Direktoratet for medisinske produkter

Se liste i e-post

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	13.10.2026	26/36944-1	Roya Popal

HØRING: FORSLAG OM ENDRING I BYTTELISTEN FOR LEGEMIDLER INNEN ATC-KODE N03A (ANTIEPILEPTIKA), HERUNDER OPPHEVELSE AV BEGRENSET BYTTE MED UNNTAK AV N03AB, N03AF OG N03AG

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sender med dette på høring forslag om endring i byttelisten for antiepileptika (legemidler innen ATC-kode N03A, N02BF01 og N02BF02), slik at ordningen med begrenset bytte oppheves for legemidler i disse gruppene. Legemidler omfattet av ATC-kodene N03AB02, N03AF01 og N03AG01, foreslås å fortsatt ha begrenset bytte.

1. Innledning
Formålet med høringen er å innhente synspunkter fra relevante fagmiljøer, virksomheter og øvrige høringsinstanser om hvorvidt dagens regulering av byttbarhet for antiepileptika er hensiktsmessig, og om det foreligger et tilstrekkelig faglig grunnlag for å differensiere mellom ulike virkestoffgrupper innen ATC-kode N03A. Forslaget bygger på en fornyet vurdering av eksisterende praksis i Norge, innhentede opplysninger fra øvrige nordiske land og dialog med nasjonale fagmiljøer.

2. Bakgrunn
Legemidler i ATC-kode N03A reiser særlige spørsmål om byttbarhet, blant annet som følge av terapeutisk bredde, farmakokinetisk variasjon, behov for dosejustering og risiko for tap av anfallskontroll eller bivirkninger ved preparatskifte. Begrenset bytte for disse legemidlene innebærer at apoteket kun kan velge fritt mellom produkter i byttegruppen ved første utlevering. Ved senere utleveringer må samme merkevare ekspederes hver gang. I praksis betyr dette at apotekene i liten grad kan gjennomføre bytte. Dette svekker de praktiske effektene av generisk konkurranse og innebærer at besparelsene for folketrygden og staten blir begrensede. Det er derfor grunn til å vurdere om dagens ordning med begrenset bytte bør opprettholdes for hele gruppen, eller om reguleringen i større grad bør differensieres etter virkestoff og tilgjengelig dokumentasjon.

DMP viser også til at antiepileptika allerede i dag vurderes særskilt strengt ved spørsmål om byttbarhet. Kravene til dokumentasjon, herunder bioekvivalens, er strengere enn for de fleste andre legemiddelgrupper, nettopp på grunn av de mulig alvorlige kliniske konsekvensene av mindre forskjeller i eksponering.

DMP vil samtidig peke på at vurderingen av byttbarhet må knyttes til forholdet mellom originalpreparat og generiske preparater, og ikke bygge utelukkende på generelle betraktninger om variasjon knyttet til virkestoffet for øvrig. Det bemerkes også at behov for dosejustering kan oppstå både ved bruk av originalpreparat og generiske preparater.

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

3. Nordisk praksis

3.1 Danmark

Danmark tillater generisk bytte for de fleste antiepileptika, med unntak av fenytoin, karbamazepin og valproat. Det vises til informasjon fra danske myndigheter om bioekvivalens og generisk substitusjon[1].

3.2 Finland

Finske legemiddelmyndigheter har opplyst at antiepileptika som har andre godkjente indikasjoner i tillegg til epilepsi, kan være omfattet av ordningen med byttbare legemidler. Dette tilsvarer praksisen vi i Norge har for eksempelvis pregabalin og gabapentin. Legemidler som utelukkende er indisert for langtidsbehandling av epilepsi, inngår derimot ikke i listen over byttbare legemidler. Begrunnelsen som er gitt, er at doseopptrapping og titrering ved langtidsbehandling av epilepsi krever særlig presisjon. Legemidler som benyttes ved akutte epileptiske anfall, og som brukes kortvarig, anses derimot som byttbare. Finske myndigheter har samtidig opplyst at kriteriene for byttbarhet i utgangspunktet er de samme som for øvrige byttbare legemidler.

3.3 Sverige

Svenske myndigheter har opplyst at legemidler med indikasjon epilepsi generelt er unntatt fra byttbarhet. Dette gjelder også legemidler som i tillegg har andre godkjente indikasjoner, slik som gabapentin og pregabalin ved behandling av nevropatisk smerte. Bakgrunnen er at det svenske systemet ikke åpner for å tillate bytte ved én indikasjon og samtidig unnta bytte ved en annen.

4. Norsk faglig vurderingsgrunnlag

I Norge er det definerte ATC-koder med begrenset bytte. Det faglige grunnlaget for disse vurderingene er gjennomgått på nytt i lys av tilbakemeldinger fra nordiske myndigheter.
DMP viser også til at Perampanel Vivanta ble sendt på høring i juni 2026 med forslag om opptak på byttelisten. Høringsfristen var 01.07.2026, og det innkom ingen høringsinnspill. Preparatet ble på denne bakgrunn vurdert som byttbart med Fycompa, dog med begrenset bytte etter et senere innspill fra Spesialsykehuset for epilepsi (SSE). Fravær av innspill i høringsrunder er å anse som aksept fra høringsinstansene.
Denne saken aktualiserte behovet for en bredere vurdering av om all epilepsimedisin fortsatt bør være underlagt begrenset bytte, eller om enkelte undergrupper innen N03A kan vurderes særskilt.

5. Direktoratets vurdering

DMP vurderer at det foreligger tilstrekkelig faglig grunnlag for å oppheve begrenset bytte for øvrige legemidler innen ATC-kode N03A. Vurderingen av byttbarhet bør baseres på dokumentasjon om originalpreparat versus tilsvarende preparater, fremfor generelle vurderinger av individuell variasjon knyttet til virkestoff alene.

DMP vurderer også at kliniske, farmakokinetiske eller farmakologiske forhold ved antiepileptika tilsier en særskilt regulering sammenlignet med andre legemiddelgrupper. Erfaringer fra Danmark bør tillegges vekt ved utforming av norsk praksis.
På bakgrunn av den samlede gjennomgangen vurderer DMP at det er grunnlag for å sende på høring et forslag om at ordningen med begrenset bytte for legemidler innen ATC-kode N03A oppheves, med unntak av følgende grupper:

- fenytoin (N03AB02)
- karbamazepin (N03AF01)
- valproinsyre (N03AG01)

For disse gruppene foreslås begrenset bytte opprettholdt.

DMP legger foreløpig til grunn at en slik avgrensning vil kunne gi en hensiktsmessig balanse mellom hensynet til pasientsikkerhet og behovet for en mer målrettet, konsistent og kunnskapsbasert regulering av byttbarhet. En slik innretning vil også i større grad harmonere med reguleringen i enkelte andre nordiske land, samtidig som det opprettholdes særskilte restriksjoner for legemiddelgrupper der det vurderes å foreligge et særlig behov for varsomhet.

Det understrekes samtidig at forskriver, dersom det foreligger tungtveiende medisinske grunner, fortsatt vil kunne reservere den enkelte resepten mot bytte. Dette bidrar til å ivareta pasienter med særlige kliniske behov.

DMP viser videre til at bytte kan ha flere fordeler, både for pasientene og for samfunnet. Økt adgang til bytte kan bidra til bedre tilgang til legemidler, lavere priser og mer effektiv utnyttelse av generisk konkurranse. Det kan også gi større fleksibilitet ved leveringssvikt og redusere sårbarheten i forsyningen, ved at apotek i større grad kan tilby tilgjengelige medisinsk likeverdige alternativer.

7. Høringsfrist og innsending av høringssvar
Høringsfristen settes til **31.12.2026**. Høringsinnspill mottatt etter denne fristen blir ikke med i sluttvurderingen.

DMP gjør oppmerksom på at høringsuttalelser som hovedregel er offentlige etter offentleglova, og kan bli publisert i sin helhet.

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Roya Popal
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.