Svar på skriftligt spörsmål om hur spårbarheten för biologiska läkemedel tillgodoses och om ökad användning av biologiska läkemedel i Finland

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 397/2016 rd undertecknat av riksdagsledamot Sari Sarkomaa /saml:

> *Vilka åtgärder tänker regeringen vidta för att säkerställa att biologiska läkemedel verkligen kan spåras exakt i Finland, både när det gäller sjukhuspreparat och när det handlar om receptbelagda preparat som säljs på apotek,*
> *och*
>
> *vilka åtgärder tänker regeringen vidta för att öka användningen av biosimilarer?*

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:
Försäljningen av biologiska läkemedelspreparat ökar fortare än för någon annan läkemedelsgrupp. Redan nu är åtta av de tio mest sålda läkemedlen i Europa biologiska läkemedel.

I en början utvecklades biologiska läkemedel främst för sällsynta sjukdomar, men idag finns ett allt större utbud avsett också för de vanligaste sjukdomarna, bl.a. diabetes, reumatiska sjukdomar, inflammatoriska tarmsjukdomar, astma och cancer. Biologiska läkemedel tros bli en nyckelfaktor i framtidens läkemedelsvård – av alla läkemedel som är under utveckling just nu är hälften biologiska.

Till sin uppbyggnad är biologiska läkemedel mer komplexa än kemiska läkemedel. Denna komplexitet och sättet på vilket de produceras gör att det kan förekomma en viss grad av naturlig variation mellan tillverkningspartierna för ett biologiskt läkemedel.

För framtagning av biosimilarer, dvs. biojämförbara läkemedel, måste man kunna påvisa jämförbarhet mellan det biosimilära preparatet och referenspreparatet (det ursprungliga preparatet). Biosimilarer omfattas av stränga myndighetskrav. Jämförbarhetstesten skräddarsys för varje produkt för sig och innehåller fysiokemiska, funktionella och kliniska undersökningar.

I lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) föreskrivs att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska anteckna sådana uppgifter i journalhandlingar som behövs för att ordna, planera, tillhandahålla och följa upp vården och behandlingen av en patient. Alla recept som patienten fått ska också antecknas i patientjournalen.

Svar på skriftligt spörsmål SSS 397/2016 rd

I dagens läge är biologiska läkemedel inte alltid fullt spårbara, och det finns inga egna spårbarhetsbestämmelser för levererade läkemedel. Undantaget är blodpreparat, dvs. läkemedel i vilka människoblod eller blodkomponenter används som utgångsvara eller råvara. När dessa levereras till patienten dokumenteras bl.a. preparatets partinummer.

Enligt kommentar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) har emellertid inte patientsäkerheten varit hotad av det faktum att biologiska läkemedel inte kan spåras med fullständig exakthet. Med hjälp av patienthandlingarna kan man vid behov fastställa på olika sätt vilket parti som en patient har fått.

Fullständig spårbarhet kommer att bli verklighet under 2019, då gemenskapsreglerna om läkemedelssäkerhet börjar tillämpas. Enligt regleringen ska alla läkemedelsförpackningar vara försedda med säkerhetsdetaljer som gör det möjligt att verifiera var läkemedlet härstammar ifrån, identifiera enskilda förpackningar och säkerställa att förpackningen inte har manipulerats. Efter detta kommer individuella läkemedelsförpackningar att kunna identifieras och spåras ända fram till patienten. Social- och hälsovårdsministeriet utvärderar också om det är lämpligt att vidta åtgärder för att förbättra spårbarheten innan de nya säkerhetsreglerna börjar gälla 2019.

Att öka användningen av biosimilarer ses som viktigt hos social- och hälsovårdsministeriet. Ministeriet har kartlagt olika lösningar för ökad användning av biosimilarer och för ökad priskonkurrens mellan biologiska mediciner bl.a. i samband med beredningen av propositionen om läkemedelsbesparingar. De slutliga besluten om sparåtgärderna fattas under hösten. Några möjliga åtgärder är prissättningen av biosimilarer och att styra hur de förskrivs och levereras.

Helsingfors 12.7.2016

Social- och hälsovårdsminister Hanna Mäntylä