

Statens Legemiddelverk

Deres ref.: 20/11239-1

Vår ref: HSAK202000076

Dato: 11-08-2020

Høringsvar: Opptak på byttelisten

Legeforeningen har fra Legemiddelverket mottatt høring om opptak på Byttelisten av **Xorox øyesalve** - generika til **Zovirax øyesalve**, virkestoff aciklovir til behandling av herpes simplex keratitt.

Byttelisten gir en oversikt over hvilke legemidler som er byttbare. Bytteordningen innebærer at apotek skal tilby å bytte legemiddelet som står på pasientens resept med det billigste alternative legemidlet som står oppført på Byttelisten. Legemidler inkluderes i ordningen med generisk bytte og kommer på Byttelisten dersom de er bioekvivalente, medisinsk likeverdige og egnet for bytte i apotek. I noen tilfeller kan legemidler bedømmes som likeverdige selv om det ikke er gjort direkte sammenlignende biotilgjengelighetsstudier. Dette gjelder bl.a. legemidler til lokalt bruk (øye, øre, hud, slimhinner). Formålet med apoteklovens bestemmelser om bytte er å sikre økt konkurranse og dermed lavere pris på legemidler. Ved tungtveiende, medisinske grunner hos den enkelte pasient kan legen reservere pasienten mot generisk bytte. Pasienter som motsetter seg bytte må selv betale prisforskjellen mellom det billigste legemiddelet og det legen har forskrevet.

En tverrfaglig gruppe i Legemiddelverket (Byttegruppen) gjør vurderinger av byttbarhet og gir sine anbefalinger om opptak på Byttelisten til Legemiddelverkets ledelse. I visse tilfeller (definerte kriterier) sendes vurdering av byttbarhet på høring til berørte aktører. Legemidler til lokalt bruk (øye, øre, hud, slimhinner) hvor bioekvivalensstudier ikke er relevante, skal i følge kriteriene sendes på høring.

Legemiddelverket har vurdert at Xorox Agepha Pharma s.r.o. og Zovirax GlaxoSmithKline AS øyesalve er medisinsk likeverdige, og terapeutisk ekvivalens (effekt og toleranse) er dokumentert. Xorox og Zovirax har samme styrke og tilsvarende pakningsstørrelse.

Legeforeningen har ingen innsigelser mot byttbarheten.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Kari Jussie Lønning
Fagdirektør/lege

Anita Lyngstadaas
Spesialrådgiver