

**Høring om forslag til endring i
legemiddelforskriften §12-14 - §12-16 og
blåreseptforskriften §8**

Høringsfrist 3. juni 2021

Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Legemiddelverket på høring forslag til endringer av forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). Forslaget til forskriftsendringer omhandler konkrete kuttsatser ved trinnpris for biologiske legemidler samt tekniske endringer for å oppdatere forskriftsverket i tråd med forslag til lovendringer i Prop. 84 L (2020-2021) om endringer i legemiddeloven og apotekloven.

Vi ber spesielt om innspill til forslaget til kuttsatser i trinnprissystemet. Vi ønsker også innspill på hvordan høringsinstansene anser at endringene kan påvirke forsynings sikkerheten og andre forhold instansene kjenner til som ikke Legemiddelverket har fanget opp.

Høringsfrist er: 3. juni 2021.

Bakgrunn for høringen

Prop. 84 L (2020-2021) om endringer i legemiddeloven og apotekloven ble fremmet 12. februar 2021. Lovproposisjonen inneholder forslag til lovendringer som medfører 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 føres på byttelisten som byttbare med hverandre. Av lovproposisjonen fremgår det at:

«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.»

Forslaget til lovendringer forutsetter at legemiddelforskriften §§ 12-14 – 12-16 og blåreseptforskriften § 8 endres for å oppdatere regelverket slik at det tas høyde for lovendringene og for å fastsette konkrete kuttsatser ved trinnpris. Denne høringen omfatter forslag til dette.

Gjeldende rett

Apotekloven § 6-6

Apotekloven § 6-6 annet ledd er det rettslige grunnlaget for ordningen med bytte av legemidler i apotek. Bestemmelsens 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 Helse- og omsorgsdepartementets høringssak av 29. Juni 2020 **Feil! Bokmerke er ikke definert.** om forslag til endringer i apotekloven § 6-6 er det foreslått at apotekloven § 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».

Rekvirerings- og utleveringsforskriften § 8-7

Av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (rekvirerings- og utleveringsforskriften) § 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.»*

Legemiddelforskriften § 12-14, § 12-15 og § 12-16

Legemiddelforskriften § 12-14 regulerer trinnprisordningen. Av bestemmelsen fremgår at Legemiddelverket fastsetter hvilke byttegrupper det skal beregnes trinnpris for. Videre regulerer § 12-14 at utgangspunktet for trinnprisreguleringen er at legemidlet er oppført på byttelisten og at det foreligger stabil generisk konkurranse. I § 12-14 fjerde ledd er Legemiddelverket gitt adgang til, innen visse rammer, å unnlate å fastsette trinnpris for bestemte byttegrupper eller bestemte legemidler.

Hvordan trinnprisen skal beregnes er regulert i legemiddelforskriften § 12-15. Det tas utgangspunkt i en nærmere fastsatt utgangspris jf. § 12-15 første ledd. Bestemmelsens andre, tredje og fjerde ledd regulerer kuttsatsene og lyder som følger:

«For legemidler med omsetning på 100 millioner kroner eller mer innenfor en 12-måneders periode i løpet av de to siste år før generisk konkurranse ble etablert jf. første ledd, eller senere, fastsettes trinnprisen med grunnlag i utgangsprisen, med en reduksjon i prisen på:

- 1. 35 prosent av utgangsprisen når stabil generisk konkurranse inntraff.*
- 2. 81 prosent av utgangsprisen 6 måneder etter stabil generisk konkurranse inntraff.*

Omsetningen etter denne paragrafen måles i AUP.

