

Se mottakerliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	24-11-2011	11/15660-1	373.7	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Anne Marthe Ringerud

HØRING AV OPPTAK PÅ BYTTELISTEN

Bakgrunn

Byttelisten gir en oversikt over hvilke legemidler som er byttbare. Byttelisten innebærer at apotek kan bytte legemiddelet som står på pasientens resept, til et annet legemiddel som står på listen.

Formålet med apoteklovens bestemmelser om bytte er å sikre økt konkurranse og dermed lavere pris på legemidler.

Legemiddelverket vurderer Byttelisten som en forskrift og vi sender derfor visse forslag om endringer av Byttelisten på høring. Det gjelder eksempelvis når det ikke foreligger direkte sammenlignende bioekvivalensstudier, men hvor vi mener at legemidlene er generisk og medisinsk likeverdige. Høringsinnspill er offentlige og vil i enkelte saker også kunne bli lagt ut på Legemiddelverkets hjemmeside. Legemiddelverket gir ikke den enkelte høringsinstans noen tilbakemelding på høringsinnspill som er sendt oss.

Ytterligere informasjon om byttelisten finnes på vår hjemmeside: www.legemiddelverket.no

Legemiddelverket foreslår at følgende legemidler tas opp på byttelisten:

1. Albyl-E 160 mg enterotabletter "Nycomed Pharma AS"
2. Acetylsalisylsyre Actavis 160 mg enterotabletter
3. Acetylsalisylsyre Actavis 75 mg enterotabletter

Acetylsalisylsyre Actavis enterotabletter 75mg og 160mg har fått markedsføringstillatelse etter bibliografisk søknad (Article 10a well-established use application).

Legemiddelverket har vurdert den medisinske likeverdigheten av Acetylsalisylsyre Actavis 75mg enterotabletter, Albyl-E 75mg enterotabletter og Acetyratio 75mg enterotabletter og

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

vurdert dem til å være byttbare. Albyl-E 75mg enterotabletter og Acetyratio 75 mg enterotabletter er allerede på byttelisten. Legemiddelverket anbefaler at også Acetylsalisylsyre Actavis 75 mg enterotabletter tas opp på byttelisten.

Legemiddelverket har også vurdert at Albyl-E 160mg enterotabletter og Acetylsalisylsyre Actavis 160 mg enterotabletter er medisinsk likeverdige og anbefaler at legemidlene tas opp på byttelisten.

Høringsfrist

Høringsfristen er seks uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 06-01-2012

Innspill kan gjerne sendes oss elektronisk til generiskbytte@legemiddelverket.no

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn
avdelingsdirektør

Björg N Sørensen
overlege

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

Vedlegg: Vurdering av byttbarhet

Navn	Adr	Postnr	Poststed
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Mariboegate 13	0183	OSLO
Legemiddelindustriforeningen	Postboks 5094	0301	OSLO
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstua	0301	OSLO
Actavis Norway AS	Postboks 409 Skøyen	0213	OSLO
Nycomed Pharma AS	Postboks 205	1372	ASKER
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Postboks 409 Skøyen	0213	OSLO
Den norske legeförening	Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO