ringerud
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Lenke til Felleskatalogen.no med pakningsvedlegg og instruksjonsvideo:

[Seretide Diskus inhalasjonspulver 50 mikrog/100 mikrog, 50 mikrog/ 250 mikrog og 50 mikrog/ 500 mikrog pakningsvedlegg](#)

[Aerivio Spiromax inhalasjonspulver 50 mikrog/500 mikrog pakningsvedlegg](#)

[Airflusal Forspiro inhalasjonspulver 50 mikrog/250 mikrog pakningsvedlegg](#)

[Airflusal Forspiro inhalasjonspulver 50 mikrog/500 mikrog pakningsvedlegg](#)

[Symbicort mite Turbohaler inhalasjonspulver 80 mikrog/ 4,5 mikrog pakningsvedlegg](#)

[Symbicort Turbohaler inhalasjonspulver 160 mikrog/ 4,5 mikrog pakningsvedlegg](#)

[Symbicort forte Turbohaler inhalasjonspulver 320 mikrog/ 9 mikrog pakningsvedlegg](#)

[Bufomix Easyhaler inhalasjonspulver 160 mikrog / 4,5 mikrog pakningsvedlegg](#)

[Bufomix Easyhaler inhalasjonspulver 320 mikrog / 9 mikrog pakningsvedlegg](#)

[Bufomix Easyhaler inhalasjonspulver 80 mikrog / 4,5 mikrog pakningsvedlegg](#)

[DuoResp Spiromax inhalasjonspulver 160 mikrog / 4,5 mikrog pakningsvedlegg](#)

[DuoResp Spiromax inhalasjonspulver 320 mikrog / 9 mikrog pakningsvedlegg](#)



Kopi:

Folkehelseinstituttet
Helsedirektoratet
Helse- og omsorgsdepartementet

Mottaker:

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
GLAXOSMITHKLINE AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 OSLO
Apotekforeningen, Postboks 5070 Majorstua, 0301 OSLO
Legemiddelindustrien, Postboks 5094 - Majorstuen, 0301 OSLO
Norges Farmaceutiske Forening, Tollbugt. 35 , 0157 OSLO
Den norske legeförening, Postboks 1152 Sentrum, 0107 OSLO
Orion Corporation, Orioninte 1, FI-02200 Espoo
NIGeL - Norsk Industriförening for Generiske Legemidler, c/o Teva
Hagaløkkveien 13 Postboks 15, 1371 ASKER
Farmagon AS, Karihaugveien 22, 1086 OSLO
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK 2300 København S
AstraZeneca AS, Postboks 6050 Etterstad, 0601 OSLO
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, Mariboeg gate 13, 0183 OSLO
Orifarm AS, Postboks 54, 0410 OSLO
Norges Astma- og Allergiforbund, Postboks 6764, St Olavs plass, 0130 OSLO
Teva B.V., Swensweg 5, 203 1 GA Harlem