For øvrige legemidler fastsettes trinnprisen med grunnlag i utgangsprisen, med en reduksjon i prisen på:

- 1. 35 prosent av utgangsprisen når stabil generisk konkurranse inntraff.*
- 2. 59 prosent av utgangsprisen 6 måneder etter stabil generisk konkurranse inntraff.»*

I henhold til § 12-15 niende ledd kan ytterligere kutt vedtas:

«Tidligst 12 måneder etter at siste ordinære kutt er gjort gjeldende, kan Statens legemiddelverk fastsette trinnpris med følgende kuttsatser av utgangsprisen:

- 1. 69 prosent dersom trinnprisen var fastsatt etter fjerde ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 15 millioner kroner*
- 2. 88 prosent dersom trinnprisen var fastsatt etter andre ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 30 millioner kroner*
- 3. 90 prosent dersom omsetningen overstiger 100 millioner kroner.»*

For de tilfeller hvor det ikke foreligger fullstendig informasjon for fastsettelse av trinnpris, fastsetter Statens legemiddelverk trinnpris med utgangspunkt i et skjønnsmessig fastsatt beregningsgrunnlag jf. § 12-15 sjettede ledd.

§ 12-15 siste ledd gir Legemiddelverket hjemmel til å fastsette lavere kuttsatser enn hovedmodellene i andre, tredje og fjerde ledd.: *«Dersom beregning av trinnpris etter bestemmelsene i første til tiende ledd gir en urimelig lav pris, kan Statens legemiddelverk fastsette en skjønnsmessig beregnet trinnpris.»* For disse legemidlene blir ikke et tredje kutt, etter niende ledd, aktuelt.

Av legemiddelforskriften § 12-16 fremgår at folketrygden refunderer maksimalt trinnpris for legemidler som inngår i en byttegruppe, men dersom rekvirenten har reservert seg mot bytte, refunderer folketrygden likevel inntil legemidlets faktiske utsalgspris.

Blåreseptforskriften § 8

Blåreseptforskriften § 8 regulerer egenandelen pasienten skal betale i de tilfeller folketrygden refunderer utgiftene til legemidlet. Bestemmelsens andre og tredje ledd gjelder byttbare legemidler. Her fremgår hvordan egenandelen skal beregnes for disse og at apotek kan kreve at pasienten betaler et mellomlegg dersom pasienten krever å få utlevert et annet legemiddel enn det apoteket foreslår bytte til:

«Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn det legemiddel apoteket foreslår bytte til, og rekvirenten ikke har reservert seg mot generisk bytte, beregnes pasientens egenandel av apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til. I slike tilfeller gis det refusjon fra folketrygden for apotekets utsalgspris for det legemidlet som apoteket har foreslått bytte til, fratrukket pasientens egenandel. I tillegg kan apoteket kreve at pasienten betaler mellomlegget mellom apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til og faktisk utsalgspris for det legemiddel pasienten krever. Dette mellomlegget inngår ikke i opptjeningen til egenandelstaket.

Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn trinnpris, og rekvirenten ikke har reservert seg mot generisk bytte, beregnes pasientens egenandel av trinnprisen. For legemidler på trinnpris gis det refusjon fra folketrygden etter bestemmelsene i [legemiddelforskriften § 12-16](#). I tillegg kan apoteket kreve mellomlegget mellom trinnprisen og faktisk utsalgspris av pasienten. Dette mellomlegget inngår ikke i opptjeningen til egenandelstaket.»

Legemiddelverkets vurderinger og forslag

Legemiddelforskriften § 12-15 annet ledd – konkrete kuttsatser ved trinnpris

De prosentvise kuttene ved trinnpris er regulert i legemiddelforskriften § 12-15 annet ledd.

Det gjelder betydelig høyere krav til dokumentasjon for biotilsvarende legemidler enn for generika, noe som generelt medfører høyere utviklingskostnader for biotilsvarende produkter, jf. legemiddelforskriften § 3-9 syvende ledd. I en kartlegging, publisert i oktober 2020, anslo man en median kostnad ved 29 ulike kliniske utprøvinger av biotilsvarende legemidler til 20,8 mill USD.¹ Den «rimeligste» studien ble anslått til 13,8 mill USD, mens den mest kostnadskrevende ble anslått til 35,3 mill USD. Dette var studier som ble gjort i forbindelse med søknader om markedsføringstillatelse for biotilsvarende legemidler til USAs Food and Drug Administration. Ulike legemiddelmyndigheter har harmonisert regelverket for å begrense kostnadene ved MT-søknader for biotilsvarende legemidler. Regelverket i USA og i EU/EØS samsvarer derfor betydelig, slik at tallene fra USA gir en pekepinn også for MT-søknader i EU/EØS. Derfor kan også de samme studiene ofte brukes som grunnlag for MT-søknader til flere legemiddelmyndigheter, f.eks. USA, EU/EØS, Canada og Australia.

Legemiddelverket mener at det ved fastsettelse av kuttsatser ved trinnpris må tas hensyn til at utviklings- og produksjonskostnadene for biotilsvarende legemidler som ofte er høyere enn for generika. På bakgrunn av det har vi vurdert at det kan være riktig med noe lavere kuttsats for biologiske og biotilsvarende legemidler. Samtidig er det slik at det er lettere for apoteket å få kunden til å akseptere bytte dersom forskjellen mellom trinnpris og maksimalpris er vesentlig. Her vil vi imidlertid legge til at trinnpris regulerer de maksimale prisene trygden refunderer. Det er mulig for apotek/grossist/leverandør å inngå avtaler slik at apoteket kan selge legemidlene til en lavere pris enn trinnpris.

Vi foreslår derfor at kuttsatsen for biologiske og biotilsvarende legemidler settes ca. 10 prosentpoeng lavere enn kuttsatsen for syntetiske/generiske legemidler. Kuttsatsene kan da fastsettes slik for biologiske/biotilsvarende legemidler:

Omsetning før biotilsvarende konkurranse	1. trinnpriskutt (umiddelbart)	2. trinnpriskutt (etter 6 mnd)	3. trinnpriskutt (tidligst etter 18 mnd)	
Under 100 mill kroner AUP	25 %	50 %	Omsetning > 15 mill kroner:	60 %
Over 100 mill kroner AUP	25 %	70 %	Omsetning > 30 mill kroner:	75 %
			Omsetning > 100 mill kroner:	80 %

¹ https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2771505?guestAccessKey=7b1eaa1e-b769-4cc9-a11b-0fb617f983ce&utm_source=twitter&utm_medium=social_jamaim&utm_term=3829903610&utm_campaign=article_alert&linkId=101235190

Per januar 2021 refunderte folketrygden legemidler med 24 ulike biologiske virkestoff (individuell eller forhåndsgodkjent refusjon). Av disse hadde fem virkestoff en omsetning ut fra apotek på mer enn 100 mill. kroner (tall for 2020, kilde Farmalogg), hvorav det ene er på refusjonskontrakt (Aimovig). Ingen av disse virkestoffene har per nå et biotilsvarende alternativ med MT. Det er derfor sannsynlig at de aller fleste biologiske legemidler som kan komme på byttelisten og trinnpris de nærmeste årene vil få kuttene i den laveste omsetningskategorien.

Legemiddelforskriften §§ 12-14 – 12-16 og blåreseptforskriften § 8

Begrepet «generisk konkurranse» benyttes flere steder i §§ 12-14 til 12-16, som er bestemmelsene som gjelder trinnprissystemet. Et eksempel på dette er § 12-14 annet ledd bokstav b. hvor det fremgår at «*Felles trinnpris for legemidler i en byttegruppe fastsettes etter § 12-15 når: [...] b. originalpreparatet har stabil generisk konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel.*

Legemiddelverket foreslår, på samme måte som i forslaget til ny apoteklov § 6-6, at begrepet «biotilsvarende» blir tatt inn i ordlyden, i alle relevante bestemmelser. Dette fører til at også biotilsvarende legemidler omfattes av trinnprissystemet. For ovenfor nevnte bestemmelse vil forslaget føre til følgende nye ordlyd: «*Felles trinnpris for legemidler i en byttegruppe fastsettes etter § 12-15 når: [...] b. originalpreparatet har stabil generisk **eller biotilsvarende** konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel.*

Et alternativ til å ta inn begrepet «biotilsvarende» i ordlyden, kan være å slette begrepet «generisk» i alle relevante forskriftsbestemmelser. Det vil i så fall føre til følgende ordlyd i ovenfor nevnte bestemmelse: «*Felles trinnpris for legemidler i en byttegruppe fastsettes etter § 12-15 når: [...] b. originalpreparatet har stabil konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel.*

Legemiddelverket vurderer at løsningen med å slette begrepet «generisk» eventuelt vil føre til mindre presis regulering enn om begrepet «biotilsvarende» tas inn i ordlyden. Årsaken til det er at uttrykket «stabil konkurranse» isolert sett ikke relaterer seg til bytteordningen. Ved å beholde begrepet «generisk» og å ta inn begrepet «biotilsvarende» vil det derimot ikke være noe tvil om at forutsetningen for trinnprisregulering er at det foreligger «stabil konkurranse» som en konsekvens av bytteordningen.

