

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

## **Endringer i bytteordningen for legemidler**

Høringsfrist: 30. september 2020

# 1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 6-6 annet ledd.

Departementet foreslår i denne høringen at apotekloven § 6-6 annet ledd endres slik at ordningen med legemiddelbytte i apotek ikke lenger skal forbeholdes generiske og parallellimporterte legemidler.

Forslaget innebærer at det åpnes for at originale biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler kan vurderes som byttbare, herunder at biotilsvarende legemidler til samme original (referanseprodukt) kan settes på byttelisten som byttbare med hverandre.

## 2 Bakgrunn

Et av de overordnede målene for legemiddelpolitikken er at legemidler skal ha lavest mulig pris, jf. Legemiddelmeldingen Meld. St. 28 (2014-2015) og Innst. 151 S (2015-2016). Ordningen med legemiddelbytte i apotek bidrar til dette. Legemiddelbytte i apotek ble innført i 2001, og er et av de viktigste legemiddelpolitiske styringsverktøyene i Norge, sammen med trinnpris, maksimalpris og blåreseptordningen. Hensikten med forslaget er å legge til rette for at bytteordningen fremover kan forvaltes i takt med den medisinske og regulatoriske utviklingen, slik at potensialet for konkurranse og lavere legemiddelpriser kan utnyttes best mulig.

## 3 Gjeldende rett

### 3.1 Apotekloven

Apotekloven § 6-6 annet ledd er det rettslige grunnlaget for ordningen med bytte av legemidler i apotek. Bestemmelsen i annet ledd må ses i sammenheng med første ledd, som slår fast utgangspunktet om at apotek skal utlevere legemidler nøyaktig etter resept og rekvisisjon.

Apotekloven § 6-6 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.»

Loven begrenser bytteordningen til generisk likeverdige legemidler og parallellimporterte legemidler, og gjelder kun legemidler til human bruk.

I forarbeidene til apotekloven er generisk likeverdige legemidler beskrevet som «synonyme preparater, det vil si legemidler med samme virkestoff, samme legemiddelform og samme styrke,

men normalt med forskjellig produsent», jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) om lov om apotek (apotekloven). Dette omfatter ikke biotilsvarende legemidler. Slik dagens regelverk er utformet kan derfor biologiske og biotilsvarende legemidler ikke inngå i bytteordningen. Dette er også lagt til grunn i den eneste avgjørelsen om dette fra domstolene - TOBYF-2010-102446 «Filgrastim-saken».

Legemiddelbytte i apotek kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens ønske.

### **3.2 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler**

Apotekloven krever at legemidlene må være godkjent som byttbare før de kan byttes i apotek. Av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-7 følger det at det er Legemiddelverket som godkjenner byttbarhet ved å føre opp de byttbare legemidlene på en egen liste (byttelisten).

Forskriftens § 8-7 sier at:

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

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

## **4 Bytteordningen**

Legemiddelbytte (likeverdig bytte) i apotek ble innført i 2001, og er et av de viktigste legemiddelpolitiske styringsverktøyene i Norge, sammen med trinnpris, maksimalpris og blåreseptordningen.

Bytteordningen innebærer at apotek kan utlevere et legemiddel med samme virkestoff, men et annet merkenavn enn det som er forskrevet, uten først å avklare bytte med den som har forskrevet legemidlet som står på resepten. Apotekene kan bare bytte mellom legemidler som står på byttelisten. Bytte av legemidler i apotek sikrer økt konkurranse, lavere pris på legemidler, bedre tilgang på legemidler og er et viktig element for å unngå legemiddelmangel i Norge. Ordningen er utformet og praktiseres på en måte som ivaretar pasientenes interesser, samtidig som den fremmer helsepolitiske målsetninger. Det anslås at folketrygden og pasientene årlig spares for utgifter på mer enn 2 milliarder kroner på grunn av bytteordningen.

Legemiddelverket vurderer alle generiske legemidler for opptak på byttelisten. Generiske legemidler tas opp på byttelisten dersom de vurderes likeverdige, med mindre det foreligger forhold som gjør at Legemiddelverket vurderer legemidlene som uegnede for bytte i apotek på gruppenivå. Det vil si at Legemiddelverket mener at det for pasientgruppen som helhet er forhold som tilsier at bytte i apotek ikke bør skje. Dette kan for eksempel være forhold knyttet til sykdommen, pasientgruppen, faren for alvorlige problemer ved feil bruk og behovet for spesielt utstyr.

