

2/2019 | Kunskap till stöd för läkemedelspolitiskt beslutsfattande

Utbyte av biologiska läkemedel skulle kunna genomföras på apoteken

H. Tolonen, P. Kurki, M Airaksinen, K Hämeen-Anttila, P. Ruokoniemi

Utbyte av läkemedel skulle förutsätta en omsorgsfull planering och ett stegvis genomförande



Fimea anser utifrån en undersökning som genomfördes 2018 att det skulle vara möjligt att genomföra ett stegvis utbyte av biologiska läkemedel på apoteken med säkerställande av medicineringssäkerheten. Detta skulle emellertid förutsätta t.ex. att

- Fimea fastställer de biologiska läkemedlens kliniska och praktiska utbytbarhet liksom även den funktionella likheten hos administreringsanordningarna. Dessutom skulle intervallet för utbyte av läkemedel bedömas kritiskt.
- Apoteken skulle säkerställa den lagstadgade läkemedelsrådgivningen och rätt användning av administreringsanordningarna i samband med expedieringen av biologiska preparat. Patienten bör få enhetlig läkemedelsinformation om de preparat som han eller hon faktiskt använder från apoteket och andra hälso- och sjukvårdsenheter.
- Informationsutbytet mellan dem som deltar i läkemedelsbehandlingen skulle säkerställas och de yrkesutbildades kunskap om biosimilarer skulle förbättras.

Varför dryftas utbyte av biologiska läkemedel?

Den totala försäljningen av läkemedel har vuxit under 2010-talet. Mätt i partipriser fanns det sju biologiska läkemedel bland de tio mest sålda läkemedlen år 2018 räknat i euro. På samma sätt som många andra läkemedelsmyndigheter inom EU har Fimea konstaterat att biosimilarer och deras referenspreparat är utbytbara. Införandet av biosimilarer skapar en priskonkurrens mellan biologiska preparat som både

läkemedelsanvändarna och samhället har nytta av. Användningen av biosimilarer i öppenvården är emellertid obetydlig. Tillsvärdare tillämpas läkemedelsutbyte inte på biologiska läkemedel på apoteken, men det kan ses som en potentiell metod för att öka införandet av biosimilarer.

Undersökningsmaterial och -metoder

De finländska läkemedelsaktörernas och patientorganisationernas synpunkter utreddes i form av temaintervjuer på hösten 2018 (n= 32 intervjuer, i vilka det deltog 62 personer).

Identifierad nytta och risker

- Som **nytta** med läkemedelsutbytet identifierades utöver ekonomiska fördelar även en smidigare läkemedelsbehandling t.ex. vid störningar i tillgången.
- Som potentiella **risker** identifierades läkemedelsbehandlingens kontinuitet, bristfällig handledning, motstridig information och produkternas spårbarhet.

Vidare läsning

Tolonen m.fl. [Utbyte av biologiska läkemedel på apotek. Synpunkter på utbytet av läkemedel och därmed förknippade faktorer kring medicineringssäkerheten.](#) Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 5/2019

Tolonen m.fl. [Medication safety risks to be managed in national implementation of automatic substitution of biological medicines - a qualitative study.](#) BMJ Open 9:e032892, 2019.

Mer information

Hanna Tolonen (hanna.tolonen@hus.fi), provisor, doktorstuderande, HUS Aptotek och Helsingfors universitet. Bindningar: stipendier (Universitetsapoteket), föreläsningssarvoden (Farmasian oppimiskekus, Inspecta Oy, NewIcon, Sakky, Finlands Provisoriförening rf), kongressresor (Roche Oy, University Hospital of Heidelberg, Deutsche Krankenhaus Gesellschaft), licensintäkter och royalties (Kustannus Oy Duodecim). Inga bindningar relaterade till publikationen.

Päivi Ruokoniemi (paivi.ruokoniemi@fimea.fi), MD, specialistläkare i klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling, överläkare, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Inga bindningar relaterade till publikationen.

En Policy Brief görs av en forskargrupp. Ansvaret för innehållet och distributionen hör till forskargruppen. RATTI och upprätthållaren av publiceringsplattformen ansvarar inte för innehållet i individuella Policy Briefar.