

## Inhalasjonspulver (Seretide Diskus og Symbicort med generika) settes på byttelisten

### Innhold

Innledning.....	1
Byttegruppens oppsummering .....	2
Legemiddelverkets oppsummering.....	2
Høringsinnspill med byttegruppens kommentarer .....	2

### Innledning

Legemiddelverket foreslo i en høring 1. februar 2018 at følgende legemidler blir byttbare:

#### **Salmeterol og flutikason**

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

#### **Formoterol og budesonid**

- Bufomix Easyhaler inhalasjonspulver 320 mikrog / 9 mikrog
- DuoResp Spiromax inhalasjonspulver 320 mikrog / 9 mikrog
- Symbicort Forte Turbohaler inhalasjonspulver 320 mikrog / 9 mikrog
  
- Bufomix Easyhaler inhalasjonspulver 160 mikrog / 4,5 mikrog
- DuoResp Spiromax inhalasjonspulver 160 mikrog / 4,5 mikrog
- Symbicort Turbohaler inhalasjonspulver 160 mikrog / 4,5 mikrog
  
- Bufomix Easyhaler inhalasjonspulver 80 mikrog / 4,5 mikrog
- Symbicort Mite Turbohaler inhalasjonspulver 80 mikrog / 4,5 mikrog

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

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

Høringen hadde svarfrist den 22. februar. Legemiddelverket mottok 19 høringsinnspill. Av disse var 12 kritiske (GSK, AstraZeneca, LHL (3), NAAF, LMI, lungeleger (4), Norsk Sykepleierforbund). Ett

innspill var nøytralt (Novartis) og 6 støttet forslaget (Helsedirektoratet, Farmaceutene, Apotekforeningen, Orion Pharma, Glenmark, Apotek1).

Høringsbrev og høringsinnspill finnes her: <https://legemiddelverket.no/nyheter/horing-opptak-pa-byttelisten>

## Byttegruppens oppsummering

Byttegruppen mener inhalasjonspulvere som er godkjent i henhold til de europeiske retningslinjene for oralt inhalerte produkter er medisinsk likeverdige, og anbefaler opptak på byttelisten sammen med referanselegemidlet.

Legemidlene er medisinsk likeverdige når de brukes riktig. Det er noen forskjeller mellom inhalatorene når det gjelder praktisk bruk, og det er nødvendig at pasientene får tilstrekkelig informasjon på apoteket. Det finnes gode instruksjonsvideoer på internett. Det kreves ikke spesielt utstyr eller særlig kompetanse for å bruke legemidlene riktig, og forskjellene er ikke større enn at pasientene, på gruppenivå, kan bruke legemidlene riktig ved hjelp av tekst og illustrasjoner i pakningsvedlegg, instruksjonsvideo på internett eller enkel demonstrasjon på apoteket. Dersom det blir avdekket at pasientene har dårlig inhalasjonsteknikk, kan apoteket yte tjenesten «inhalasjonsveiledning i apotek». For enkeltpasienter kan legen reservere mot bytte.

## Legemiddelverkets oppsummering

Legemiddelverket legger til grunn byttegruppens innstilling. I tillegg til momentene som byttegruppen har vurdert, har enkelte høringsinstanser vært kritiske til de økonomiske vurderingene Legemiddelverket har gjort i saken. Økonomiske konsekvenser for betalere er ikke innenfor byttegruppens mandat å vurdere. Derfor ble det heller ikke omtalt i høringsbrevet. Men Legemiddelverket har vurdert de økonomiske sidene av generisk bytte og andre tiltak. Vi har også vært i dialog med både original- og generikaleverandører om dette.

Originalleverandørene har foreslått å redusere sine maksimalpriser, men en av leverandørene har stilt betingelser i den forbindelse som Legemiddelverket ikke aksepterer. Legemiddelverket har også vurdert å innføre «foretrukket legemiddel», hvor de dyreste preparatene blir 2. linjebehandling. Foretrukket legemiddel vil imidlertid ta mye lenger tid å innføre og vil kreve mye større innsats overfor forskriverne. For å få effekt av tiltaket må legen bytte pasientene over fra det dyreste legemiddelet til det foretrukne.

Generisk bytte har siden 2001, vært virkemidlet for å oppnå markedsadgang for nye leverandører og lavere pris når det oppstår konkurranse blant medisinsk likeverdige legemidler. Legemiddelverket vurderer at inhalasjonslegemidler til astma og KOLS er medisinsk likeverdige og egnet for bytte i apotek. Vi ser ikke at andre alternativer gir tilsvarende innsparing eller er mer hensiktsmessig.

## Høringsinnspill med byttegruppens kommentarer

Høringsinnspillene har vært behandlet av Legemiddelverkets faggruppe for vurdering av generisk bytte («byttegruppen»). Byttegruppens medlemmer har kompetanse og erfaring innen blant annet utredning av medisinsk effekt og kvalitet av legemidler. Byttegruppen har også hentet inn kolleger med ekspertise innen lungesykdom/lungelegemidler.

I det videre følger byttegruppens kommentar til tema i høringsinnspillene. Utgangspunktet for vurdering av medisinsk likeverdighet er at de generiske legemidlene har fått markedsføringstillatelse

etter Forskrift om legemidler § 3-9 og er godkjent på bakgrunn av felles europeiske retningslinjer for å vise terapeutisk likeverdighet i oralt inhalerte produkter<sup>1</sup>.

