

INTERPELLATION TILL STATSRAÅD

Från riksdagsförvaltningen
2014-05-21
Besvaras senast
2014-06-09

Till socialminister Göran Hägglund (KD)

2013/14:488 Biosimilarer

Utbyte av originalläkemedel till generika är en viktig metod som gör det möjligt för vården att hålla nere kostnaderna. Det är till stor nytta rent samhällsekonomiskt. Grundläggande för utbytbarheten är att generikan är så lik originalläkemedlet att effekten är likvärdig.

En biosimilar är ett läkemedel som är jämförbart men inte identiskt med ett redan godkänt biologiskt läkemedel. På samma sätt som för generika kan användandet av biosimilarer medföra stora besparingar för vården.

Regeringen har givit i uppdrag till Läkemedelsverket att utreda hur utbytbarheten ska avgöras gällande biosimilarer. I *Utredning av förutsättningar för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning*, som överlämnades till regeringen den 26 september 2011, framgår det tydligt att Läkemedelsverket har fastställt att biosimilarer inte kan anses medicinskt likvärdiga på ett sätt som medger utbytbarhet.

Det kan föreligga skillnader i patienters immunologiska svar vid användning av biologiska läkemedel, och det går inte att förutsäga vilka immunologiska reaktioner ett utbyte mellan dessa läkemedel skulle kunna ge hos patienten.

Vidare är godkännandena av dessa läkemedel knutna till krav på riskhanteringsplaner, vilket i många fall omfattar säkerhetsuppföljning i verklig användning, vilket blir svårt att säkerställa om utbyten sker.

Det är brådskande att regeringen finner en tydlig linje gällande patientsäkerheten i denna fråga då många landsting kommer att påbörja sin upphandling av biosimilarer redan till sommaren. Om inte regeringen sätter ned foten i frågan finns det en nära förestående risk att budgetansvariga och/eller upphandlingsenheter fattar oinformerade beslut, till men för patienterna.

Min fråga till socialminister Göran Hägglund blir därför:

Vilka åtgärder avser socialministern att vidta för att säkerställa patientsäkerheten vad gäller biosimilarer i Sverige?

.....

Ann Arleklo (S)

Överlämnas enligt uppdrag

Lars Franzén