

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	07.09.2022	22/20812-1	Silvia Elisabeth Herdlevær

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.

Legemiddelverket 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. 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:

Varenummer	Handelsnavn	Innehaver	Legemiddelform	Styrke	Mengde
145691	Pelgraz	Accord Healthcare S.L.U.	Injeksjonsvæske, oppløsning	6 mg	1x0,6 ml i ferdigfylt sprøyte med nålebeskytter
394719	Ziextenzo	Sandoz GmbH	Injeksjonsvæske, oppløsning	6 mg	1x0,6 ml i ferdigfylt sprøyte
484327	Neulasta	Amgen Europe B.V.	Injeksjonsvæske, oppløsning	6 mg	1x0,6 ml i ferdigfylt sprøyte med nålebeskytter

Legemiddelverket har vurdert at Pelgraz (Accord Healthcare S.L.U.), Ziextenzo (Sandoz GmbH) og Neulasta (Amgen Europe B.V.) injeksjonsvæske, oppløsning er medisinsk likeverdige, og anbefaler opptak på byttelisten.

Statens legemiddelverk

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

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

Høringsfrist

Høringsfristen er 3 uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen **28-09-2022**. Høringsinnspill sendes til medisinbytte@legemiddelverket.no

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Helga Festøy
enhetsleder

Silvia Elisabeth Herdlevær
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Referanser:

European Public Assessment Report:

Pelgraz: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/pelgraz-epar-public-assessment-report_en.pdf

Ziextenzo: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/ziextenzo-epar-public-assessment-report_en.pdf

Neulasta: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/neulasta-h-c-420-p45-51-epar-assessment-report_en.pdf

Instruksjoner:

Pelgraz: <https://medisininstruksjoner.no/accord/pelgraz/>

Ziextenzo: <https://medisininstruksjoner.no/sandoz/ziextenzo/>

Neulasta: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/pil-neulasta-amgen-561907#pil-innhold-info>

Vedlegg:

Sammendrag saksbehandling

Mottakere:

Amgen AB Norge, NUF

Apotekforeningen

Sandoz

Legemiddelindustrien

Norges Farmaceutiske Forening

Den norske legeforening

Accord Healthcare Inc.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon

Farma Norge

07.09.2022

22/20812-1

Silvia Elisabeth Herdlevær

side 3 av 3

Kopi til:

Helse- og omsorgsdepartementet