

Utbytet av biologiska läkemedel på apoteken inleds

Fimeas verksamhet Läkemedel Publicerad 27.3.2024

Läkarnas skyldighet att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet som lämpar sig för patientens vård förblir oförändrad. Fimea har producerat produktspecifik information om produktskillnader som stöd för rådgivningen om läkemedelsutbyte.



© GettyImages/demaerre

Från och med början av april kan ett biologiskt läkemedel som förskrivits till en patient bytas ut mot ett förmånligare utbytbart preparat på apoteket. Läkemedelsutbytet framskrider stegvis och först kommer enoxaparinpreparat att omfattas av utbytet. Läkare har sedan 2017 haft en lagstadgad skyldighet att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedel som lämpar sig för behandling av patienten.

– Genom apoteksutbyte strävar man efter att effektivisera priskonkurrensen genom att öka urvalet av metoder för att ta i bruk förmånligare biologiska läkemedel. Målet är att minska kostnaderna för läkemedelsersättningar, berättar enhetschef **Jukka Sallinen** vid Fimea.

Apoteksutbyte av läkemedel har varit i bruk i Finland sedan 2003. Apotekens läkemedelsutbyte innebär att det förskrivna läkemedlet byts ut mot ett förmånligare utbytbart läkemedelspreparat på apoteket. Enligt FPA:s statistik överskred den inbesparing som apotekens läkemedelsutbyten medför för samhället och läkemedelsanvändarna en miljard euro i januari 2018. Även efter detta har inbesparingen som utbytet av läkemedel medfört varit cirka 75–100 miljoner euro per år.

Biologiska läkemedel följer inhalationspreparaten

Utbyte av läkemedel utvidgades förra gången för ett år sedan när inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom började användas för utbyte av läkemedel. I Fimeas förteckning över utbytbara preparat som publicerades redan tidigare ingick inhalationspreparat avsedda för behandling av astma och COPD. Tidigare hade dock utbytbara preparat förutsatts ha en nästan fullständig identisk struktur och användning av administreringsanordningen, dvs. inhalatorn.

Efter ändringen av läkemedelslagen som trädde i kraft i början av 2023 utesluter skillnaderna mellan inhalationsapparaterna inte längre automatiskt utbytbarheten, om dosdispenserna är till den grad likartade att bytet kan genomföras på ett säkert sätt med hjälp av ändamålsenlig rådgivning på apoteket.

– Apoteksutbytet av biologiska läkemedelspreparat är en fortsättning på att läkemedelsutbytet utvidgas till inhalationspreparat. Även de biologiska läkemedlens administreringsanordningar kan skilja sig från varandra, men det är inte längre en ny sak att beakta produktrådgivningen, konstaterar Sallinen.

Apoteken ålades redan tidigare att ge produkthandledning för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten i samband med läkemedelsutbytet. Nu gäller samma skyldighet även biologiska läkemedel.

Fimea publicerade i januari ett styrningsbrev för apoteken i vilket man handleder apoteken om utbyte av biologiska läkemedel och tillhörande läkemedels- och produktrådgivning.

Biologiska originalläkemedel och biosimilarer är terapeutiskt ekvivalenta

Vid ansökan om försäljningstillstånd för en biosimilar ska det bevisas att eventuella skillnader mellan biosimilaren och dess referenspreparat inte påverkar biosimilarens effekt eller säkerhet. Om det inte finns någon skillnad i effekt och säkerhet, varför utvidgas läkemedelsutbytet till biologiska läkemedel först nu?

– Kanske har det funnits en viss oro som beror på brist på information. Fimea publicerade dock redan 2015 sin egen ståndpunkt om säkerheten vid utbyten som grundar sig på vetenskaplig utvärdering. Europeiska läkemedelsmyndigheten publicerade sitt utlåtande med motsvarande innehåll i fjol.

Enligt Sallinen finns det användarerfarenhet inom EU av över två miljarder patientvårdsdagar under vilka man inte har konstaterat några biverkningar på grund av utbyten.

– Inte en enda biosimilar har heller dragits tillbaka från marknaden av säkerhetsskäl eller på grund av ineffektivitet, konstaterar Sallinen.

Utbytet av biologiska läkemedel utvidgas stegvis

Utbytet av biologiska läkemedel utvidgas stegvis. Först kommer enoxaparinpreparat att omfattas av läkemedelsutbytet i början av april. I januari 2025 utvidgas läkemedelsutbytet med undantag av insulin till alla andra biologiska läkemedel.

