

Statens legemiddelverk

Grensesvingen 26
0663 Oslo

Deres ref.: 21/07363

Dato: 03.06.2021

vår ref: MLV

HØRINGSSVAR – ENDRING AV LEGEMIDDELFORSKRIFTEN

Vi viser til høring med forslag til endringer i legemiddelforskriften §12-14, §12-15, §12-16 og blåreseptforskriften §8. Diabetesforbundet takker for anledningen til å svare.

De foreslåtte forskriftsendringer innebærer at det åpnes for at originale biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler kan vurderes som byttbare, herunder at biotilsvarende legemidler til samme original (referanseprodukt) kan føres på byttelisten.

Diabetesforbundet er positive til endringer som bidrar til kostnadsbesparelser på helseområdet, men understreker viktigheten av at dokumentasjon må ligge til grunn for beslutningene, der både rene medisinske aspekter og brukernes synspunkter vektlegges. Dersom de foreslåtte forskriftsendringene vedtas, vil trolig biotilsvarende insulin være blant legemiddelkategoriene som kommer inn i bytteordningen. Diabetesforbundet vil benytte anledningen til å advare mot dette.

Diabetesforbundet minner om at biotilsvarende legemidler er legemidler som *tilsvarer*, men som ikke er identisk med et annet biologisk legemiddel. Datagrunnlaget fra byttestudier er fortsatt begrenset, og resultater fra studier som sammenlikner gjennomsnittsresponsen på gruppenivå kan i begrenset grad benyttes som beslutningsgrunnlag for å anse legemidler med så komplekse virkninger både på kort og svært lang sikt som likeverdige. Det er fremdeles mye vi ikke vet om effekt/ langtidseffekt og sikkerhet av å bytte mellom ulike biotilsvarende legemidler. Vi vet også mindre om hvordan de biotilsvarende legemidlene interagerer med andre legemidler.

Grunnet insulinets livsviktige, og potensielt dødelige virkning, og at legemiddelet inntas via injeksjonsutstyr, som i stor grad er knyttet til det spesifikke insulinpreparatet, mener vi at det ikke er medisinsk forsvarlig å sette biotilsvarende insulin på byttelisten.

Bytter øker risikoen for alvorlige bivirkninger

Diabetes type 1 er en livslang sykdom der insulin er helt essensielt for overlevelse. De fleste får sykdommen i ung alder (halvparten under 15-årsalder), enkelte som svært små barn. Brukerne benytter ofte den samme insulintypen i mange år, og er svært godt kjent med den.

Insuliner har et smalt terapeutisk vindu. Det betyr at differansen mellom den minste dosen som gir effekt, og den dosen som gir overdosering er liten. For legemidler med smalt terapeutisk vindu bør hyppige bytter på generelt grunnlag unngås. I insulinbehandling er helt presis dosering avgjørende. Bytte mellom ulike insuliner kan få alvorlige konsekvenser dersom det er forskjeller på insulinene. Det er godt kjent at dag-til-dag-variasjoner i

oppsuging av insulinet fra underhuden er ett av de største problemene med dagens insulinbehandling. Det er grunn til å frykte at slike variasjoner er større ved hyppig bytte av insulinpreparater.

Det smale terapeutiske vinduet gjør seg særlig gjeldende for barn. Tilfredsstillende behandling krever presis dosering av en spesifikk insulintype som de har gjort seg kjent med. Ved feildosering øker risikoen for hypoglykemier og hyperglykemier, som kan være potensielt alvorlige og livstruende bivirkninger.

Innfor dagens bytteordning finnes det en særordning kalt *begrenset bytte*, dvs. bytte kun ved oppstart av behandling, som anvendes i tilfeller med smalt terapeutisk vindu. Diabetesforbundet anbefaler at denne særordningen opprettholdes for insulin.

Insuliner kommer med ulikt injeksjonsutstyr

Insulin inntas ved hjelp av injeksjonsutstyr og benyttes både i insulinpumper og insulinpenn. Det tar ofte lang tid for brukeren å bli kjent med sitt insulin og hvordan det skal administreres og doseres for å oppnå optimal glykemisk kontroll. Diabetesforbundet er bekymret for hvordan bytte til biotilsvarende legemiddel i apotek vil påvirke pasientenes administrasjon av insulin. Nye medisiner kommer i ny forpakning, med annet injeksjonsutstyr, oftest ferdigfylt penn, og det er avgjørende at brukeren gjenkjenner insulintypen og enkelt skiller mellom for eksempel hurtigvirkende og langtidsvirkende insulin.

De ulike apotekkjedene kan ha ulike foretrukne legemidler som de bytter til, og hvilke legemidler de bytter til, vil variere over tid. Konsekvensene av endringene i apoteklovens § 6, og disse forskriftsendringene, er at personer med diabetes kan måtte bytte insulintype hver gang legemidlene hentes ut i apotek.

Slike bytter kan medføre sammenblanding av insulintyper, eksempelvis langtidsvirkende og korttidsvirkende insulin og øke risiko for feilbruk og i verste fall dobbeltbruk av insulin. Det kan lede til alvorlige bivirkninger, som for eksempel livstruende hypoglykemier.

Manglende involvering i prosessene

På et generelt grunnlag mener Diabetesforbundet at det er kritikkverdig at ikke helsepersonell og brukere har vært sterkere involvert i endringene som nå pågår på legemiddelområdet. Vi registrerer at rapporten «Riktige legemidler til rett pris Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden» fungerer som myndighetenes kunnskapsgrunnlag i arbeidet med å begrense utgiftene til legemidler under folketrygden fremover (blåreseptordningen). I denne gjennomgangen presenteres flere tiltak som vil få stor innvirkning på befolkningens tilgang til legemidler, og for legenes mulighet til å behandle og følge opp sine pasienter. Diabetesforbundet understreker at det ikke holder med samfunnsøkonomiske analyser, men at helsepersonell og berørte parter perspektiver må inkluderes for at pasientsikkerheten skal ivaretas. Det å behandle pasienter godt og riktig, fremfor med feil, eller med mangelfulle legemidler, sparer også samfunnet for store utgifter.

Konklusjon

Diabetesforbundet er bekymret for at bytte av biotilsvarende legemiddel i apotek fører til at pasientsikkerheten til personer med diabetes svekkes. For at skal pasientsikkerheten skal ivaretas må det foreligge langt bedre dokumentasjon som viser at bytte mellom referanselegemiddel og biotilsvarende legemiddel, og mellom ulike biotilsvarende legemidler er trygt. Diabetesforbundet etterspør også bedre involvering av helsepersonell og berørte partnerer når endringer på et så kritisk område som legemiddellovverket skal foretas.

Med vennlig hilsen

diabetesforbundet

Bjørnar Allgot



Generalsekretær i Diabetesforbundet