



## **Retningslinjer for Legemiddelverkets faggruppe for likeverdig bytte - Byttegruppen**

### **Nye retningslinjer som gjelder fra 1.7.2010**

#### **Overordnede føringer**

Legemidler som inneholder samme virkestoff og som Statens legemiddelverk vurderer som medisinsk likeverdige skal føres opp på Byttelisten. Dette gjelder uansett grunnlag for markedsføringstillatelse.

Medisinsk likeverdighet vurderes ut fra den samlede dokumentasjon som kan omfatte farmakokinetisk likeverdighet, bioekvivalens, sykdom/pasientgruppe, fare for alvorlige problemer ved uriktig bruk, behov for spesielt administrasjonsutstyr eller om små forskjeller i opptak hos den enkelte pasient kan tenkes å medføre problemer. Legemidler med ulikheter, for eksempel i administrasjonsutstyr, kan av Legemiddelverket vurderes som medisinsk likeverdig når legemidlet administreres av helsepersonell.

#### **Faggruppe for likeverdig bytte**

Ledelsen oppnevner en faggruppe for likeverdig bytte – heretter kalt Byttegruppen. Byttegruppen består av en leder, en sekretær samt fagpersoner som dekker de aktuelle fagområdene (medisin, farmasi, jus). Byttegruppen er rådgivende for ledelsen og rapporterer til avdelingsdirektør ved Avdeling for legemiddeløkonomi.

#### **Krav om markedsføringstillatelse**

Bare legemidler som har markedsføringstillatelse (MT) i Norge kan føres på Byttelisten.

#### **Vurdering av legemidler for opptak på Byttelisten**

Dersom det finnes flere tilsvarende legemidler med samme virkestoff skal disse vurderes for opptak på Byttelisten. Det tas bare hensyn til forskjeller i salter, estere, isomerer og andre varianter av virkestoffet samt ulikheter i hjelpestoffer (blant annet mengde og type oppløsningsvæske) når dette har betydning for legemidlenes sikkerhet eller effekt. Avvik i godkjent medisinsk indikasjon, manglende godkjenning for alle aldersgrupper m.m. er ikke til hinder for opptak på Byttelisten, men kan kreve særskilt vurdering.

Opptak skjer etter nærmere fastsatte kriterier (Tabell 1). Opptak uten fremleggelse for Byttegruppen gjennomføres av Byttegruppens sekretær. Hvis Byttegruppens sekretær er i tvil rådspørres Byttegruppens leder som vurderer om det er behov for å legge saken frem for Byttegruppen. De saker som i henhold til kriteriene eller lederens vurdering krever særlig faglig vurdering legges frem for Byttegruppen.

Opptak på Byttelisten av legemidler som i henhold til kriteriene skal høres, sendes ut på høring til berørte aktører, normalt med en høringsfrist på 3 uker.

Byttegruppen kan anbefale at byttbarheten til enkelte legemidler skal være begrenset på ulike måter. Byttegruppen utformer da en ”Merknad til bytte” som knyttes til legemidlet i Byttelisten.

## ***Tabell 1: Opptak på Byttelisten***

### **a. Legemidler som tas opp på Byttelisten uten fremleggelse for Byttegruppen:**

- 1) Parallellimporterte legemidler og duplikatlegemidler. Sekretær i Byttegruppen vurderer om det skal være merknad til byttbarhet og legger eventuelt saken frem for Byttegruppen.
- 2) Alle legemidler godkjent etter legemiddelforskriften § 3-9 (artikkel 10 i direktiv 2001/83 med unntak av:
  - Legemidler som er godkjent etter legemiddelforskriften § 3-12 (artikkel 10a) (veletablert bruk) og legemiddelforskriften § 3-9 (4) (artikkel 10 nr. 3) (hybrid søknad)
  - Legemidler i følgende ATC-grupper: A10 (Diabetesmidler), B01 (Antitrombotiske midler), J06 (Immunsera og immunglobuliner), J07 (Vaksiner), L01 (Antineoplastiske midler), L03 (Immunstimulerende midler), L04 (Immunsuppressive midler), N03 (Antiepileptika).
  - Legemidler med hovedsakelig lokal effekt (krem, salve, øyedråper, øredråper, nesespray, stikkpiller m.v.).
  - Legemidler med spesielt utstyr for administrasjon (inhalator, injeksjonspenn, infusjonspose m.v.).
- 3) Legemidler og legemiddelgrupper der Byttegruppen har etablert praksis gjennom tidligere vurderinger (se punkt b).

### **b. Legemidler der opptak på Byttelisten skal fremlegges for Byttegruppen:**

- 1) Legemidler som ikke tas opp på Byttelisten i følge punkt a.
- 2) Legemidler som skal sendes på høring legges først frem for Byttegruppen.

