

Biotilsvarende legemidler

Stadig flere biologiske legemidler er i ferd med å miste patentbeskyttelsen, noe som åpner for at flere biotilsvarende legemidler blir tilgjengelige. Dette dokumentet forklarer LMIs standpunkt til biotilsvarende legemidler, og forholdet mellom de biotilsvarende og de originale biologiske referanselegemidlene.

- Alle biologiske legemidler, originaler og biotilsvarende, godkjent av legemiddelmyndighetene er trygge, effektive og av høy kvalitet.
- LMI støtter biotilsvarende legemidler sin rolle i et konkurranseutsatt og bærekraftig marked for biologiske legemidler. Ressursbesparelsene som oppnås, bør bidra til å gi pasienter bedre tilgang til innovative behandlinger.
- Det er forskjell på å vurdere hvorvidt et produkt er biotilsvarende, og hvorvidt produktet er byttbart («interchangeable»). LMI mener at det må foreligge solid vitenskapelig dokumentasjon av de kliniske følgene av å bytte fra referanseproduktet til et biotilsvarende legemiddel, eller mellom ulike biotilsvarende legemidler, for å kunne vurdere «interchangeability».
- Hensynet til pasientens beste skal alltid ligge til grunn for valg av behandling med biologiske legemidler. Den endelige beslutningen om behandling av den enkelte pasient tas av behandlende lege, som bør involvere pasienten i beslutningen.
- LMI oppmuntrer til en fortsatt vitenskapelig debatt for å heve kunnskapsnivået.

Alle biologiske legemidler, originaler og biotilsvarende, godkjent av legemiddelmyndighetene er trygge, effektive og av høy kvalitet. Biologiske legemidler er viktige i behandlingen av alvorlige sykdommer. LMI støtter biotilsvarende legemidler sin rolle i et konkurranseutsatt og bærekraftig marked for biologiske legemidler. Ressursbesparelsene som oppnås, bør bidra til å gi pasienter bedre tilgang til innovative behandlinger.

Biotilsvarende legemidler er ikke generika, men biologiske legemidler som inneholder en versjon av virkestoffet i referanselegemiddelet. Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) har utarbeidet en egen godkjenningssprosess for biotilsvarende legemidler. Det er derfor viktig at reguleringer, retningslinjer og beslutninger vedrørende biotilsvarende legemidler på nasjonalt nivå, tar hensyn til de unike egenskapene til biologiske legemidler.

Pasientsikkerhet

Hensynet til pasientens beste skal alltid ligge til grunn for valg av behandling med biologiske legemidler. God pasientsikkerhet forutsetter at behandlingsbeslutningene treffes basert på kunnskap og etter individuell vurdering.

Pasient- og brukerrettighetslovens §§ 3-2 fastsetter: Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger. Brukere skal ha den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter.

Legenes valg og ansvar

Den endelige beslutningen om behandling av den enkelte pasient tas av behandlende lege, som bør involvere pasienten i beslutningen, samt gi adekvat informasjon om endringer i behandling. Elektroniske forskrivningssystemer eller retningslinjer må ivareta legens rett til fri forskrivning. Innkjøps- og anskaffelsesordninger må ta hensyn til legen som endelige beslutningstaker når det gjelder oppstart eller videreføring av en behandling.

Informasjon og opplæring spiller en viktig rolle for å øke kunnskapen om biotilsvarende legemidler. Åpenhet i produktinformasjonen er sentral for å sikre at det tas velinformerte beslutninger ved valg mellom originale biologiske legemidler og biotilsvarende legemidler. Videre er det viktig at all relevant forskrivningsinformasjon er lett tilgjengelig for legen.

Om byttbarhet, bytte og automatisk substitusjon

EMA vurderer ikke byttbarhet («interchangeability») når et biotilsvarende legemiddel blir godkjent. Det er forskjell på å vurdere hvorvidt et produkt er biotilsvarende, og hvorvidt produktet er byttbart («interchangeable»). LMI mener at det må foreligge solid vitenskapelig dokumentasjon av de kliniske følgene av å bytte fra referanseproduktet til et biotilsvarende legemiddel, eller mellom ulike biotilsvarende legemidler, for å kunne vurdere «interchangeability».

Automatisk substitusjon (bytte i apotek) av biologiske legemidler bør ikke forekomme, og er per i dag ikke innført i Norge. Godt kontrollerte pasienter bør ikke få endret sin behandling uten individuell medisinsk vurdering og solid vitenskapelig dokumentasjon.

Ekstrapolering av indikasjoner og bruk utenfor godkjent indikasjon

Biologiske legemidler skal brukes i tråd med reguleringen av patentvernet og innenfor godkjent indikasjon så lenge et slik godkjent alternativ er tilgjengelig. Ekstrapolering av indikasjoner for et biotilsvarende produkt skal bare gjøres når det kan begrunnes vitenskapelig.

Navngivning og sporbarhet

Effektiv legemiddelovervåking forutsetter sporbarhet av hvert enkelt produkt. Det må være etablert gode systemer for legemiddelovervåking, som tilrettelegger for riktig rapportering av bivirkninger. Biologiske legemidler med samme virkestoffnavn, uavhengig om det er original eller biotilsvarende, er ikke identiske. Derfor må handelsnavn, som identifiserer produsenten av produktet, brukes ved forskrivning og i melding av bivirkninger. Navnene på legemidlene må gjøre det mulig å skille mellom det originale legemiddelet (referanseproduktet) og biotilsvarende produkter. Batchnummer må være inkludert i rapporteringen i forbindelse med legemiddelovervåking. LMI understreker viktigheten av å rapportere bivirkninger, spesielt for legemidler underlagt særlig overvåkning (svart trekant).

Kunnskapsutvikling

LMI oppmuntrer til en fortsatt vitenskapelig debatt for å heve kunnskapsnivået. Hensikten er at behandlende lege skal kunne ta gode beslutninger om bruk av biologiske original og biotilsvarende legemidler, med hensyn til effekt og pasientens sikkerhet.

I utforming av anbefalinger og retningslinjer for klinisk praksis er det nødvendig med en vitenskapelig tilnærming for å ivareta pasientsikkerheten og videre kunnskapsutvikling.

Bærekraftig legemiddeltilgang og kontinuerlig innovasjon

Konkurransen som oppstår etter utløp av patentbeskyttelse er viktig for å oppnå besparelser, og for å opprettholde et bærekraftig helsevesen som foster innovasjon.

Anbuds- og innkjøpssystemer må være utformet slik at de støtter videre innovasjon og en stabil legemiddelforsyning. En helhetlig kost-nytte vurdering, med samfunnsøkonomiske effekter, bør ligge til grunn for innkjøps- og anbudskriterier.

LMI og foreningens medlemmer ser frem til å dele sine erfaringer med utvikling og produksjon av biologiske legemidler, for å fastsette ansvarlige regler som gjør trygge biologiske legemidler tilgjengelige for norske pasienter.