

Statens legemiddelverk

Grensesvingen 26
0663 Oslo

Deres ref.:

21/13900-1

21/13868-1

Dato:

20.08.2021

Vår ref.:

MLV

Høringsvar – opptak på byttelisten

Diabetesforbundet viser til [«Høring om opptak på byttelisten»](#) i regi av Statens Legemiddelverk. To av de aktuelle høringene omhandler opptak på byttelisten, for Lantus/Abasaglar, og Humalog/Insulin lispro Sanofi. Diabetesforbundet fraråder å innføre mulighet for bytte av insulin med biotilsvarende medikament i apotek. Vårt råd er begrunnet i hensynet til sikkerheten for personer med diabetes og bygger bl.a. på drøftinger med Arbeidsutvalget i Diabetesforbundets medisinske fagråd.

Insuliner kommer med ulikt injeksjonsutstyr

Datagrunnlaget fra byttestudier som er fremlagt er begrenset. Diabetesforbundet frykter at nye og uventede responser hos enkeltindivider kan opptre om insuliner som har gjennomgått svært begrenset utprøving kommer i utbredt bruk.

Dokumentasjonen som ligger til grunn for «byttbarheten» av Abasaglar og Insulin lispro Sanofi er konsentrert om insulinet, og injeksjonsutstyret oppgis «å være likeverdige». Vi kan ikke se at risikoen for feiladministrasjon er undersøkt i vanlig bruk i en relevant populasjon. Lantus og Humalog har pinner for administrasjon som ikke er identiske med Absaglar og Insulin lispro Sanofi. I saksfremlegget er også denne risikoen nevnt: «Det er forskjellig farge på insulinpennene, noe som kan være utfordrende for enkelte pasientgrupper».

Diabetesforbundet er bekymret for at bytte til biotilsvarende insulin i apotek kan føre til sammenblanding av insulintyper, eksempelvis mellom langtidsvirkende og hurtigvirkende insulin. Dette kan føre til feildosering, og i verste fall livstruende hypoglykemier.

Dersom biotilsvarende insuliner kommer på apotekets bytteliste vil apotekkjedene ha ulike foretrukne legemidler som de bytter til. Hvilke legemidler de bytter til, kan også variere over tid. Personer med diabetes kan derfor måtte bytte insulintype hver gang legemiddelet hentes ut i apotek. Det forsterker risikoen for forvekslinger, feilbruk og feildoseringer.

Insuliner har smalt terapeutisk vindu

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 og injeksjonsutstyr kan få alvorlige konsekvenser. 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 og utstyr.

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

Innenfor 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 særordningen med begrenset bytte vurderes for biotilsvarende insulin.

Brukergruppen trenger forutsigbarhet og trygghet

De fleste med diabetes type 1 får diagnosen i ung alder (halvparten under 15-årsalder), enkelte som svært små barn. Ansvar og egenbehandling som følger med diabetes type 1 gjør at sykdommens skiller seg vesentlig fra de fleste andre sykdommer.

Mange med diabetes sliter i perioder med motivasjonen og kjenner på bekymring, nedstemthet og frustrasjon som følge av det å leve med en alvorlig og livslang sykdom. For denne brukergruppen er det særskilt viktig at helsetjenestene bidrar til trygghet og forutsigbarhet. Hyppige bytter til *tilsvarende* insulintyper, med nytt injeksjonsutstyr i apotek, kan forsterke det psykiske stresset. Av hensyn til denne brukergruppens behov må bytte av insulin skje i dialog med legen, der brukeren samtidig kan få god informasjon om riktig bruk av evt. biotilsvarende insulin.

Manglende brukermedvirkning

Diabetesforbundet registrerer at rapporten «Riktige legemidler til rett pris. Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden» fungerer som myndighetenes kunnskapsgrunnlag i arbeidet med å kutte utgifter på legemiddelområdet. Rapporten består av rene samfunnsøkonomiske analyser, der helsepersonell og brukernes perspektiver mangler. Hvis målet er best mulig helsetjenester, til lavest mulig samfunnskostnad, må fagfolkene og brukernes perspektiver inkluderes tidligere i prosessene.

Endringene som foreslås i «Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden» er inngripende, men det er vanskelig å overskue hvordan tilgangen til legemidler endres dersom de foreslåtte tiltakene iverksettes. Et eksempel er at det anbefales å stramme inn legenes rett til å reservere brukeren mot bytte i apotek. Dersom forslaget om bytte av biotilsvarende insulin i apotek nå går igjennom, og legenes reservasjonsmulighet senere begrenses, står vi overfor en betydelig innsnevring av tilgangen til legemidler for personer med diabetes.

Diabetesforbundet informerer brukerne når det foreslås endringer i helsetilbudet som påvirker dem. Våre nettsaker om bytte av biotilsvarende insulin i apotek vakte stort engasjement. Vi opprettet derfor oppropet [«Nei til bytte av insulin i apotek»](#). På litt over en uke har 3340 personer skrevet under på at de ikke ønsker bytte av biotilsvarende insulin i apotek. Saken har

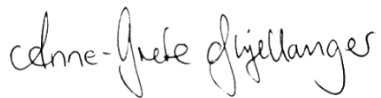
blitt delt via Facebook 665 ganger. Diabetesforbundet håper at dette høringssvaret, som inkluderer både fagfolkenes og brukernes vurderinger, gis vesentlig betydning.

Konklusjon

Insulin er et livsviktig, og potensielt dødelig legemiddel, som administreres med injeksjonsutstyr som i stor grad er knyttet til det spesifikke insulinpreparatet. Bytte av insulinpreparater i apotek kan derfor medføre en ikke ubetydelig risiko. Diabetesforbundet mener at bytte til biotilsvarende insulin må skje på legekantoret, eller innenfor særordningen *begrenset bytte*, dvs. bytte kun ved oppstart av behandling.

Med vennlig hilsen

diabetesforbundet



Anne-Grete Skjellanger

Generalsekretær i Diabetesforbundet



Kåre Birkeland

Leder av Medisinsk fagråd i
Diabetesforbundet
Professor/overlege
Universitetet i Oslo/Oslo
universitetssykehus