### **c. Legemidler der opptak på Byttelisten skal sendes på høring:**

- 1) Legemidler hvor det ikke er utført bioekvivalensstudier i forhold til referanselegemiddel med unntak av legemidler der det foreligger biowaiver.
- 2) Legemidler som er godkjent etter legemiddelforskriften § 3-12 (artikkel 10a) (veletablert bruk) og legemidler som er godkjent etter legemiddelforskriften § 3-9 (4) (artikkel 10 nr. 3) (hybrid søknad) hvor det ikke er vist bioekvivalens.
- 3) Legemidler til lokal bruk (øye, øre, hud, slimhinner m.v.).
- 4) Legemidler hvor Legemiddelverket ønsker innspill til vurdering av medisinsk likeverdighet.

## **Definisjoner som brukes i arbeidet med likeverdig bytte**

**Markedsføringstillatelse (MT)** – rett til å selge og markedsføre et godkjent legemiddel i Norge. MT medfører ikke plikt til å selge legemidlet i Norge.

**Originallegemiddel** – det opprinnelige legemidlet som i en periode har vært patent- og/eller konkurransebeskyttet.

**Generisk legemiddel** – se likeverdig legemiddel.

**Bioekvivalente legemidler** – legemidler som inneholder samme virkestoff og der opptaket i kroppen er så likt at de gir samme behandlingsmessige virkning.

**Bioekvivalensstudier** – undersøkelser som gjøres for å vise at legemidler er bioekvivalente.

**Biotilgjengelighet** – samlet opptak av et legemiddel i kroppen.

**Biowaiver** – anledning til å unnlate bioekvivalensstudier under nærmere bestemte forutsetninger.

**Farmakokinetikk** – ett legemiddels opptak, fordeling, omdannelse og utskillelse av kroppen.

**Farmakodynamikk** – ett legemiddels virkninger i kroppen.

**Byttelisten** – offisiell norsk liste over legemidler som anses å være medisinsk likeverdige og som kan byttes på apotekene.

**Byttbare legemidler** - medisinsk likeverdige legemidler som kan byttes på apoteket.

**Merknad til byttbarhet** – enkelte legemidler føres opp på Byttelisten med en merknad til byttbarhet som regulerer i hvilke tilfeller legemidlene er byttbare, for eksempel bare ved oppstart, bare i institusjon, bare når legemidlet administreres av helsepersonell eller når andre forhold begrenser byttbarhet.

**Likeverdig legemiddel** - et legemiddel som inneholder samme virkestoff som originallegemidlet, og med samme opptak og virkning.

**Medisinsk likeverdige legemidler** – likeverdige legemidler som Legemiddelverket mener det er trygt å sette på Byttelisten når alle forhold tas i betraktning; farmakokinetisk likeverdighet, bioekvivalens, sykdom/pasientgruppe, fare for alvorlige problemer ved uriktig bruk, behov for spesielt administrasjonsutstyr eller om små forskjeller i opptak hos den enkelte pasient kan tenkes å medføre problemer.

**Parallellimportert legemiddel** – legemiddel med samme virkestoff og samme produsent som originallegemidlet, men som importeres via ett tredjeland av en uavhengig importør. Parallellimporterte legemidler anses å ha samme virkning som de direkteimporterte legemidlene, selv om det kan være forskjeller i tablettens utseende og hjelpestoffer.

**Hjelpestoffer** – stoffer som finnes i et ferdig legemiddel i tillegg til virkestoffet. Dette er for eksempel bindemidler, fyllstoffer, fargestoffer eller pH-regulerende stoffer.

**Veletablert bruk** – et legemiddel som har vært i omfattende bruk på pasienter i minst ti år kan godkjennes på bakgrunn av den erfaring som er samlet.

**Virkestoff** – den kjemiske eller biologiske forbindelsen som gir den medisinske virkningen i et ferdig fremstilt legemiddel.

### **Utdrag fra lovverket**

Apotekloven § 6-6 regulerer utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon fra apotek. Bestemmelsen lyder:

*Legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon.*

*Apoteket kan uten hinder av første ledd bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel og med parallellimportert legemiddel hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Slikt bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske. Dersom rekvirenten ber om det, skal apoteket meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt.*

*Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om at rekvirenten i det enkelte tilfelle skal journalføre en begrunnelse for at generisk bytte etter annet ledd er uønsket.*

*Ved utlevering mot resept skal apoteket bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig.*

Videre fremgår det av forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-7:

*Som utbyttbare legemidler regnes de legemidler som er oppført på Byttelisten.*

*Byttelisten fastsettes av Statens legemiddelverk og gjelder som en del av disse forskrifter.*

Byttelisten er inntatt som Vedlegg II til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek og er offentliggjort på Legemiddelverkets internettside [Legemiddelverket.no](http://Legemiddelverket.no). Byttelisten vurderes av Legemiddelverket som en forskrift jf. forvaltningsloven § 2.