

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	25.04.2022	22/10009-1	Silvia Elisabeth Herdlevær

HØRING OM OPPTAK PÅ BYTTELISTEN

Bakgrunn

Byttelisten gir en oversikt over hvilke legemidler som er byttbare. Ordningen med medisinbytte i apotek innebærer at apotek kan bytte legemiddelet som står på pasientens resept til et annet likeverdig legemiddel som står på byttelisten.

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 legemidlene administreres med medisinsk utstyr, men hvor vi mener at legemidlene er generisk og medisinsk likeverdige.

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

Legemiddelverket har vurdert at Inhixa ferdigfylte sprøyter med nålebeskyttelse og Klexane ferdigfylte sprøyter med eller uten nålebeskyttelse, samt Inhixa og Klexane hetteglass er medisinsk likeverdige.

Legemiddelverket foreslår at følgende legemidler tas opp på byttelisten:

Varenummer	Handelsnavn	Innehaver	Legemiddelform	Styrke	Mengde
103740	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Injeksjonsvæske, oppløsning	20 mg	10 x 0,2 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter
113415	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	2 000 IU (20 mg)/0,2 ml	10 x 0,2 ml ferdigfylte sprøyter
416261	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	2 000 IU (20 mg)/0,2 ml	10 x 0,2 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter

164666	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Injeksjonsvæske, oppløsning	40 mg	10 x 0,4 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter
113704	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	4 000 IU (40 mg)/0,4 ml	10 x 0,4 ml ferdigfylte sprøyter
171699	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	4 000 IU (40 mg)/0,4 ml	10 x 0,4 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter
030698	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Injeksjonsvæske, oppløsning	60 mg	10 x 0,6 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter
374587	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	6 000 IU (60 mg)/0,6 ml	10 x 0,6 ml ferdigfylte sprøyter
138930	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	6 000 IU (60 mg)/0,6 ml	10 x 0,6 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter
066616	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Injeksjonsvæske, oppløsning	80 mg	10 x 0,8 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter
374595	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	8 000 IU (80 mg)/0,8 ml	10 x 0,8 ml ferdigfylte sprøyter
166110	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	8 000 IU (80 mg)/0,8 ml	10 x 0,8 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter
543357	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Injeksjonsvæske, oppløsning	100 mg	10 x 1 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter
374603	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	10 000 IU (100 mg)/1 ml	10 x 1 ml ferdigfylte sprøyter
075785	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	10 000 IU (100 mg)/1 ml	10 x 1 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter

079131	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Injeksjonsvæske, oppløsning	120 mg	10 x 0,8 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter
146604	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	12 000 IU (120 mg)/0,8 ml	10 x 0,8 ml ferdigfylte sprøyter
376027	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Injeksjonsvæske, oppløsning	150 mg	10 x 1 ml ferdigfylte sprøyter med nålebeskytter
522439	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	15 000 IU (150 mg)/1 ml	10 x 1 ml ferdigfylte sprøyter
598466	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V.	Injeksjonsvæske, oppløsning	300 mg	3 ml hetteglass
412361	Klexane	Sanofi-aventis Norge AS	Injeksjonsvæske, oppløsning	30 000 IU (300 mg)/3 ml	3 ml hetteglass

Høringsfrist:

Eventuelle innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen **16.05.2022**.

Høringsinnspill sendes til medisinbytte@legemiddelverket.no

Høringsinnspill er offentlige og vil kunne bli lagt ut på Legemiddelverkets hjemmeside.

Legemiddelverket gir ikke den enkelte høringsinstans noen tilbakemelding på høringsinnspill som er sendt oss.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Helga Festøy
enhetsleder

Silvia Elisabeth Herdlevær
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.



Vedlegg:

Vurdering av byttbarhet - Inhixa og Klexane

Lenke til EMA EPAR (European Public Assessment Report):

[Inhixa EPAR](#)

Lenker til instruksjonsveiledninger:

[Klexane brukerveiledning engangssprøyte u/sikkerhetsmekanisme, pasient](#)

[Klexane ferdigfylt sprøyte m/sikkerhetsmekanisme](#)

[How to inject with Inhixa](#)

Mottakere:

Farma Norge

Apotekforeningen

Legemiddelindustrien

Sanofi Aventis (Aventis Pharma S.A.)

Norges Farmaceutiske Forening

Den norske legeforening

CampusPharma AB

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon

Kopi til:

Helse- og omsorgsdepartementet