Legemiddelbytte er et grunnleggende virkemiddel i norsk legemiddelpolitikk. Bytteordningen eksisterer imidlertid ikke i et vakuum, men må forstås i sammenheng med andre ordninger, som sammen utgjør et hele.

Prisregulering er sterkt koblet til bytteordningen. Når et legemiddel får generisk konkurranse og Legemiddelverket har vurdert at legemidlene er byttbare i apotek, fastsettes normalt en trinnpris. Trinnprisen tar utgangspunkt i legemidlets maksimalpris (apotekenes innkjøpspris, omtalt som AIP). Det er Legemiddelverket som fastsetter maksimalpris for alle reseptbelagte legemidler når det utstedes markedsføringstillatelse. Denne prisen fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemidlet i følgende land: Sverige, Danmark, Finland, Storbritannia, Irland,

Tyskland, Østerrike, Belgia og Nederland. Trinnprisen tar utgangspunkt i maksimalprisen og reduserer den med en viss prosentsats. Satser avhenger av legemidlets omsetning og kutt gjennomføres i to eller tre trinn. Prisen reduseres trinnvis, avhengig av legemidlet omsetning. Apotekenes utsalgspris (trinnprisen) fremkommer når apotekets avanse og merverdiavgift legges til. Apotek har plikt til å tilby minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe. Modellen bygger på at apotekkjedene forhandler med de ulike leverandørene og kan oppnå lave innkjøpspriser ved at legemidlet blir apotekkjedens «trinnprisprodukt» og dermed er sikret et stort salgsvolum.

Tilsvarende er det regler som ivaretar hensynet til pasientsikkerheten ved bytte i apotek. Apotekene har en lovfestet plikt til å informere om riktig legemiddelbruk når legemidlet utleveres til kunden. Ved bytte i apotek må det informeres om hva dette betyr for pasienten. Veiledningsplikten innebærer at apotekene skal sørge for at pasienten har tilstrekkelige opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig. Forskrivende lege kan reservere resepten mot bytte i apotek hvis det foreligger tungtveiende medisinske grunner hos pasienten som taler mot bytte. Folketrygdens refusjonsandel vil da beregnes ut fra apotekets faktiske utsalgspris (maksimal AUP) og ikke trinnprisen. I tillegg til fravær av gyldig reservasjon fra rekvirenten, er det en forutsetning for apotekenes bytteadgang etter apotekloven § 6-6 annet ledd at pasienten ikke motsetter seg bytte. Pasienten må selv dekke mellomlegget mellom trinnpris og maksimalpris dersom han motsetter seg bytte.

Den norske modellen med bytteliste, trinnpris og enkel mulighet for legereservasjon, gjør at introduksjon av generiske legemidler i markedet, økonomisk innsparing og medisinskfaglige hensyn og pasientsikkerhet er integrert i én modell.

## 5 Bytteordninger i andre land

### *Sverige*

Det svenske legemiddelverket beslutter på produktnivå hvilke legemidler som er byttbare i apotek. Forskriver kan reservere mot bytte utfra medisinske grunner, farmasøyt i apotek kan reservere mot bytte dersom det kan føre til dårligere legemiddelbruk (eksempel dersom pakningen ikke er tilpasset leddgikt pasienter). Pasienten kan si nei til bytte og betale mellomlegget selv.

Det svenske Tandvårds- og Läkemedelsförmånsverket (TLV) tar for hver pakningsgruppe beslutning om hvilket tilgjengelig legemiddel som har lavets pris og er «periodens vare», og dermed det legemiddel som apoteket skal tilby sine kunder. Prisen fastsettes etter anbudsrunder for én måned av gangen.

### *Danmark*

Den danske bytteordningen skiller seg fra den norske i enda større grad enn den svenske. Slik som den svenske bytteordningen, er den danske bytteordningen en anbudsordning hvor det inngår avtaler for 14 dager.

Det er vanskeligere å reservere pasientene mot utlevering. Apoteket skal i nesten alle tilfeller levere ut det rimeligste legemidlet. Hvis pasient eller lege har valgt et særskilt legemiddel, som er dyrere enn det rimeligste legemidlet, skal pasienten selv betale mellomlegget. Det kan gis stønad til et dyrere legemiddel etter legens individuelle søknad. I 2019 ble det innvilget 1366 slike søknader.

