



Se mottakerliste

Deres ref.:
Dato: 08.06.2016
Vår ref.: 16/07351-1
Seksjon/saksbehandler: Seksjon for metodevurdering og refusjon/
Helle Endresen

HØRING OM 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 sender visse forslag om endringer av Byttelisten på høring. Det gjelder eksempelvis legemidler med hovedsakelig lokal effekt som øyesalve, kremer, øyedråper etc., hvor vi mener at legemidlene er terapeutisk 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:

Handelsnavn	Legemiddelform	Styrke	MT-innehaver
Kloramfenikol Aurora Medical	Øyesalve	10 mg/g	2care4
Kloramfenikol	Øyesalve	10 mg/g	Takeda AS

Kloramfenikol Aurora Medical og Kloramfenikol inneholder samme virkestoff i lik mengde, men det er en liten forskjell i forholdet av hjelpestoffene flytende parafin og vaselin mellom preparatene. Legemiddelverket mener denne forskjellen ikke har betydning for effekten eller bruken av legemidlene og har på bakgrunn av dette vurdert at legemidlene er terapeutisk likeverdige. Det er imidlertid forskjeller i holdbarhet og oppbevaringsbetingelser på de to preparatene (hentet fra preparatomtalene).

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



08.06.2016

16/07351-1

Seksjon for metodevurdering og refusjon/ Helle
Endresen

side 2 av 3

Kloramfenikol Aurora Medical

Holdbarhet: 4 år. Åpnet tube bør ikke brukes lenger enn 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C. Beskyttes mot lys.

Kloramfenikol

Holdbarhet: 2 år. Åpnet tube bør ikke brukes lenger enn 4 uker. Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Kan oppbevares i romtemperatur, ikke over 25 °C, i 1 måned.

Ulikhetene gjelder hvordan legemidlene skal oppbevares i apotek, ikke ute hos pasient. Legemiddelverket mener derfor ulikhetene ikke er av medisinsk betydning. Legemiddelverket mener de nevnte legemidlene er medisinsk likeverdige og anbefaler at preparatene tas opp på byttelisten.

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Innspill til høringen sendes Legemiddelverket innen 29. juni 2016.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer



08.06.2016

16/07351-1

Seksjon for metodevurdering og refusjon/ Helle
Endresen

side 3 av 3

Mottaker	Adresse	Post	Kontaktperson
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstua	0301 OSLO	
Takeda AS	Postboks 205	1372 ASKER	
2care4	Tømrervej 9	6710 Esbjerg V	
Den norske legeforening	Postboks 1152 Sentrum	0107 OSLO	
Legemiddelindustrien	Postboks 5094 - Majorstuen	0301 OSLO	
NIGeL - Norsk Industriforening for Generiske Legemidler	c/o TevaHagaløkkveien 13Postboks 15	1371 ASKER	
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Mariboës gate 13	0183 OSLO	