|  |  |
| --- | --- |
| Se mottakerliste |  |
|  |   |
|  |
|  |  |  |  |
| **Deres ref.:** | **Dato:** | **Vår ref.:** | **Seksjon/saksbehandler:** |
|   | 21.09.2016 | 16/11857-1 | Seksjon for metodevurdering og refusjon/Hege Bue |

**Høring om opptak på byttelisten**

**Legemiddelverket foreslår at følgende legemidler tas opp på byttelisten:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Varenummer | Handelsnavn | MT-innehaver | Legemiddelform | Styrke | Enhet |
| 409293 | Ganirelix SUN | Sun Pharmaceutical - Nederland | Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte | 0,25 mg/0,5 ml | 1 \* 0,5 ml |
| 551779 | Ganirelix SUN | Sun Pharmaceutical - Nederland | Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte | 0,25 mg/0,5 ml | 5 \* 0,5 ml |

Legemidlene brukes i forbindelse med assistert befruktning, og injiseres subkutant av pasienten selv eller hennes partner. Legemiddelverket har vurdert at Ganirelix Sun, injeksjonsvæske oppløsning 0,25 mg/0,5 ml og Orgalutran injeksjonsvæske oppløsning 0,25 mg/0,5 ml er medisinsk likeverdige, og anbefaler opptak på byttelisten. Orgalutran injeksjonsvæske er allerede på byttelisten sammen med parallellimport legemiddel.

**Bakgrunn**

Byttelisten gir en oversikt over hvilke legemidler som er byttbare i apotek.

Formålet med apoteklovens bestemmelser om bytte er å sikre økt konkurranse og dermed lavere pris på legemidler.

Ytterligere informasjon om byttelisten og medisinbytte i apotek finnes på vår hjemmeside [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)

**Høringsfrist**

Høringsfristen er 4 uker, eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket på e-post til generiskbytte@legemiddelverket.no innen 21-10-2016.

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.

Vennlig hilsen

Statens legemiddelverk

|  |  |
| --- | --- |
| Elisabeth Bryn (e.f.)avdelingsdirektør (sign.) | Anne Marthe Ringerudseniorrådgiver (sign.) |

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

Vedlegg: Vurdering av byttbarhet

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|   |

|  |  |
| --- | --- |
| Mottaker | Post |
| Apotekforeningen | 0301 OSLO |
| Legemiddelindustrien | 0301 OSLO |
| Den norske legeforening | 0107 OSLO |
| NIGeL - Norsk Industriforening for Generiske Legemidler | 1371 ASKER |
| Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon | 0183 OSLO |
| Rikshospitalet v/seksjon for barnløshet og assistert befruktning | 0372 OSLO |
| Ferring Legemidler AS | 0484 OSLO |
| MSD (NORGE) AS | 3002 Drammen |
| Orifarm AS | 0484 OSLO |