|  |  |
| --- | --- |
| Helse og omsorgsdepartementet |  |
|   |  |
| Postboks 8011 |  |
| 0030 Oslo |  |
|  | Vår fil: B20-AA20 |
|  | Vårt Arkiv: Interessepolitikk/høringer 2020 |
|  | Saksbehandler: Arnfinn Aarnes |

 Oslo 29. september 2020

**Høring om forslag til endringer i apotekloven § 6-6**

**Endringer i bytteordningen for legemidler**

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) vil her gi våre kommentarer til det foreliggende forslaget. Vår konklusjon er at vi støtter endringsforslagene i bytteordningen for legemidler.

Innledningsvis er vi enige med departementet i at bytteordningen for legemidler i apotek har fungert bra, og ført til at generiske legemidler blir tatt i bruk når et patent på et originalpreparat har gått ut. I tillegg har trinnpris bidratt til nedgang i prisene på legemidler når patenttiden har gått ut. Det er imidlertid et viktig premiss at legen, dersom han finner det nødvendig, kan reservere resepten for bytte. Dette må da dokumenteres i journal.

I forslaget til endringer i apotekloven ligger å innlemme biologiske legemidler i bytteordningen. Det har i flere år vært diskutert om et biotilsvarende legemiddel er likt nok originallegemiddelet, og om det er trygt å bytte. Den norske NOR-SWITCH studien har tilbakevist påstanden om at biologiske legemidler kan kopieres, fordi molekylstrukturene er så komplekse. Studien viser at biotilsvarende legemidler er like nok referanselegemidlene til at bytte av biologiske legemidler er forsvarlig.

Departementet mener at det ikke er faglig grunnlag for å opprettholde en begrensning i bytte til generiske parallellimporterte legemidler, og foreslår derfor at § 6-6 endres slik at bytte til biotilsvarende legemidler i apotek blir mulig. At det ikke har vært rapportert om negative hendelser, verken rundt effekt, sikkerhet eller immunsystemrespons, styrker argumentasjonen for å anbefale å innføre en bytteordning for denne type legemidler. Hele 90 internasjonale byttestudier har vist at risikoen for immunreaksjon eller tap av effekt ved bytte fra et referanselegemidlet til et biotilsvarende legemiddel var uendret.

FFO har tidligere vært skeptisk til å tillate bytte fra et referanselegemiddel til et biotilsvarende, og særlig til bytte i apotek. Det har bakgrunn i at det var gjennomført få studier som kunne bekrefte at et bytte var tilrådelig. Med den omfattende dokumentasjonen som nå foreligger om sikkerhet, effekt og immunsystemrespons finner vi ingen god grunn til å motsette oss en endring av apotekloven § 6-6 til å tillate bytte av referanselegemidler til biotilsvarende legemidler i apotek.

Slik departementet sier, medfører dette ikke noen automatikk i at legemidler skal føres opp på byttelisten. Det samme gjelder for biologiske legemidler. Legemiddelverket vil på forhånd vurdere om legemidlene er byttbare, og det innebærer en trygghet for at et legemiddel er trygt og effektivt og uten for store bivirkninger.

Behandlende lege vil fortsatt ha mulighet til å reservere resepten mot bytte, dersom det vurderes at et bytte ikke er trygt for pasienten. Det gir legen mulighet til å vurdere hva som er pasientens beste.

På bakgrunn av den grundige dokumentasjonen som er lagt til grunn for forslaget om bytte i apotek, støtter FFO endringer i bytteordningen for legemidler.

Med vennlig hilsen

**FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON**

 

Eva Buschmann Lilly Ann Elvestad

Styreleder generalsekretær