### **Ulike partikkelegenskaper – deponering (effekt) og systemisk tilgjengelighet (bivirkning)**

Byttegruppen: Partikkelegenskaper er en del av testingen og dokumentasjonen før legemidlene får markedsføringstillatelse (MT). Dersom det er behov, suppleres den ordinære testingen også med kliniske tester. Når legemidlene er godkjent som likeverdige med referanselegemidlet, har de likeverdig effekt og bivirkninger. Da anses diskusjon om partikkelegenskaper ikke relevant for beslutninger om generisk bytte i apotek.

### **Ulike inhalatoregenskaper**

Byttegruppen: Håndtering av inhalator og inhalatoregenskapene testes i godkjeningsprosessen. Testene gjøres på ulike luftstrømhastigheter (fløder) som er relevant for pasientgruppene. Når legemidlene er godkjent, er legemidlene, inkludert inhalatorene, likeverdige til pasientene som er inkludert av indikasjonen, her astma og KOLS.

### **Oppbevaring av inhalator**

Byttegruppen: Retningslinjene for å kunne innvilge markedsføringstillatelse stiller krav til holdbarhetstester i høye temperaturer (40°C) og høy luftfuktighet (75%) i standardisert tidsperiode (6 mnd.). Oppbevaringsbetingelser for legemidlene fastsettes basert på holdbarhetstestene.

### **Håndtering av inhalator, bl. a ulike krav til rysting og antall trinn for administrasjon**

Byttegruppen: Den praktiske forskjellen i håndtering av inhalatorene er ikke stor, men krever noe mer informasjon enn ved bytte av tabletter. Apoteket skal bidra til at den som mottar legemidler har tilstrekkelige opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig, slik det er hjemlet i Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Det kreves ingen ekstra hjelpemidler eller noen særkunnskaper hos pasientene for å kunne bruke legemidlene riktig. At det er noen mindre forskjeller er akseptabelt – på lik linje med tidligere vurderinger av opptak på byttelisten. Legen kan reservere mot generisk bytte dersom det er medisinske årsaker til det. Medisinsk årsak kan blant annet være at man anser at pasienten ikke vil klare å håndtere et bytte av inhalator.

### **Informasjon**

Flere høringsuttalelser påpeker at pasientene i dag får opplæring og demonstrasjon av inhalator hos lege eller astmasykepleier tilknyttet legen. Ved medisinbytte på apotek vil pasienten måtte lære seg en ny inhalator som apoteket bytter til.

Byttegruppen: Ved innføring av bytte på apotek, betyr det at dagens praksis med demonstrasjon av inhalator kanskje ikke lenger er nødvendig eller hensiktsmessig. Fremover bør legekontor/astmasykepleier gi opplæring i generell inhalasjonsteknikk, samt betydningen av å ta vedlikeholdsmedisin hver dag. Apotek kan også gjerne gi slik opplæring. Generell inhalasjonsteknikk er i stor grad uavhengig av den praktiske håndteringen av inhalatoren.

---

<sup>1</sup> 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 ASTHM 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003504.pdf) **Feil! Hyperkoblingsreferansen er ugyldig.**

Opplæringen i praktisk håndtering av inhalator kan gis på utleveringsstedet/apoteket. Dette inkluderer hvordan inhalatoren åpnes og dosen aktiveres, om legemidlet skal ristes osv., slik som ved annen reseptekspedisjon.

#### **Generika er ikke tilgjengelig i alle styrker som originalen har**

Byttegruppen: Dette er ikke til hinder for oppføring på byttelisten – dette gjenspeiler praksis siden byttelisten ble opprettet i 2001.

#### **Krav til MT-innehavere om utsendelse av gratis demonstrasjonsutstyr inkl. engangsmunnstykker til utleveringssteder**

Byttegruppen: Apotek skal gi tilstrekkelig informasjon til at legemidlene brukes riktig. Det innebærer, som i dag, blant annet at apoteket har tilgjengelig demo-utstyr. Legemiddelverket ser ikke behov for å kravfeste dette.

#### **Når pasienten ikke henter selv eller kjøper legemidlet over nettet**

Enkelte høringsinnspill peker på at legemidlene noen ganger administreres av andre (skole, helsepersonell).

Byttegruppen: Det er overkommelige forskjeller i administrasjon av inhalatorene. Administrering av legemidlene krever ingen ekstra hjelpemidler eller noen særkunnskaper, og det finnes tilgjengelige gode demonstrasjonsvideoer og pasientvennlig informasjon i pakningsvedlegg. Nettopotek har allerede gode løsninger for kundeinformasjon og kommunikasjon – også uavhengig av bytte.

#### **Risiko ved feilbruk etter bytte**

Ved alt bytte er det en risiko for misforståelser, for eksempel at pasienten tar både original og generika samtidig i en periode.

Byttegruppen: Det er ingen forhold ved sykdommen/pasientgruppen eller virkestoffet som tilsier at bytte er forbundet med særskilt risiko. Etter individuell vurdering kan legen reservere mot bytte hos enkeltpasienter.

#### **Juridisk hjemmel**

Norges Astma og allergiforbund fremholder at, ifølge forarbeidene til Apotekloven skal ikke apotek ha anledning til å foreta bytte dersom det eksisterer forskjeller mellom legemidlene som kan ha medisinsk betydning for pasienten «også i de tilfeller hvor departementet har godkjent legemidlene som byttbare»

Byttegruppen: Legemiddelverket vurderer om legemidler er medisinsk likeverdige og byttbare, og setter legemidlene på byttelisten. Dersom apoteket, i samtale med en pasient, avdekker at pasienten ikke vil klare å håndtere bytte, kan apoteket konkludere med at det er forskjeller mellom legemidlene som *for denne enkeltpasienten* kan ha medisinsk betydning. Da bør apoteket be rekvirerende lege vurdere å reservere mot bytte for denne pasienten.