

# Medicinrådets vurdering af biosimilære lægemidler

## Medicinrådets vurdering af biosimilære lægemidler

*Erfaringerne med biosimilære lægemidler er nu så massive, at Medicinrådet vurderer, at det biosimilære lægemiddel i langt de fleste tilfælde kan erstatte det originale lægemiddel. Derfor skal virksomheder ikke længere ansøge Medicinrådet, før det biosimilære lægemiddel kan tages i brug i Danmark.*

Fra den 26. januar 2023 skal virksomheder ikke længere ansøge Medicinrådet om ibrugtagning af biosimilære lægemidler. Fremover vil biosimilære lægemidler, der har samme indikation og administrationsvej, som et lægemiddel Medicinrådet i forvejen har anbefalet, kunne tages i brug uden vurdering i Medicinrådet. Hvis Medicinrådet har en behandlingsvejledning på området, vil det biosimilære lægemiddel automatisk indgå i det næste Amgrosudbud og den efterfølgende lægemiddelrekommandation.

### Ny udmelding fra det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

EMA har gennem 15 år vurderet mere end 100 biosimilære lægemidler og udtaler nu, at erfaringerne med biosimilære lægemidler er så massive, at [EMA anser dem for udskiftelige \(interchangeable\)](#). Det betyder, at det biosimilære lægemiddel kan erstatte det originale lægemiddel (referencelægemidlet), fordi EMA har vurderet, at effekt, sikkerhed og farmakokinetik er sammenlignelig.

### Gode danske erfaringer med at tage biosimilære lægemidler i brug

Det er fortsat de enkelte lande, der beslutter, om de vil tage et biosimilært lægemiddel i brug, herunder om de patienter, der allerede er i behandling, skal skifte til et biosimilært lægemiddel. I Danmark har RADS og Medicinrådet gennem de seneste 10 år haft succes med ibrugtagning af nye biosimilære lægemidler, der hurtigt implementeres i klinikken. Medicinrådet har siden 2017 foretaget seks vurderinger, der alle resulterede i, at det biosimilære lægemiddel blev taget i brug til både nye patienter og patienter, der allerede var eller tidligere har været i behandling med referencelægemidlet.

Medicinrådet vurderer derfor, at biosimilære lægemidler som udgangspunkt kan tages i brug til både nye patienter og patienter, der allerede er eller tidligere har været i behandling med referencelægemidlet. Derfor er der ikke længere behov for en særskilt proces for vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler.