

Informasjon til nyreleger om anbudskonkurranse transplantasjonslegemidler for 2026-2028 (2030 med prolongering)

I Norge gjennomføres det regelmessige anbudsrunder for legemidler til sykehus. Dette for å sikre lavest mulig pris på faglig likeverdige alternativer. Som følge av en studie gjennomført ved OUS-RH i 2015, som viste at et generisk takrolimus (Tacni®) ikke var bioekvivalent med originalpreparatet Prograf® i nyretransplanterte, har vi vært tilbakeholdne med å anbefale generikabytte. I de øvrige nordiske landene benyttes billigste generisk immunsuppresjon uten begrensninger.

Sykehusinnkjøp HF gjennomførte i 2025 anbudskonkurranse for immunosuppressiva med avtalestart 1.4.2026. I forbindelse med anbudskonkurransen var det et krav at anbudsvinner skulle fremlegge dokumentasjon på bioekvivalens med originalpreparatet i pasientpopulasjonen, og ikke bare ha dokumentasjon fra friske frivillige (som er gjeldende krav i henhold til EMA regelverket). Hvis anbudsvinner ikke hadde nødvendig dokumentasjonen for pasientpopulasjonen ble det spesifisert at OUS-RH skulle gjennomføre adekvate bioekvivalensstudie før endelig tildeling av anbudsvinner.

For mykofenolat mofetil og takrolimus dosert 2 ganger daglig var det generikafirma som ble anbudsvinnere. Firmaene hadde ikke dokumentasjon i pasientpopulasjonen, og OUS-RH gjennomførte derfor bioekvivalensstudier høsten 2025. Konklusjonen fra studiene var at **det generiske takrolimuspreparatet IKKE var bioekvivalent med originalpreparatet Prograf®**. Astellas som har originalpreparatet Prograf® ble derfor tildelt som anbudsvinner. **For mykofenolatmofetil var generikapreparatet Mycophenolatmofetil Accord® bioekvivalent med originalpreparatet CellCept®**. Sykehusinnkjøp HF har derfor inngått ny landsdekkende avtale for dette preparatet.

For de øvrige immunosuppressive medikamentene ble det ikke gjennomført studie. I disse tilfellene bør man ved overgang til nytt preparat, på samme måte som ved dosejustering, ta ekstra blodprøver med tanke på både organfunksjon og aktuell medikamentkonsentrasjon. Man bør unngå rutinemessig reservasjon mot generikabytte.

Anbefalingene gjelder kun for pasienter over 18 år.

Vi ber om at dere informerer pasientene og støtter at det vurderes som trygt å bytte preparat.

På vegne av nyreseksjonen, OUS Rikshospitalet

28.05.2026

Kristian Heldal

Karsten Midtvedt

Anders Åsberg

Praktiske konsekvenser:

1. **Mykofenolatmofetil (250 mg kapsel, 500 mg tablett):** Mycophenolat mofetil Accord® er anbefalt preparat og vil utleveres med mindre det er forskrevet CellCept® og angitt byttereservasjon på resepten. På bakgrunn av bioekvivalensstudien vurderes det trygt å bytte fra CellCept® til Mycophenolat mofetil Accord® uten ytterligere tiltak. For å unngå ekstra apotekkostnader i forbindelse med bytte bør man skrive Mycophenolat mofetil Accord og ikke CellCept på resepten.
2. **Takrolimus kapsler:** Prograf® (Astellas) er eneste anbefalte preparat og **forskrives som før**. Apotekene har ikke anledning til å bytte til generika – det er ikke nødvendig å angi byttereservasjon på resepten
3. **Takrolimus depotkapsler:** Advagraf® (Astellas) er eneste anbefalte preparat og **forskrives som før**. Apotekene har ikke anledning til å bytte til generika – det er ikke nødvendig å angi byttereservasjon på resepten
4. **Mykofenolsyre (180 mg/360 mg):** Mycofenolsyre Accord® er eneste anbefalte preparat og vil bli utlevert med mindre det er forskrevet Myfortic® og angitt byttereservasjon. Det ble ikke gjennomført en bioekvivalensstudie da det var for få pasienter som brukte medikamentet til å gjennomføre studien innen gitt tidsrom. Det foreligger ikke tilbud på Myfortic så dette preparatet kjøpes til fullpris ved byttereservasjon.
5. **Everolimus:** Everolimus EQL® ble anbudsvinner. Det ble ikke gjennomført en bioekvivalensstudie da det var for få pasienter som brukte medikamentet til å gjennomføre studien innen gitt tidsrom. Det foreligger ikke tilbud på Certican så dette preparatet kjøpes til fullpris ved byttereservasjon.
 - a. Pga. leveringsutfordringer vil dette ikke effektueres før høsten 2026.
6. For **mykofenolatmofetil, mykofenolsyre og everolimus** vant generika anbudet og bør være førstevalg.
7. Ved bytte til **mykofenolsyre** eller **everolimus** bør pasienten ta ekstra blodprøver med tanke på medikamentkonsentrasjoner og organfunksjon på samme måte som man gjør ved doseendring.