### *Nederland og Tyskland*

Nederland og Tyskland har ikke refusjon fra Folketrygden slik vi kjenner det i Norge, innbyggerne er medlemmer av sykeforsikringsordninger. Disse lager «utleveringslister» som, etter anbud, angir hvilke legemidler som refunderes iht. sykeforsikringen. Bytte skjer i apoteket.

#### *Storbritannia*

I Storbritannia er det større grad av virkestofforskriving. I tilfellene der legen skriver resept på virkestoff, leverer apoteket ut billigste legemiddel.

#### *Bytte av biotilsvarende legemidler*

Bytte av generiske legemidler er innført i stort sett hele Europa. Noen land har i tillegg innført bytte av biotilsvarende legemidler, som for eksempel Island, Estland, Latvia, Tsjekkia, Polen, Slovakia og Kypros. I tillegg arbeides det i flere land med innføring av slikt bytte, herunder i Frankrike.

## **6 Departementets vurdering og forslag**

Apotekloven § 6-6 annet ledd begrenser i dag bytteordningen til to typer legemidler; generiske og parallellimporterte legemidler. Denne begrensningen har sin bakgrunn i at biotilsvarende legemidler ikke fantes på det tidspunktet bestemmelsen ble gitt. Bytteordningen er fra 2001 og det første biotilsvarende legemidlet fikk markedsføringstillatelse i 2006. Departementet mener at det ikke er faglig grunnlag for å opprettholde en slik begrensning. Departementet foreslår at § 6-6 annet ledd endres slik at generiske, biotilsvarende og parallellimporterte legemidler kan føres på byttelisten nå disse anses for å likeverdige. Det vil si at legemidlene anses ha samme virkning når de brukes riktig.

### **6.1 Generisk og biotilsvarende likeverdige legemidler**

Legemiddeloven (lov 4. desember 1992 nr. 132) og legemiddelforskriften (forskrift 12. desember 2009 nr. 1839) inneholder regler om markedsføringstillatelse for legemidler. Loven og forskriften gjennomfører direktiv 2001/83/EF. Reglene om godkjenning av legemidler er totalharmonisert innenfor EØS-området.

Det følger av legemiddeloven § 8 første ledd bokstav a, at legemidler til mennesker og dyr som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess, må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes. Villkårene for å få markedsføringstillatelse er samlet i legemiddelforskriften, jf. legemiddeloven § 10 første ledd.

Det første godkjente legemidlet med et nytt virkestoff kalles originallegemiddel eller referanselegemiddel. Når dokumentbeskyttelsen til et referanselegemiddel har utløpt, kan det utvikles og søkes om markedsføringstillatelse for legemidler som er kopier av referanselegemidlet. For kjemiske legemidler er betegnelsen for disse kopiene generiske legemidler, og for biologiske legemidler er betegnelsen biotilsvarende legemidler.

Et generisk legemiddel er definert i legemiddelforskriften § 3-8 bokstav b) som et legemiddel som har samme kvalitative og kvantitative sammensetning av virkestoff og samme legemiddelform som referanselegemidlet, og hvor bioekvivalens med referanselegemidlet er påvist ved relevante biotilgjengelighetsstudier. Bioekvivalens vil si at opptaket av virkestoffet i kroppen er så likt at de gir samme virkning

Et generisk legemiddel inneholder dermed akkurat samme virkestoff i samme mengde som referanselegemidlet, men kan ha ulikt navn og utseende på legemiddel og pakning og ulike hjelpestoff (stoff som er nødvendige for å lage tabletter m.v.). Teksten i pakningsvedlegg og preparatomtale kan også være ulik. Det er samme krav til kvalitet for originallegemidler og generiske legemidler. Legemiddelfirmaet som søker markedsføringstillatelse for et generisk legemiddel må dokumentere samme biotilgjengelighet hos pasientene som referanselegemidlet for å få markedsføringstillatelse. Lik virkning er avhengig av at det generiske legemidlet tas opp i kroppen på samme måte som originallegemidlet.

Av legemiddelforskriften § 3-9 siste ledd følger det at:

Dersom et biologisk legemiddel ikke faller inn under definisjonen av generisk legemiddel på grunn av forskjeller som følge av råvaren, eller fordi fremstillingsprosessen for det biologiske legemidlet og det biologiske referanselegemidlet er forskjellige, skal det fremlegges resultater av relevante toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøkelser for utstedelse av markedsføringstillatelse.

Det legges til grunn at når et biotilsvarende legemiddel får markedsføringstillatelse, er det som følge av at det har tilsvarende effekt og sikkerhetsprofil som referanselegemidlet.

Biologiske legemidler skiller seg fra kjemiske legemidler ved at de er framstilt av eller rensset fra levende organismer som bakterier, sopp og planter, og vev fra planter eller dyr. Dette kan gi opphav til små ulikheter i strukturen til molekylerne som de biologiske legemidlene er bygget opp av. Biotilsvarende legemidler er legemidler som tilsvare, men ikke er identisk med et annet biologisk legemiddel. Endringer i produksjonen av biologiske legemidler kan også resultere i små strukturforskjeller mellom ulike produksjonsnumre av det samme legemidlet. Dette gjelder både for referanselegemidlet og for biotilsvarende legemidler.

Et biotilsvarende legemiddel (eng. biosimilar) er et legemiddel som har samme virkestoff og samme ATC-kode (anatomisk-terapeutisk-kjemisk klassifisering) som et referanselegemiddel som allerede er godkjent i EØS. Uttrykket biosimilarity refererer til sammenlignbarhet av struktur og funksjon. Godkjenningen av biotilsvarende legemidler bygger på at legemidlet er sammenlignet med det originale biologiske legemidlet (referanselegemidlet) og vurdert som så likt med hensyn til kvalitet og biologisk aktivitet, at det har tilsvarende sikkerhet og effekt.

Rundt ti prosent av virkestoffene i klinisk anvendte legemidler er biologiske.<sup>1</sup> Det ventes å komme flere biologiske legemidler (originale og biotilsvarende) på markedet i tiden fremover. Dersom biologiske legemidler blir oppført på byttelisten, ville det bidra til konkurranse mellom referanselegemiddel og biotilsvarende legemiddel. Etter gjeldende rett, er det imidlertid ikke adgang til å føre opp biologiske legemidler på byttelisten, ettersom biotilsvarende legemidler ikke er generisk likeverdige til sitt referanselegemiddel, jf. apotekloven § 6-6 annet ledd. Det er likevel naturlig at apotekloven, som er fra 2000, ikke tok opp i seg særskilt bytte av biologiske og biotilsvarende legemidler i apotek, gitt at biotilsvarende legemidler først ble tatt i bruk i EØS-området i 2006.

I vurderingen av om legemidlene er likeverdige, ligger at legemidlet må inneholde samme virkestoff og ha samme styrke. Videre må legemidlene være bioekvivalente, altså at opptaket av virkestoffet i kroppen er så likt at de gir samme virkning.

Begrepet likeverdig knyttes derfor, i utgangspunktet, til dokumentasjonen og grunnlaget for legemidlets markedsføringstillatelse, men er ikke begrenset til dette. For at både generiske og biotilsvarende legemidler skal få markedsføringstillatelse, er det en forutsetning at de er likeverdige

---

<sup>1</sup> [https://admin.farmatid.no/sites/default/files/nft\\_nr\\_1-2018\\_s\\_22-29.pdf](https://admin.farmatid.no/sites/default/files/nft_nr_1-2018_s_22-29.pdf)

hva gjelder kvalitet, sikkerhet og effekt sammenlignet med referanselegemidlet. Dette innebærer at legemidlene har samme type virkning, samme grad av virkning og samme type bivirkninger med samme frekvens. Det betyr at legemidlene kan forskrives på like fot. Leger kan velge hvilket som helst legemiddel av de generiske eller biotilsvarende fordi markedsføringstillatelsen fastslår at de har samme virkning og at de kan brukes ved de samme terapeutiske indikasjonene som referanseproduktet. Hvordan disse legemidlene skal inkluderes i refusjonssystemer er en nasjonal vurdering. Det inkluderer vurderingen av om legemidlene kan føres på byttelisten.

Diskusjonen rundt bytte mellom referanselegemiddel og biotilsvarende legemidler har særlig vært knyttet til spørsmålet om bytte mellom dem gir økt risiko for bivirkninger, spesielt immunreaksjoner og tap av effekt. I en studie fra 2017 over alle godkjente biotilsvarende legemidler i EU, ble det konkludert at bytte med biotilsvarende legemidler godkjent i EU er trygt.<sup>2</sup> Det ble ikke rapportert om noen negative hendelser, verken angående effekt, sikkerhet eller immunogenisitet i de tolv årene biotilsvarende hadde vært på markedet. I en stor gjennomgang av 90 internasjonale byttestudier, konkluderte man i mars 2018 med at risikoen for immunreaksjon eller tap av effekt ser ut til å være uendret etter bytte fra et referanselegemiddel til et biotilsvarende legemiddel.<sup>3</sup> I en liknende studie fra 2020 har man kommet til samme konklusjon, men forfatterne peker også på at datagrunnlaget fra byttestudier fortsatt er begrenset.<sup>4</sup> De fleste kliniske studier har ikke nok data for å kunne detektere sjeldne bivirkninger eller mulige langtidseffekter.

Departementet mener på denne bakgrunn at det ikke foreligger faglige grunner for å utelukke bytte av biologiske legemidler på generell basis. Markedsføringstillatelsen av biotilsvarende legemidler i EU bygger på at disse er likeverdige til sin referanse når det gjelder kvalitet, sikkerhet og effekt. Legemiddelverket fastslår at det er ikke vitenskapelig grunnlag for å anta at det skal oppstå bivirkninger på grunn av bytte.<sup>5</sup> Departementet foreslår, på denne bakgrunn, at dagens henvisning i § 6-6 annet ledd til generisk likeverdige og parallellimporterte legemidler erstattes med generisk og biotilsvarende likeverdige legemidler og parallellimporterte legemidler. I dette ligger at bytteordningen kan omfatte både kjemiske og biologiske legemidler.

Departementet viser for øvrig til at de regionale helseforetakene allerede i dag bytter mellom biologiske legemidler (referanselegemidler og biotilsvarende). De regionale helseforetakene anser således bytte mellom biologiske legemidler som trygt. De regionale helseforetakene endrer forskrivning hver gang et nytt biologisk legemiddel vinner en anbudskonkurranse. Flertallet av pasientene flyttes da over til det legemidlet som vinner anbudet. I hovedsak gjøres dette ved at pasientene får brev om at behandlingen blir endret, og deretter er de elektroniske H-reseptene endret.

Apotekloven § 6-6 annet ledd inneholder også som vilkår at apotek kan foreta bytte dersom departementet har funnet legemidlene byttbare. Kompetansen til å fastslå legemidlenes byttbarhet og dermed fastsette byttelisten er delegert Legemiddelverket gjennom forskrift om legemidler i apotek § 8-7.

---

<sup>2</sup> Kurki et al, 2017, BioDrugs

<sup>3</sup> Drugs (2018) 78: 463. <https://doi.org/10.1007/s40265-018-0881-y>

<sup>4</sup> <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.1836>

<sup>5</sup> <https://legemiddelverket.no/nyheter/byttbarhet-av-biotilsvarende-legemidler>

Det er ingen automatikk i at generiske legemidler skal føres på byttelisten, og det samme må gjelde for biologiske og biotilsvarende legemidler. Legemiddelverket har et rettsanvendelsesskjønn som medfører at oppføring på byttelisten både skal ivareta likeverdighet ved legemidlene, i tillegg til byttesituasjonen. Oppføring på byttelisten forutsetter at Legemiddelverket har gjort en konkret vurdering av legemidlene og funnet at de er byttbare i apotek.

Spørsmålet om legemidlene skal føres på byttelisten vil derfor bygge på om legemidlene er generiske eller biotilsvarende likeverdige, og i tillegg må de anses som byttbare i apotek. I dette ligger at bytte i apotek anses trygt og forsvarlig. Departementet viser til at Legemiddelverket har et betydelig rettsanvendelsesskjønn ved vurderingen av om legemidlene er likeverdige og byttbare. Begrepene favner den helhetlige vurderingen som Legemiddelverket gjør for å kunne konkludere med at det konkrete legemiddelbyttet i apotek er trygt. I denne vurderingen inngår på den ene siden forutsetningen om at legemidlene har samme effekt og bivirkninger (generiske eller biotilsvarende), og på den andre siden forhold knyttet til de aktuelle pasientene og om bruken av legemidlet gjør at legemiddelbyttet er å anse som trygt. Sistnevnte krav omfatter avveininger knyttet til sykdommen, pasientgruppen, faren for alvorlige problemer ved feil bruk og behovet for spesielt utstyr. Legemiddelverket har dermed et betydelig faglig skjønn med hensyn til hva som kan anses være byttbart.

