

Fra: Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer, LMF
Psoriasis- og eksemforbundet, PEF
Norsk Revmatikerforbund, NRF

Til: Helse- og omsorgsdepartementet, HOD
P.b 8011 Dep
0030 Oslo

Dato: 15/10/2017

Innspill fra pasientorganisasjonene vedrørende bytte av biologiske legemidler i apotek

Viser til brev til HOD fra Legemiddelverket, 31/5-17, hvor de gir oppdatert informasjon om bytte av biologiske legemidler i apotek. Legemiddelverkets forslag er å endre apoteklovens § 6-6 annet ledd, første punktum til å være:

«Apoteket kan, uten hinder av første ledd, bytte rekvirert legemiddel med et legemiddel som departementet har godkjent som byttbart med det rekvirerte legemidlet. Departementet skal i forskrift fastsette bestemmelser for vurderingen av legemidlenes byttbarhet.»

Dersom HOD velger å følge dette forslaget, vil det bety at farmasøyt i apotek vil kunne bytte det foreskrevne biologiske legemiddelet med et som er godkjent som byttbart, dog uten at behandlende lege blir kontaktet eller konsultert.

Dette synes vi er meget uheldig, og vil gå utover pasienten på flere måter:

Pasientene blir prøvekaniner

- Det finnes ikke nok studier og forskning som underbygger at slike bytter er trygge. Nor-Switch studien understreker at man ikke automatisk kan godkjenne bytte av biologiske eller biotilsvarende på bakgrunn av funnene i den studien. Og det finnes ikke nok studier som kan vise til at det er trygt med et bytte. Pasientene vil bli utsatt for en ekstra, unødig risiko. Biologiske medisiner er medisiner med en kompleks struktur og biotilsvarende legemidler vil aldri være identiske med originalpreparatet. Her må myndighetene bruke føre-var prinsipp og unngå at pasientene blir prøvekaniner.

Man bryter prinsippet om samvalg som er sentralt i pasientens helsetjeneste

- Pasientgruppene som bruker disse medisinene er ofte kronikere med et komplekst og livsvarig sykdomsbilde. De er avhengig av å ha en god relasjon og tillit til sine faste behandlere, slik som sin fastlege. Beslutning om hvilke legemidler som skal brukes skal skje mellom pasient og behandler. For kronikere er det ofte et sammensatt sykdomsbilde, og for disse pasientene er det derfor svært viktig at det som er besluttet i **samvalg** mellom legen og



pasient – blir det faktiske resultatet. Det er i utgangspunktet knyttet mye usikkerhet og risiko fra en pasients ståsted om å gå på behandling av biologiske legemidler – denne opplevde usikkerheten og risikoen vil bli større dersom de i apoteket blir møtt av en ukjent farmasøyt som bytter medikamentet.

Bytte av medisiner skal bare skje når behandler og pasient er enige om at bytte er forsvarlig

- Vi er samstemte om at godkjente biotilsvarende legemidler er sikre, effektive og av god kvalitet. Og det er viktig at flere pasienter kan få tilgang til nye behandlingstilbud.
- Bytte fra originalt til biotilsvarende legemiddel kan være et naturlig og mulig valg når behandler og lege er enige om at bytte er hensiktsmessig og trygt.

Sporbarhet og bivirkninger

- Ved et bytte av biologiske eller biotilsvarende legemidler, er det viktig at pasienten følges nøye opp av sin behandlende lege. Ved bytte på apotek, vil en pasient kunne få flere ulike versjoner av et biologisk legemiddel i løpet av et år. Både informasjon, opplæring om bruk og rapportering av eventuelle bivirkninger er en utrolig viktig prosess mellom behandler og pasient, og som krever tett oppfølging. Vi tror ikke at kvaliteten på denne prosessen vil bli god nok hvis det skal skje et tilfeldig bytte i apoteket, og er veldig bekymret for at pasienten vil få en dårligere behandling og utsatt for unødig risiko.

Konklusjon:

Vi mener at bytte av biologiske legemidler skal være et samvalg mellom behandlende lege og pasient og at bytte ikke skal kunne skje på apotek.

Vi ser frem imot å høre mer om prosessen videre vedrørende behandling av denne saken, og vi bidrar gjerne ytterligere med våre synspunkter og begrunnelse av disse. Vi setter pris på at pasientenes stemme blir tatt på alvor, og at ingenting om oss blir besluttet uten oss.

Med vennlig hilsen

Generalsekretær Arne Schatten, Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer



Generalsekretær Terje Nordengen, Psoriasis og eksemforbundet



Generalsekretær Tone Granaas, Norsk Revmatikerforbund

