

Webbinarium för apoteken 6.2.2024: Läkemedelsutbyte av biologiska läkemedel - frågor och svar

Fråga: Om försäljningstillstånd för ett syntetiskt biologiskt läkemedel söks som hybridläkemedel (generiskt läkemedel), det vill säga inte centraliserat via EMA som biosimilar, kommer dessa preparat att omfattas av apoteksutbyte?

Svar: Ja, enligt den tidtabell som fastställs i lagen, förutsatt att de uppfyller Fimeas allmänna kriterier för utbytbarhet. Om de uppfylls kan motsvarande preparat bilda en grupp utbytbara läkemedel. (Dessa principer går igenom i webinariets första del och finns på Fimeas webbplats.)

Fråga: Kan produkter i olika förpackningsstorlekar höra till samma substitutionsgrupp, till exempel förpackningar med två och sex pennor, om de övriga villkoren till exempel gällande läkemedelsformen uppfylls?

Svar: Vid bildandet av Fimeas substitutionsgrupper beaktas inte förpackningsstorlekarna, det vill säga de kan höra till samma substitutionsgrupp. FIMEA gör grupperingarna på försäljningstillståndsnivå och FPA gör ännu separat grupperingar på förpackningsnivå.

Fråga: Är det möjligt att utbytet är förknippat med en ökad risk för störningar i tillgången till läkemedel?

Svar: Denna risk har diskuterats och kan i vissa fall förverkligas.

Fråga: Läkemedelsutbytet fungerar inte alltid, till exempel är Tamsulogen inte utbytbar, fastän det enligt Fimea är det.

Svar: Om preparatet finns på Fimeas lista, men inte inom prisintervallet som syns på apoteken, kan orsaken vara att innehavaren av försäljningstillståndet inte har gjort en prisanmälan till FPA eller att preparatets pris är högre än för preparaten i prisintervallet.

Fråga: Hur skickar man en begäran om förnyelse av ett e-recept om den organisation som upprättat receptet inte tar emot förnyelsebegäranden? Som exempel den specialiserade sjukvården där biologiska läkemedel ofta ordineras.

Svar: Alla hälso- och sjukvårdsenheter tar inte emot begäranden om förnyelse av recept. Sådana är till exempel vissa enheter inom den specialiserade sjukvården och den privata hälso- och sjukvården. I fråga om recept som gjorts upp inom den specialiserade sjukvården kan begäran om förnyelse skickas till den primärvårdsenhet som vårdar patienten. När det gäller recept som skrivs ut vid privata hälso- och sjukvårdsenheter ska patienten hänvisas att kontakta sin egen läkare för att få ett nytt recept.

Fråga: Förnyande av recept är ofta avgiftsbelagt på apoteket. Förutsätts det att apoteket förnyar felskrivna recept gratis?

Svar: Det finns ingen bestämmelse som förpliktar apoteken att skicka begäran om förnyelse av recept, så Fimea kan inte kräva det av apoteken. Enligt föreskriften om expediering av läkemedel (2/2016) ska apoteket dock be läkemedelsförskrivaren om ett förtydligande eller en rättelse när receptet är oklart eller bristfälligt.

Fråga: På sjukhuset har patienten fått anvisningar om användningen av läkemedlet och anordningen. Kan patienten förbjuda bytet vid det första apoteksköpet och ändå få ersättning?

Svar: Patienten har alltid rätt att förbjuda läkemedelsutbyte på apoteket. Detta kan påverka den andel som patienten själv betalar för läkemedlet. Mer information om fastställande av läkemedelsersättningar finns på FPA:s webbplats <https://www.kela.fi/lakemedel>

Fråga: Måste patienten alltid använda samma biologiska läkemedel i 6 månader eller får patienten om hen så önskar begära läkemedelsutbyte redan innan 6 månader har gått?

Svar: Patienten behöver inte använda samma preparat i 6 månader. Preparatet kan bytas ut mot ett annat utbytbart preparat om kunden så önskar redan innan sex månader har gått ut.

Fråga: För personer under 18 år är det dock inte nödvändigt att byta ut ett biologiskt läkemedel mot en biosimilar, även om det finns ett synonympreparat?

Svar: För personer under 18 år byts läkemedel inte ut mot en biosimilar, även om en sådan finns att tillgå. Byte kan dock göras till direktimporterade, parallellimporterade och parallelldistribuerade preparat av biologiska läkemedel som finns i Fimeas förteckning över utbytbara läkemedel. De är sinsemellan motsvarande läkemedelspreparat vars administreringsätt eller dosdispensrar inte skiljer sig från varandra och det finns inget hinder för att byta dem sinsemellan, om inte läkaren har förbjudit bytet.

