

Fra: noreply@regjeringen.no
Sendt: 17. mars 2015 19:24
Til: Postmottak HOD
Emne: Nytt høringssvar til 14/4529- - Høring - forslag til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-reseptlegemidler)

Referanse: 14/4529-
Høring: Høring - forslag til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-reseptlegemidler)
Levert: 17.03.2015 19:24
Svartype: Med merknader
Kontakt avsender: Jo Klaveness
Kontaktperson: Jo Klaveness
Kontakt-e-post: jo.klaveness@farmasi.uio.no
Tittel: H-resept

Uttalelse:

Innspill til Høring: forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-resept)

Dokumentet beskriver i pkt. 3.4 Apotekloven hvor det i avsnitt 2 refereres til « at apoteket kan bytte rekvirert legemiddel med **generisk likeverdig legemiddel** eller med parallelimportert legemiddel». Videre sies det i pkt 4.8 under overskriften «Bytte til **generisk likeverdige legemidler**»: «Apotekloven paragraf 6-6 åpner for at apoteket kan bytte rekvirert legemiddel med **generisk likeverdig legemiddel** eller med parallellimporterte legemiddel. Per i dag er ingen av h-reseptlegemidlene generisk byttbare, men dette kan bli aktuelt på sikt.»

Min forståelse er at alle eller nesten alle h-reseptlegemidler i dag og i framtiden er, og vil være såkalte biologiske legemidler. Biologiske legemidler er svært kompliserte legemidler basert på proteiner som er i framstlt av levende organismer hovedsakelig ved bruk av avanserte biologiske metoder.

Generiske legemidler er definert i Artikkel 10b i EU Direktiv 2001/83 som følger: “generic medicinal product” shall mean a medicinal product **which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product**”

Terminologien “generiske legemidler “ brukes aldri i forbindelse med biologiske legemidler, hverken i moderne vitenskapelig litteratur eller regulatoriske dokumenter da det ikke er dokumentasjon for at biologiske produkter produsert av andre produsenter enn originalprodusenten har den samme kvalitative sammensetningen som det produkt originalprodusenten produserer. Det er enighet om at det for biologiske legemidler er «prosessen som er produktet» og to prosesser er aldri like. Produktene er derfor ikke identiske og dette har

man tatt konsekvensen av.

På denne bakgrunn brukes terminologien “biosimilar” i engelskspråklig litteratur, og det er bestemt at norsk terminologi skal være “biotilsvarende legemiddel” eller “tilsvarende biologisk legemiddel”.

Den regulatoriske dokumentasjonen som kreves for å oppnå markedsføringstillatelse for et biosimilar er beskrevet i en rekke guidelines utarbeidet av EMA. Denne dokumentasjonen er svært forskjellig fra den dokumentasjonen som kreves for et nytt generisk legemiddel.

Dokumentasjonen er svært omfattende og baserer seg på at det biotilsvarende legemiddelet sammenliknes direkte med originalen (referanseproduktet) i en rekke tester inkludert kliniske studier på effekt og sikkerhet.

Jeg vil derfor på det sterkeste anbefalle at dette dokumentet, som for praktiske formål omhandler biologiske legemidler, ikke bruker betegnelsen “generisk” men betegnelsen “biosimilar” eller “biotilsvarende legemiddel” / “tilsvarende biologisk legemiddel”.

En sammenblanding av disse uttrykkene vil bidra til å skape misforståelser innen et nytt og vanskelig fagfelt hvor helsepersonell i dag har begrenset kunnskap og erfaring.

Oslo , 17. mars 2015

Jo Klaveness

Professor i farmasi

Vedlegg: -