

Statens legemiddelverk
Grensesvingen 26
0663 Oslo

Deres ref.: 23/08206-1

Dato: 02.05.2023

Vår saksbehandler: MLV

Høringssvar om opptak av NovoRapid Flexpen og Insulin aspart Sanofi på byttelisten

Diabetesforbundet viser til Legemiddelverkets høring om opptak av NovoRapid Flexpen og Insulin aspart Sanofi på apotekets bytteliste. Vi gir her våre innspill til endringen.

Fare for feildosering ved bytte i apotek

Legemiddelverket har vurdert at NovoRapid Flexpen og Insulin aspart Sanofi er medisinsk likeverdige, og anbefaler derfor opptak på byttelisten. Diabetesforbundet, og en rekke andre fagmiljøer har i tidligere høringsrunder advart mot å sette biotilsvarende insuliner på apotekets bytteliste.

Dokumentasjonen som ligger til grunn for «byttbarheten» av NovoRapid Flexpen og Insulin aspart 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.

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. Ettersom flere biotilsvarende insuliner har kommet 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 flere ganger i året. Det forsterker risikoen for forvekslinger, feilbruk og feildoseringer.

Det er urovekkende at ikke Legemiddelverket vektlegger faren for feilbruk, og forveksling av penner sterkere etter en rekke advarsler fra fagmiljøene i tidligere høringsrunder.

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 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 under huden 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.

Brukergruppen trenger forutsigbarhet og trygghet

De fleste med diabetes type 1 får diagnosen i ung alder (halvparten under 18-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 bør bytte av insulin skje i dialog med legen, der brukeren kan få god informasjon om riktig bruk ved bytte til biotilsvarende insulin.

Manglende evaluering av bytte i apotek

I dialog med Legemiddelverket har Diabetesforbundet etterspurt byttestudier og grundigere evaluering av bytte til biotilsvarende insulin i apotek. Legemiddelverket har svart at dette evalueres ved å se til innrapporterte hendelser. Diabetesforbundet mener det er utilstrekkelig, da vi vet at feilbruk og bivirkninger av legemidler er underreportert. Vi har konkrete eksempler på underreportering av uheldige hendelser, blant annet fra metformin.

Siden legemiddelverket ikke har gjennomført evalueringer av bytte til biotilsvarende insulin i apotek har Diabetesforbundet spurt medlemmene om tilbakemeldinger. Noen skriver at bytte til biotilsvarende insulin i apotek har fungert greit, men flere melder om utfordringer og at de byttbare pennene fungerer ulikt:

- Flere forteller at det er krevende å bytte Lantus med Abasaglar fordi pennen til Abasaglar er vanskelig å bruke. De beskriver at den henger seg opp, og én nevner at det er særskilt utfordrende å bruke Abasaglar-pennen fordi vedkommende har artrose.
- En har meddelt sine erfaringer med bytte av Lantus og Humalog, og beskriver utfordringer når hen skal sette små justeringsdoser med Lantus. Hen erfarer at det ikke skjer noe med mindre hen setter det flere ganger.
- En annen skriver: «Jeg har erfart å forveksle penner, så hvis min hurtigvirkende også endrer utseende, kanskje gjentatte ganger, er jeg livredd konsekvensene. Så jeg er veldig imot at det kan byttes merke hver gang i henhold til laveste pris».

- I tilbakemeldingene fra medlemmene er det også flere som nevner at det er varierer om fastlegene vil reservere mot bytte av insulin i apotek. Noen har blitt reservert mot bytte fordi de ikke vil beherske ulike insulinpenner, mens andre har fått nei fra fastlegen fordi hen frykter bot.

Diabetesforbundet etterspør at helsemyndighetene tar et større ansvar for å evaluere bytte til biotilsvarende insulin i apotek.

Konklusjon

Diabetesforbundet advarer mot å sette NovoRapid Flexpen og Insulin aspart Sanofi på byttelisten på grunn av risiko for feilbruk og feildosering. Mange med diabetes lever med stress og bekymringer i forbindelse med sykdommen. Bytte av insulin i apotek kan forsterke dette, og bør derfor skje i dialog med legen. Diabetesforbundet etterspør at helsemyndighetene foretar grundigere studier og evalueringer av hvordan bytte av biotilsvarende insulin i apotek har fungert siden det ble innført.

Med vennlig hilsen



Cecilie Roksvåg
Generalsekretær

Malin Lenita Vik
Politisk rådgiver