Fråga: Hur ska man gå till väga om kunden inte har fått injektionshandledning och inte vet om hen kommer att få det, ska man då vägra att expediera läkemedlet eller expediera läkemedlet och hoppas på det bästa?

Svar: Läkemedlet kan expedieras även om injektionshandledning ännu inte getts, men även då säkerställer man att handledningen kommer att ges innan läkemedelsbehandlingen inleds för första gången. På apoteket kan man försäkra sig om detta till exempel genom att kontakta läkemedelsförskrivaren och fråga vart kunden ska hänvisas för att få injektionshandledning.

Fråga: Har företagen tillräckligt med dosdispensrar för att kunna leverera dem till varje apotek?

Svar: Fimea kan inte ålägga innehavare av försäljningstillstånd att leverera demoutrustning till apoteken, men kan instruera dem att göra det. Med demoutrustning och videor är rådgivningen om dosdispensern mer åskådlig, vilket kan främja en lyckad läkemedelsbehandling och minska kundernas kontakter med apoteken, den övriga hälso- och sjukvården och även innehavarna av försäljningstillstånd. Fimea har kontaktat representanter för innehavarna av försäljningstillstånd i ärendet.

Fråga: Rekommenderar Fimea att fel och andra situationer som äventyrar läkemedels- och medicinerings säkerheten endast registreras i verktyget HaiPro? Hur är det med biverkningar?

Svar: Expedieringsavvikelse ska dokumenteras och behandlas på apoteket enligt anvisningarna. Apotekaren ansvarar för att fastställa hur dokumentationen görs och om till exempel rapporteringsverktyg används som hjälp. Dokumenteringen och behandlingen av expedieringsavvikelse på apoteket främjar en säker läkemedelsbehandling. Man kan inte förplikta att dokumentera andra situationer som äventyrar läkemedels- och medicinerings säkerheten, men Fimea rekommenderar att också de dokumenteras.

Biverkningar anmäls separat på blanketten för biverkningsanmälan. Blanketter och anvisningar för anmälan finns på Fimeas webbplats: https://fimea.fi/sv/for_allmanhet/lakemedelssakerhet/att-gora-en-biverkningsanmalan

Fråga: Biologiska läkemedel är ofta produkter som beställs separat. Om kunden låter beställa ett läkemedlet, men söker det först 6 månader efter receptets första expediering. Om referenspriset har ändrats och det beställda läkemedlet är dyrare, blir apoteket då med läkemedlet och ett nytt beställs åt kunden? Biologiska läkemedel har returförbud, detta är en risk för apoteket.

Svar: För närvarande finns det inga bestämmelser om detta.

Fråga: Hur kommuniceras kundens rättigheter på ett förståeligt sätt till kunden?

Svar: På Fimeas webbplats finns information och material som också kan användas i kommunikationen med kunder: <https://fimea.fi/sv/aktuellt/utbyte-av-biologiska-lakemedel>

Fråga: Hur säkerställer man att utrustningsrådgivningen genomförs om en anhörig uträttar ärenden på kundens vägnar? Detta togs inte alls ställning till.

Svar: Då bedöms från fall till fall om den rådgivning om läkemedlet och dosdispensern som ges till den som uträttar ärenden på den andras vägnar är tillräcklig. I bedömningen beaktas om användaren själv doserar läkemedlet eller om den som uträttar ärenden för användaren ger läkemedlet. När en person som uträttar ärenden på någon annans vägnar inte sköter doseringen av läkemedlet och läkemedelsanvändaren på grund av sjukdom eller av någon annan orsak inte själv kan uträtta ärenden på apoteket, bedömer apoteket hurdan rådgivning en riktig och säker användning förutsätter och på vilket sätt en korrekt användning av dosdispensern kan säkerställas. I rådgivningen är det också möjligt att utnyttja distanskommunikation. Vid behov kontaktas läkaren.

Fråga: Används inte material för injektionsrådgivning redan inom hälso- och sjukvården? Kan den utnyttjas/fås att användas på apotek?

Svar: Det finns inget hinder för att dela ut injektionshandledningsmaterial från apoteket. Det är dock den övriga hälso- och sjukvårdens uppgift att ge injektionshandledning.