

Se liste i e-post

Deres ref. **Dato** **Vår ref.** **Saksbehandler**
 24.05.2024 24/12625-1 Malika Elkadi

HØRING OM OPPTAK PÅ BYTTELISTEN

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.

Direktoratet for medisinske produkter sender 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. Direktoratet for medisinske produkter gir ikke den enkelte høringsinstans noen tilbakemelding på høringsinnspill som er sendt oss.

Ytterligere informasjon om byttelisten finnes på vår hjemmeside: [Forside - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](https://www.dmp.no)

Legemiddelverket foreslår at følgende legemidler tas opp på byttelisten:

Varenummer	Handelsnavn	Innehaver	Legemiddelform	Styrke	Antall beholdere	Mengde per beholder	Måle-enhet
63926	RoActemra	Roche Registration GmbH	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte	162 mg	4	0,9	ml
577505	RoActemra	Roche Registration GmbH	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn	162 mg	4	0,9	ml
170062	RoActemra	Roche Registration GmbH	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	20 mg/ml	1	4	ml
170073	RoActemra	Roche Registration GmbH	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	20 mg/ml	4	4	ml
170085	RoActemra	Roche Registration GmbH	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	20 mg/ml	1	10	ml
170096	RoActemra	Roche Registration GmbH	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	20 mg/ml	4	10	ml
170107	RoActemra	Roche Registration GmbH	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	20 mg/ml	1	20	ml
170119	RoActemra	Roche Registration GmbH	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	20 mg/ml	4	20	ml
449847	Tyenne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn	162 mg	4	0,9	ml
135371	Tyenne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte	162 mg	4	0,9	ml
521540	Tyenne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Infusjonsvæske, oppløsning	20 mg/ml	1	4	ml
594963	Tyenne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Infusjonsvæske, oppløsning	20 mg/ml	1	10	ml
594237	Tyenne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Infusjonsvæske, oppløsning	20 mg/ml	1	20	ml

Legemiddelverket har vurdert at RoActemra og Tyenne injeksjonsvæske og infusjonsvæske er medisinsk likeverdige, og anbefaler opptak på byttelisten.

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Direktoratet for medisinske produkter innen **14.06.2024**. Høringsinnspill sendes til medisinbytte@dmp.no

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



· · · M · · · · ·
· · · · · P · · · · ·
· · Direktoratet for · ·
· · medisinske produkter

24.05.2024

24/12625-1

Malika Elkadi

side 2 av 2

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Hallstein Husbyn
enhetsleder

Malika Elkadi
rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.