



Se mottakerliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	06-07-2009	09/08629-1	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.

Fra november 2007 sender Legemiddelverket forslag om enkelte endringer av byttelisten på høring. Det gjelder i særlig grad legemidler hvor det ikke foreligger direkte sammenlignende bioekvivalensstudier, men hvor en grundig medisinsk faglig vurdering konkluderer med medisinsk likeverdighet.

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

Legemiddelverket foreslår at følgende legemiddel/legemidler tas opp på byttelisten:

1. Acetyratio® ”Ratiopharm GmbH” Enterotabletter 75mg
2. Albyl-E® ”Nycomed Pharma AS” Enterotabletter 75mg

Statens legemiddelverk har gitt markedsføringstillatelse for Acetyratio® enterotabletter 75mg ”Ratiopharm GmbH” etter bibliografisk søknad (Article 10a well-established use application). Faggruppen for byttelisten har vurdert den medisinske likeverdigheten for Acetyratio® enterotabletter 75mg ”Ratiopharm GmbH” og Albyl-E® enterotabletter 75mg ”Nycomed Pharma AS” og vurdert dem til å være byttbare.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

Høringsfrist

Høringsfristen er ni uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 07-09-2009.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Ivar Vollset
fung. direktør

Kristin Helene Svanqvist
fung. avdelingsdirektør

Vedlegg: Vurdering av byttbarhet

Navn	Adr	Postnr	Poststed	Land
Nycomed Pharma AS	Postboks 205	1372	Asker	
Repr. ratiopharm AS	Postboks 12	1375	Billingstad	
Legemiddelindustriforeningen	Postboks 734 Sentrum, Grev Wedels plass 9	0105	OSLO	
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Postboks 409 Skøyen	0213	OSLO	
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstua	0301	OSLO	
Den norske legeforening	Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO	
FFO - Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Postboks 4568 Nydalen	0404	OSLO	