

# Teriparatid på byttelisten

## Innhold

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

## Innledning

Legemiddelverket foreslo i en høring 22.06.2021 at følgende legemidler blir byttbare:

- Forsteo 20 mikrog/80 ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
- Terrosa 20 mikrog/80 ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ampulle
- Terrosa Start 20 mikrog/80 ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ampulle (inkl. penn)

Legemiddelverket vurderte at Forsteo og Terrosa er medisinsk likeverdige, og anbefalte opptak på byttelisten.

Høringen hadde frist 20.08.2021. Legemiddelverket mottok 4 høringsinnspill, fra følgende instanser:

- Gedeon Richter
- Eli Lilly
- Farma Norge
- Norges Farmaceutiske Forening

Høringsbrev og høringsinnspill finnes her: <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/medisinbytte-i-apotek/horing-om-opptak-pa-byttelisten#2021>

## Legemiddelverkets oppsummering

Legemiddelverket mener at legemidlene som har vært på høring er medisinsk likeverdige og har, basert på en totalvurdering, besluttet å sette Forsteo og Terrosa på byttelisten.

Legemidlene er medisinsk likeverdige når de brukes riktig. Det er noen forskjeller mellom injeksjonspennene når det gjelder praktisk bruk, og det er nødvendig at pasientene får tilstrekkelig informasjon hos legen og 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 demonstrasjon på apoteket. For enkeltpasienter kan legen reservere mot bytte når det er medisinske grunner til det.

## Høringsinnspill med Legemiddelverkets kommentarer

Høringsinnspillene har vært behandlet av Legemiddelverkets faggruppe for vurdering av byttbare legemidler i apotek («byttegruppen»). Byttegruppens medlemmer har kompetanse og erfaring innen blant annet feltet biologiske og biotilsvarende legemidler, utredning av medisinsk effekt og kvalitet av legemidler. I tillegg har flere av gruppens medlemmer erfaring fra legepraksis og apotek. I det videre følger Legemiddelverkets kommentarer til tema i høringsinnspillene.

### **Administrasjonsutstyr og opplæring av pasientene**

#### **Høringsinstansene:**

Gedeon Richter og Eli Lilly påpeker at administrasjonsutstyret for de to legemidlene er ulike; Forsteo er en ferdigfylt penn og Terrosa administreres via en ampulle som brukes sammen med en gjenbrukbar penn. Det knyttes bekymring til risiko for forveksling av utstyr og risiko for feilbruk. Også Norges Farmaceutiske Forening påpeker ulikhetene i administrasjonsutstyret

Gedeon Richter mener også at dersom bytte i apotek innføres, vil det føre til en større belastning for lege/sykepleier ettersom ny opplæring i bruk av utstyr blir påkrevet. De påpeker videre at det ikke vil være mulig for firmaet å gi den samme utfyllende informasjonen til apotek som til klinikker, og at det ikke vil være økonomisk mulig å utstyre alle apotek med Terrosa-spesifikke hjelpemidler.

#### **Legemiddelverket:**

Opplæring i bruk av legemiddelet som utleveres på apoteket vil kunne bli gitt på apoteket. Apotekene har plikt til å gi god veiledning i riktig bruk av administrasjonsutstyr slik at legemiddelet administreres på en trygg og forsvarlig måte. Påkrevet opplæring i bruk av det legemiddelet som utleveres, forutsetter at apoteket har nødvendig demoutstyr tilgjengelig.

### **Pasientgruppen**

#### **Høringsinstansene:**

Gedeon Richter og Eli Lilly belyser særtrekk ved pasientgruppen som tilsier at bytte i apotek kan være utfordrende: det er eldre pasienter som ofte har flere sykdommer og bruker flere ulike legemidler samtidig; de har ofte fysiske utfordringer som kan gjøre det vanskelig å håndtere administrasjonsutstyret; vanskeligheter for å ta til seg informasjon; begrenset tilgang til digitale hjelpemidler (eks. instruksjonsvideoer); mangler ofte erfaring av administrering av legemidler til injeksjon og er ofte engstelige for å injisere selv.

#### **Legemiddelverket:**

Dersom legen har grunn til å tro at pasienten ikke vil være i stand til å bruke administrasjonsutstyret til det byttbare legemiddelet, kan hen reservere mot bytte i apotek. Se også forrige punkt om opplæring i bruk av legemiddelet.

### **Bytte i sykehus vs. bytte i apotek**

#### **Høringsinstansene:**

Gedeon Richter påpeker at bytte av legemidlene i apotek ikke er sammenlignbart med bytte av legemidlene i sykehus ettersom pasientene på sykehus er under overvåking i motsetning til når behandlingen foregår hjemme.

#### **Legemiddelverket:**

Det må antas at pasienter som skal behandles hjemme får opplæring i korrekt bruk av administrasjonsutstyret. Helsepersonell som normalt utfører denne opplæringen, bør ha demo-versjoner av administrasjonsutstyret for både originalprodukt og biotilsvarende produkt samt informere om at pasienten kan få utlevert det ene eller det andre på apoteket. Også apotekene har mulighet til å skaffe demo-versjoner av administrasjonsutstyret for

legemidlene de ekspederer, ved at apoteket kontakter legemiddelfirmaene. Apotekene har plikt til å gi pasientene tilstrekkelig informasjon om legemidlene til at de kan brukes på en sikker måte. Legen kan reservere mot bytte for de pasientene der det er tungtveiende medisinske grunner til det.

### **Etterlevelse av legemiddelbruk**

#### **Høringsinstansene:**

Gedeon Richter mener at medisinetterlevelse allerede er en stor utfordring for den aktuelle pasientgruppen, og at viktige momenter for å øke etterlevelsen er at pasienten kjenner frihet til å foreta egne valg ved sin behandling. Med dette menes at pasienten skal kunne velge om hen vil ha originallegemidlet eller det biotilsvarende legemidlet.

Eli Lilly påpeker i sitt høringsinnspill at fordi Forsteo er enklere å bruke, vil det kunne fremme etterlevelsen

#### **Legemiddelverket:**

Pasienten har, som i alle andre tilfeller av medisinbytte i apotek, rett til å reservere mot bytte i apotek. Men hen må da betale en høyere pris, uten at folketrygden refunderer mellomlegget.

Når det gjelder Eli Lillys innspill, viser vi til avsnittet om bytte i sykehus vs. bytte i apotek.

### **Behandlingsvarighet med teriparatid**

#### **Høringsinstansene:**

Teriparatid har maksimal behandlingstid på 2 år. Gedeon Richter påpeker at pga. den relativt korte behandlingstiden, vil et bytte påvirke pasientens mulighet til å få fullt utbytte av sin teriparatidbehandling dersom det oppstår feilbehandling med påfølgende bivirkninger eller manglende effekt.

#### **Legemiddelverket:**

Det er usikkert om den maksimale behandlingstiden, kombinert med bytte i apotek, utgjør et problem. Feilbehandling vil alltid være problematisk og må unngås, uansett om det skyldes bytte i apotek eller andre forhold. Igjen viser vi til avsnittet om bytte i sykehus vs. bytte i apotek.

### **Miljøhensyn**

#### **Høringsinstansene:**

I høringsinnspillet fra Gedeon Richter påpekes negative konsekvenser for miljøet med økt «sløseri» med pinner, ampuller og hjelpemidler.

#### **Legemiddelverket:**

Det er ikke innenfor Legemiddelverkets mandat å vurdere konsekvenser for miljøet av bytte i apotek.

### **Dokumentasjon på bytte av biologiske legemidler i apotek**

#### **Høringsinstansene:**

Gedeon Richter påpeker at det ikke finnes studier som sier noe om hvorvidt bytte i apotek mellom ulike biotilsvarende legemidler er trygt i et pasientsikkerhets-perspektiv, og at dette bør foreligge før bytte eventuelt innføres bytte for disse legemidlene.

#### **Legemiddelverket:**

EU/EØS-regelverket åpnet i 2006 for at biotilsvarende legemidler kunne få markedsføringstillatelse. Bruken av biotilsvarende legemidler i Norge og EU har økt betydelig siden den gang, i Norge særlig for legemidler som finansieres av helseforetakene (H-reseptlegemidler) og legemidler brukt på sykehus. Det finnes mye data og

man har lang erfaring med at bytte mellom originale biologiske og de respektive biotilsvarende legemidlene, samt bytte mellom ulike biotilsvarende legemidler med samme referanselegemiddel, er trygt.<sup>1</sup>

Legemiddelverket vurderer om det er trygt å sette legemidler på byttelisten når en tar hensyn til sykdom/pasientgruppe, ulikheter i administrasjonsutstyr og problemer ifm. pasient-forskjeller i opptak av legemidlet. Bytte i apotek vurderes for hvert enkelt preparat og eventuelle forslag om opptak på byttelisten blir sendt på skriftlig høring. Forskrivere, apotek og Legemiddelverket har lang erfaring med bytte av legemidler i apotek, inkludert legemidler med administrasjonsutstyr. I alle beslutninger om bytte legger Legemiddelverket stor vekt på pasientsikkerhet.

