

## Biosimilarer

---

Användningen av biosimilarer bör öka för att frigöra resurser till vården. Eftersom biologiska läkemedel inte är utbytbara på apotek krävs istället aktiv styrning inom regionerna.

### Förslag till åtgärd:

- **Regionerna bör upprätta strategier för vilka patientgrupper som ska byta till biosimilarer och arbeta aktivt för att nå optimal besparingspotential.**
- **För biosimilarer inom öppenvården - begränsa hemliga priser/sidoöverenskommelser till marknaden för patenterade läkemedel och låt konkurrensen ske med transparenta priser när patentet gått ut.**
- **För biosimilarer inom slutenvården – säkerställ upphandling med kvalitetskriterier i tillägg till pris och arbeta för en effektiv implementering av vinnande biosimilarer**

### Vad är en biosimilar? <sup>1</sup>

Biologiska läkemedel (inklusive biosimilarer) framställs av levande organismer, t.ex. levande celler som har modifierats med hjälp av bioteknik. Det innebär att dessa levande organismer kan producera den aktiva substansen i det biologiska läkemedlet. Den aktiva substansen skördas sedan från cellerna. Dessa aktiva substanser (t.ex. proteiner) är vanligtvis större och mer komplexa än de som ingår i icke-biologiska läkemedel. Sedan 1980-talet har biologiska läkemedel utvecklats för en rad olika

---

<sup>1</sup> Europeiska kommissionen: Patientinformation om biosimilarer 2016/2017

sjukdomstillstånd. Tillgängliga biologiska läkemedel innefattar hormoner som insulin och tillväxthormon och även monoklonala antikroppar för behandling av autoimmuna sjukdomar och cancer. En biosimilar utvecklas för att i hög grad likna ett befintligt biologiskt läkemedel (referensläkemedel). Det befintliga biologiska läkemedlet är ett läkemedel som redan har godkänts och som används i EU och som kallas referensläkemedlet. Efter att referensläkemedlets patent löpt ut, och ensamrätten upphört, tillåts biosimilarer att komma in på marknaden.

Att biosimilaren i hög grad liknar referensläkemedlet innebär att de i allt väsentligt är likadana, även om det kan finnas mindre skillnader i den aktiva substansens struktur. Dessa smärre skillnader beror på att de aktiva substanserna vanligtvis är stora och komplexa molekyler och att de tillverkas av levande celler.

En viss variation är oundviklig för alla biologiska läkemedel, och mindre skillnader kan förekomma mellan olika partier av samma biologiska läkemedel. Skillnader kan ibland också uppstå efter ändringar i tillverkningsprocessen för ett biologiskt läkemedel. Sådana förändringar regleras noga av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Eventuella skillnader mellan en biosimilar och dess referensläkemedel hålls inom strikta ramar för att säkerställa att de fungerar på samma sätt. Biosimilaren och dess referensläkemedel kan jämföras med bladen på ett träd: de ser likadana ut och fyller samma funktion, men betraktar man dem genom mikroskop kommer man att märka små, små skillnader eftersom de bygger på biologiska processer. Biosimilarer genomgår dock en noggrann vetenskaplig granskning innan de godkänns för försäljning för att säkerställa att de, trots dessa små skillnader, kan förväntas vara lika säkra och effektiva som referensläkemedlen.

Biosimilarer är inte detsamma som generiska läkemedel (läkemedel som innehåller exakt samma kemiska molekyl som ett befintligt icke-biologiskt läkemedel), som exempelvis acetylsalicylsyra som finns i både Magnecyl och Treo. Det beror på att biologiska läkemedel, till skillnad från icke-biologiska läkemedel, inte kan kopieras exakt (se förklaringen ovan).