På bakgrunn av dette foreslår Legemiddelverket at § 12-14 annet ledd bokstav b. skal lyde:

*«originalpreparatet har stabil generisk **eller biotilsvarende** konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel.»*

Tilsvarende endring foreslås gjort alle steder hvor det står «generisk konkurranse» i §§ 12-14, 12-15 og 12-16, se forslag til forskriftsendringer.

Videre er det nødvendig å ta inn begrepet «biotilsvarende» på følgende måte i § 12-15 første ledd første og andre punktum:

*«Utgangspris for beregning av trinnpris er originalpreparatets maksimale AIP da det ble fastsatt maksimalpris for det første konkurrerende generisk **likeverdige eller biotilsvarende likeverdige** legemiddel. Dersom det oppstår generisk **eller biotilsvarende** konkurranse til forskjellig tid for pakninger av samme virkestoff, er utgangsprisen originalpreparatets maksimale AIP da det ble fastsatt maksimalpris for den første pakningen av virkestoffet, jf. første punktum.»*

På samme måte som beskrevet over foreslår Legemiddelverket å endre blåreseptforskriften § 8 ved å ta inn begrepet «biotilsvarende» i bestemmelsens annet og tredje ledd første, se forslag til forskriftsendringer.

Økonomiske og administrative konsekvenser

I 2020 var den totale omsetningen av biologiske legemidler som dekkes av folketrygden om lag 1,6 mrd. kroner, hvorav folketrygden refunderte ca. 1,5 mrd. kroner. Av Prop. 84 L om endringer i legemiddeloven og apotekloven (2020-2021) fremgår det at det er vanskelig å anslå konkret hvilke besparelser bytte av biologiske legemidler vil gi i fremtiden. Beløpets størrelse avhenger blant annet av hvilke biotilsvarende legemidler som i fremtiden kommer på markedet, om de vurderes som byttbare med det originale biologiske legemidlet.

Når det gjelder besparelsen den første tiden etter at bytte innføres, var det i januar 2021 fem virkestoff med biotilsvarende legemidler som helt eller delvis dekkes av folketrygden. Disse hadde en omsetning på ca. 195 mill. kroner AUP (inkl. mva.), hvorav folketrygden refunderte ca. 180 mill. kroner. For disse kan det være aktuelt å fastsette trinnpris. Legemiddelverket anslår en innsparing på om lag 70 mill. kroner (helårseffekt) som følge av innføring av biologiske legemidler i trinnprissystemet. Det er imidlertid vanskelig å anslå presist hva besparelsene vil bli og når de vil inntreffe. Dette skyldes blant annet at det er usikkert hvor mange legemidler som vil få ordinære trinnpriskutt, eller om det vil være behov for lavere skjønnsmessige kutt.

For forskrivere, apotek og pasienter betyr forslaget at legemiddelbytte i apotek blir aktuelt for flere legemidler. For legemiddelindustrien og grossistkjedene betyr forslaget at bytteordningens konkurranse- og prisvirkninger vil omfatte flere legemidler, noe som antas å gi økt forhandlingsmakt til kjedene.

Legemiddelverket vil få noe merarbeid med å vurdere biologiske legemidlers byttbarhet. 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 budsjettamme.

Forslaget vil føre til mer arbeid for apotekene ved at de må informere og forklare kunder om at bytte også omfatter biologiske legemidler. Dersom kunden reserverer seg mot bytte, må kunden selv betale prisforskjellen mellom det billigste legemiddelet og maksimalpris.

Vedlegg 1 Forslag til endringer i legemiddelforskriften §§ 12-14 – 12-16 og blåreseptforskriften § 8