Oppføring på byttelisten bygger på vurderingen av om bytte er trygt og forsvarlig på gruppenivå. Likevel ivaretas pasientsikkerheten for den enkelte pasient ved at forskrivende lege kan reservere resepten mot bytte dersom legen mener at bytte ikke vil være trygt og forsvarlig for pasienten. Slik må ordningen være innrettet for å sikre at legemidler ikke unødvendig utelukkes fra bytteordningen, av grunner som ikke er avgjørende for det enkelte legemidlets likeverdighet.

Departementet mener at bytteordningen er innrettet slik at både pasientsikkerhet og behovet for konkurranse og potensialet for statlige innsparinger ivaretas. De er etter departementets vurdering ingen faglige grunner for at biologiske legemidler ikke kan omfattes av ordningen.

Departementet foreslår derfor at apotekloven § 6-6 annet ledd endres slik at alle legemidler, uavhengig av type eller gruppetilhørighet ellers, kan vurderes for opptak på byttelisten. Som følge av forslaget til endring i annet ledd er det også nødvendig å endre henvisningen til generisk bytte i tredje ledd. Departementet foreslår at tredje ledd kun henviser til bytte i apotek.

## **7 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Det er vanskelig å anslå konkret hvilke besparelser forslaget vil gi. Dette skyldes dels at det ikke er mulig å si sikkert om og når nye legemidler kommer på markedet, og dels at det ikke er mulig å forskutere hvilke legemidler som vil komme på byttelisten og hvilke priser som da vil gjelde. Jo flere biologiske legemidler (originale og biotilsvarende) som kommer på det norske markedet, jo større blir potensialet for å frigjøre ressurser.

I 2019 var omsetningen for biologiske legemidler som dekkes av folketrygden om lag 1,2 mrd. kroner, hvorav folketrygdens andel var rundt 1 mrd. kroner. Selv om kun en mindre andel av omsetningen er på legemidler som i dag har biotilsvarende alternativer på markedet, er potensialet for innsparinger stort på sikt. Per februar 2020 var det fem virkestoff med biotilsvarende legemidler med norsk markedsføringstillatelse som helt eller delvis dekkes av folketrygden.

Legemiddelverket har tidligere vurdert at dersom biologiske legemidler blir byttbare i apotek, kan disse innlemmes i trinnprissystemet, men med skjønnsmessige vurderinger blant annet ut fra

kostnader knyttet til administrasjonsutstyret. Mange biologiske legemidler administreres av pasienten ved hjelp av utstyr som injeksjonspenn/-sprøyte.

En innføring av biologiske legemidler i trinnprissystemet vil gi en innsparing for folketrygden og pasienter. Størrelsen på en innsparing i 2021 vil være avhengig av hvor raskt en lovendring kommer på plass og hvor raskt Legemiddelverket får vurdert legemidler for bytte og trinnpris.

For forskrivere, apotek og pasienter betyr forslaget at legemiddelbytte i apotek blir aktuelt for flere legemidler.

For legemiddelindustrien og apotekene betyr forslaget at bytteordningens konkurranse- og prisvirkninger vil omfatte flere legemidler.

Legemiddelverket vil få noe mer arbeid med å vurdere legemidler for byttelisten dersom man åpner for å sette biologiske og biotilsvarende legemidler på byttelisten. Det vil også være noe mer arbeid knyttet til å informere forskrivere og pasienter mv. Det legges til grunn at arbeidet kan skje innenfor eksisterende budsjetttramme.

## 8 Forslag til lov om endring i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven)

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) foreslås følgende endringer:

§ 6-6 annet og tredje ledd skal lyde:

Apoteket kan, uten hinder av første ledd, bytte rekvirert legemiddel *med generisk eller biotilsvarende likeverdig legemiddel, eller* 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 bytte* etter annet ledd er uønsket.