Läkemedelsutbytet med glargininsulin inleds i april 2025 och för andra långverkande insuliner i januari 2026. Kortverkande insulinpreparat kommer inte att omfattas av systemet med läkemedelsutbyte alls.

– Det stegvisa ibruktagandet gör det möjligt att ta emot förändringen på ett kontrollerat sätt, konstaterar Sallinen.

Biologiska läkemedel för patienter under 18 år byts inte ut på apoteken.

- När det gäller minderåriga patienter bör den behandlande läkaren redan i samband med förskrivningen av läkemedlet vara uppmärksam på att välja det förmånligaste biologiska läkemedel som lämpar sig för vården av patienten.

Även för personer under 18 år kan läkemedelsutbyte göras på apoteket om det är fråga om preparat med exakt samma handelsnamn. Sådana är direktimport-, parallellimport- och paralleldistributionspreparat som redan nu omfattas av läkemedelsutbyte.

Genom rådgivning om hur dosdispensern ska användas säkerställs ett säkert läkemedelsutbyte

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea fastställer fyra gånger per år vilka biologiska läkemedel som är sinsemellan utbytbara.

Även om det kan finnas skillnader mellan administreringsanordningarna för utbytbara preparat är de ändå så likadana att utbytet kan genomföras på ett säkert sätt efter att apotekets farmaceutiska personal har gett produktrådgivning.

- Principen vid fastställandet av utbytbara preparat är att preparaten representerar samma läkemedelsform och administreringssätt och att skillnaderna mellan produkterna inte är så exceptionella att patientsäkerheten äventyras. Till exempel är en förfylld spruta och en motsvarande förfylld penna inte sinsemellan utbytbara, beskriver Sallinen.

När det gäller insulin har man till exempel uttryckt oro över att behållarna är kompatibla med administreringsanordningarna.

- Om administreringsanordningen är separat och det finns en annan tillverkares utbytbara läkemedelsampull eller motsvarande del som innehåller läkemedelssubstansen, kan endast sådana preparat för vilka det har visats att de är kompatibla med varandra klassificeras som utbytbara. Sallinen påminner om att ett säkert utbyte förutsätter att läkemedelsanvändaren tillägnar sig användningen av den nya produkten.

- Om läkaren misstänker att så inte är fallet har hen möjlighet att anteckna ett förbud mot byte på receptet, vilket också måste motiveras. På motsvarande sätt är det skäl att kontakta den behandlande läkaren om apoteket oroar sig för att kunden inte kan tillägna sig den nya produkten.

Verktyg för läkemedelsutbyte från Fimea

Fimea har tidigare publicerat stödmaterial som stöd för rådgivning om utbyte av inhalationspreparat. Skillnaderna i användningen och administreringen av preparat som ingår i samma substitutionsgrupp har sammanställts och publicerats på Fimeas webbplats.

Fimea producerar nu motsvarande uppgifter om skillnader i produkter för administrering även för biologiska läkemedel.

- Dessa uppgifter finns redan tillgängliga för enoxaprinpreparat. Med stödmaterial publicerar i takt med att utbyte av läkemedel utvidgas stegvis, berättar **Niklas Ekman**, sektionschef vid Fimea.

Stödmaterialiet har införts som en del av Fimeas läkemedelssöktjänst och det är lättillgängligt vid sidan av annan produktinformation i läkemedelssöktjänsten.

– Integrering av uppgifter som en del av läkemedelssökningen och dess öppna data gör det möjligt att utnyttja dem även i olika hälso- och sjukvårdssystem, till exempel datasystem i apotek, varvid uppgifterna är lättare att använda och utnyttja vid receptexpedieringen, konstaterar **Juha Sinnemäki**, ledande sakkunnig vid Fimea

Les mer

[Utbyte av biologiska läkemedel, information för yrkesutbildade och läkemedelsanvändare \(Fimea.fi\)](#)

[Läkemedelsöktjänst \(Fimea.fi\)](#)

[Styrningsbrev om god praxis vid läkemedelsutbyte av biologiska läkemedelspreparat på apoteket \(16.1.2024, pdf\)](#)

Lyssna

[Webbinariet om läkemedelsutbyte av biologiska läkemedel för apoteken \(Youtube\)](#)

Tiina Kuosa

Provisor

Specialsakkunnig, medicinsk chefredaktör för tidningen Sic!, Fimea