Biologiska läkemedel är behandlingar som kan hjälpa patienter med allvarliga sjukdomar såsom cancer och allvarliga inflammatoriska sjukdomar. De är dock komplexa och kan vara mycket kostsamma och tidskrävande att utveckla. Därför kan patienternas tillgång till sådana läkemedel vara begränsad, och det kan vara svårt för hälso- och sjukvårdssystemen att ha råd med dem. Biosimilarer kan förbättra patienternas tillgång till dessa behandlingar genom att de och förväntas bli mindre kostsamma för hälso- och sjukvårdssystemen i EU.

Det finns två huvudskäl till detta:

- Utvecklingen av biosimilarer bygger på vetenskaplig kunskap som byggts upp över tid med referensläkemedlet. Detta innebär att man inte behöver upprepa alla de kliniska undersökningar som gjorts med referensläkemedlet.
- När biosimilarer lanseras på marknaden måste de konkurrera med referensläkemedlet. Det innebär att de vanligtvis erbjuds till ett lägre pris. Biosimilarer är emellertid inte bara att betrakta som billiga kopior av referensläkemedlen. Tillverkningen av biosimilarer sker enligt stränga kvalitetskrav och med hjälp av de modernaste metoderna, och produktionsanläggningarna är föremål för samma inspektioner som alla andra anläggningar där läkemedel tillverkas. Biosimilarer har använts på ett säkert sätt inom EU sedan 2006 som säkra alternativ till referensläkemedel.

## Marknaden för biosimilarer i Sverige

Biosimilarer har potentialen att frigöra stora resurser i sjukvården p.g.a. ökad priskonkurrens. Biologiska läkemedel är inte utbytbara på apotek i Sverige på samma sätt som generiska läkemedel oftast är. I många länder är de flesta biosimilarer upphandlade läkemedel genom så kallade slutenvårdsupphandling. I Sverige är biologiska infusionsläkemedel upphandlade läkemedel medan biologiska injektionsläkemedel oftast hämtas ut som recept på ett öppenvårdsapotek.

Lite förenklat kan man dela upp biosimilarmarknaden i tre kategorier:

1. Slutenvårdsupphandlade biosimilarer för sjukhusbruk (infusioner)  
Exempel Rituximab, Trastuzumab, Filgrastim
2. Biosimilarer öppenvård med hemliga prisavtal/sidoöverenskommelser (injektioner)  
Exempel: Etanercept, Adalimumab
3. Biosimilarer öppenvård med listpris (injektioner)  
Exempel: Somatropin, insuliner

## Vad bör göras

Användningen av Biosimilarer bör öka. Biologiska läkemedel bör inte bytas varje gång patienten kommer till apoteket eftersom det aldrig går att fastställa att den verksamma substansen är helt identisk mellan två olika tillverkare. Dessutom har olika biologiska läkemedel olika injektionspennor, vilket kräver handledning för patienter av kvalificerad sjukvårdspersonal. Således är det bättre med ett kontrollerat införande som styrs och kontrolleras av vården snarare än på apoteken.

Rätt hanterade, och med en medveten strategi på klinisknivå, kan biosimilarer frigöra mycket pengar i sjukvården. De kan också försörja patienterna med produkter i de fall ett referenspreparat får produktionsproblem. Eftersom biologiska läkemedel inte är utbytbara på apotek kommer dock besparingarna inte automatiskt. Det krävs alltså ett ökat ansvarstagande från behandlande läkare, budgetansvariga klinikchefer och upphandlare, samt ökat engagemang från läkemedelskommittéer. Den leverantör som sänker priset måste också belönas med ökad försäljning. Annars hämmas priskonkurrensen.

Hemliga prisförhandlingar via sidoöverenskommelser är ett olämpligt instrument för konkurrens och prispress när patentet har gått ut. Ett transparent system med öppna transparenta priser gör det lätt för nya konkurrenter att etablera sig på marknaden och gynnar konkurrensen. Mer information om FGL:s syn på hemliga priser/sidoöverenskommelser finns på följande [länk](https://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2021/03/Sidoöverenskommelser-efter-patentutgång.pdf)<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> <https://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2021/03/Sidoöverenskommelser-efter-patentutgång.pdf>