



Se mottakerliste

DAGSPOST

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	21-05-2010	10/10952-1	373.7	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Beate Valsø

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 medisinskfaglig 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. Nitro-Dur Depotplaster 5 mg/24timer "Schering-Plough Europe"
2. Nitro-Dur Depotplaster 10mg/24timer "Schering-Plough Europe"

Statens legemiddelverk har vurdert den medisinske likeverdigheten for Nitro-Dur Depotplaster 5 og 10 mg/24t "Schering-Plough Europe", Transiderm-Nitro 5 og 10 mg/24t Depotplaster "Novartis Norge AS" og Minitran 5 og 10 mg/24 t depotplaster "Meda" og vurdert dem til å være byttbare.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 14-16-2010.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn
Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Steinar Madsen
Steinar Madsen
avdelingsoverlege

Vedlegg: Vurdering av byttbarhet



Navn	Att	Adr	Postnr	Poststed	Land
FFO- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon Apotekforeningen		Postboks 4568 Nydalens Postboks 5070 Majorstua	0404 0301	Oslo OSLO	
Legemiddelindustriforeningen Meda AS Novartis Norge AS		Postboks 5094 Postboks 194 Postboks 237 Økern	0301 1371 0510	OSLO ASKER OSLO	
Den norske legeforening		Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO	
NIGeL		Hoffsveien 1D Postboks 409 Skøyen	0213	OSLO	
Schering - Plough AS		P.O.Box 398	1326	Lysaker	



Vurdering av byttbarhet

	Minitran "Meda"	Transiderm-Nitro "Novartis"	Nitro-Dur "Schering-Plough"
Styrke	5 og 10 mg/24 t depotplaster	5 og 10 mg/24t depotplaster	5 og 10 mg/24t depotplaster
Kvalitativ sammensetning	<p>Hvert depotplaster inneholder Glycerol-trinitrat 18mg, resp. 36mg. Plasterstørrelse 6,7cm² resp. 13,3cm²</p> <p><u>Hjelpestoffer</u> <u>Isooktyl acetat/acrylamid kopolyer</u> <u>Etyloleat</u> <u>Glysylmonolaurat</u> <u>LD polyetylenfilm</u> <u>Silikondekket polyesterfilm</u></p>	<p>Hvert depotplaster inneholder Glycerol-trinitrat 25mg, resp. 50mg. Plasterstørrelse 10cm² resp. 20cm²</p> <p><u>Hjelpestoffer</u> <u>Dimetikon</u> <u>Vannfri kolloidal silika</u> <u>Medisinsk limstoff av silikon</u></p>	<p>Hvert depotplaster inneholder Glycerol-trinitrat 40mg, resp. 80mg. Plasterstørrelse 10cm² resp. 20cm²</p> <p><u>Medisinske Limstoffer</u> <u>Butylakrylat polymer C</u> <u>Butylakrylat polymer D</u> <u>Natrium polyakrylat (polymer A)</u> <u>Melamin/formaldehyd resin (polymer B)</u> <u>Renset vann</u></p> <p><u>Bærer</u> <u>Hudfarvet Saranex</u></p>
Farmakologiske egenskaper	<p>Kardilaterende middel ved hjertesykdommer, ATC kode C01D A02. Profylakse mot angina pectoris. Virker avslappende på glatt muskulatur via dannelse av NO og cGMP.</p> <p>Terapeutisk effekt oppnås etter ca 30 minutter. Steady-state konsentrasjoner oppnås ca 2 timer etter administrasjon. Plasmakonsentrasjonen når et likevektnivå som vedvarer i brukstiden, men synker raskt når plasteret fjernes. Virketiden for et plaster er minst 24 timer. Plasmakonsentrasjonene viser betydelig intra- og interindividuelle forskjeller. Glyceroltrinitrat akkumuleres ikke ved gjentatt applikasjon. Glyseryltrinitrat metaboliseres raskt. To aktive metabolitter er mindre potente, men har lengre halveringstider. Disse metaboliseres videre til medisinsk inaktive produkter.</p>		
Vurdering	<p>Alle preparatene har en kontinuerlig frigjøring av virkestoff, og fremstår som generisk likeverdige. Det er ikke kommet innsigelser på byttbarheten til de to som allerede er på byttelisten. Det er ikke grunn til å tro at bytte mellom disse preparatene vil føre til lavere compliance blant pasientene. Faggruppen for generisk bytte vurderer preparatene som medisinsk likeverdige og anbefaler opptak på byttelisten.</p>		