## **Informasjon i preparatomtalene samt sikkerhetsovervåking av legemidlene**

### **Høringsinstansene:**

Gedeon Richter påpeker at det er angitt i legemidlenes produktinformasjon at pasientene skal bruke legemidlene «så lenge legen forskriver det». Det knyttes bekymring til at dette kan skape forvirring rundt hvilket preparat som skal brukes dersom pasientene får utlevert ulike teriparatid-preparater på apoteket ila. sin behandlingsperiode.

De påpeker i tillegg at Terrosa er underlagt særlig overvåking (sort trekant) til forskjell fra Forsteo

### **Legemiddelverket:**

Dersom bytte, får ikke pasientene utlevert ulike terapatid-preparater. De er ulike mht. varemerke og administrasjonsutstyr, men mht. aktiv substans er de like. Ved god informasjon om bytte i apotek ved utlevering, burde ikke dette by på større forvirring ved biotilsvarende legemidler enn det man er kjent med fra ordinært medisinbytte av syntetiske legemidler. Lege kan forskrive bruk som avviker fra godkjent preparatomtale med de begrensinger som følger av forskrivningsretten, spesialitet, vilkår for forhåndsgodkjent/individuell refusjon mv. Dette gjelder så vel biologiske som syntetiske legemidler.

Alle biologiske legemidler godkjent etter 1. januar 2011 merkes med sort trekant som et symbol på at legemidlet er på den europeiske overvåkningslisten. Dette er altså et krav for alle nylig godkjente biologiske produkter og gjelder i fem år fra godkjenning. Oppføringer på overvåkningslisten har ingen betydning for hvorvidt legemidlene kan være byttbare med hverandre eller ei.

## **Sporing av legemidler som pasient får utlevert på apotek**

### **Høringsinstansene:**

Gedeon Richter påpeker viktigheten med å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler slik at Forsteo og Terrosa ikke forveksles ved bivirkningsrapportering.

### **Legemiddelverket:**

Alle reseptpliktige legemidler som utleveres fra apotek og som selges med 2D-matrix kode på legemiddelpakningene, er i dag sporbare på batch-nivå i Norge. Dette gjelder også biologiske legemidler. Informasjon om batch-nummer på legemidler utlevert på resept fra apotek, har vært på plass siden februar 2019. Batch-nummer vises i Kjernejournal for utleverte legemidler når denne informasjonen er sendt i utleveringsmelding fra apotek. Via Kjernejournal vil det derfor være mulig å spore opp batch-spesifikke bivirkninger. Ved for eksempel bytte av fastlege, akutt sykdom o.l. vil denne informasjonen være tilgjengelig

---

1

**Betingelser som bør være på plass for trygt bytte av biotilsvarende legemidler**

Norges Farmaceutiske Forening (NFF) påpeker i sitt høringsinnspill at flere betingelser bør være på plass for å sikre at pasientsikkerheten blir ivaretatt ved bytte av biotilsvarende legemidler i apotek. Betingelsene som nevnes er

- Injeksjonsveiledning på apotek
- Tilbakemelding til forskriver om utlevert preparat
- Farmasøytreservasjon (farmasøyt kan reservere kunden mot medisinbytte)
- Innføring av virkestoffrekvirering.

**Legemiddelverket:**

Legemiddelverket vurderer bytte av konkrete legemidler i apotek i lys av dagens rekvireringspraksis, gjeldende regelverk og apotekenes ekspedisjon/utleverings-praksis.

Legemiddelverket har ikke i oppdrag å vurdere innføring av nye tjenester. Eventuell injeksjonsveiledning på apotek vil være en tjeneste i apotek. Vi viser til at Helsedirektoratet har ansvar for slike vurderinger.

Tilbakemelding til forskriver om utlevert preparat ble innført fra E-resepts begynnelse i 2008 (inkludert batchnummer fra februar i 2019, se omtale i forrige punkt).

Innføring av farmasøytreservasjon vil også være en ny ordning som Legemiddelverket ikke tar med i vurderingen av om konkrete legemidler skal komme på byttelisten eller ei.

Innføring av virkestoffrekvirering er noe som Legemiddelverket har i oppdrag å fremme. Vi er derfor i ferd med å forbedre datagrunnlaget i FEST-meldingen slik at forskrivere i størst mulig grad kan rekvirere virkestoff.