

Forslag til endringer i forskrift 18. desember 1992 nr. 1839 om legemidler og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til viktige legemidler mv.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx. xx. 20xx med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. § 6.

I.

I forskrift 18. desember 1992 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endringer:

§ 12-14. Trinnprisens virkeområde skal lyde:

Statens legemiddelverk fastsetter hvilke byttegrupper som det skal beregnes trinnpris for, og hvilke legemidler som skal inngå i disse.

Felles trinnpris for legemidler i en byttegruppe fastsettes etter § 12-15 når:

- a. legemidlene er oppført på Legemiddelverkets bytteliste, jf. lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek § 6-6 og forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-7 og,
- b. originalpreparatet har stabil generisk *eller biotilsvarende* konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel.

Stabil generisk *eller biotilsvarende* konkurranse anses å foreligge når legemidlene er oppført på byttelisten og det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske *eller biotilsvarende* legemidlet.

Statens legemiddelverk kan unnlate å fastsette trinnpris for byttegrupper eller bestemte legemidler som av særlige grunner ikke er egnet for trinnpris. I vurderingen kan det blant annet legges vekt på at:

- a. maksimalprisen for originalpreparatet før legemidlet fikk generisk *eller biotilsvarende* konkurranse vanskelig kan finnes,
 - b. det er vanskelig å fastslå hva som er originalpreparatet,
 - c. omsetningen for legemidlene er lav,
 - d. særlige farmakologiske grunner foreligger,
 - e. legemidlene har begrenset byttbarhet,
 - f. reseptstatus taler for det eller,
 - g. særlige innkjøpsordninger gir tilnærmevis samme prisreduksjon.
- § 12-15. Beregning av trinnpris skal lyde:

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. Dersom det ikke

var fastsatt maksimal AIP for originalpreparatet på dette tidspunktet, er utgangsprisen originalpreparatets maksimale AIP da det ble fastsatt maksimalpris for den første konkurrerende generiske *eller biotilsvarende* pakningen. Ved beregning av maksimal AIP for legemidler som fikk generisk konkurranse før 2014 benyttes maksimal AUP da det ble fastsatt maksimalpris for det første konkurrerende generisk likeverdige legemiddel fratrukket merverdiavgift og maksimalapotekavanse som var gjeldende per 31. desember 2013.

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

1. 25 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler og 35 prosent for andre legemidler, av utgangsprisen når stabil generisk *eller biotilsvarende* konkurranse inntraff.
2. 70 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler og 81 prosent for andre legemidler, av utgangsprisen 6 måneder etter stabil generisk *eller biotilsvarende* 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. 25 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler og 35 prosent for andre legemidler, av utgangsprisen når stabil generisk *eller biotilsvarende* konkurranse inntraff.
2. 50 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler og 59 prosent for andre legemidler, av utgangsprisen 6 måneder etter stabil generisk *eller biotilsvarende* konkurranse inntraff.

Trinnpris fremkommer ved at utgangspris med prosentreduksjon etter denne paragraf tillegges apotekavanse, jf. § 12-3 og merverdiavgift.

Dersom det ikke foreligger fullstendig informasjon for fastsettelse av trinnpris, fastsetter Statens legemiddelverk trinnpris med utgangspunkt i et skjønnsmessig fastsatt beregningsgrunnlag. Det skal tas hensyn til alle forhold som kan sannsynliggjøre et korrekt beregningsgrunnlag, herunder siste observerte maksimalpris for originalpreparatet før det fikk generisk *eller biotilsvarende* konkurranse.

Dersom trinnpris beregnet etter denne bestemmelsen er høyere enn fastsatt maksimal AUP, settes trinnpris lik maksimal AUP. Dersom trinnpris beregnet etter foregående ledd er høyere enn refusjonspris fastsatt etter § 14-22, settes trinnpris lik refusjonspris.

Dersom det oppstår generisk *eller biotilsvarende* konkurranse for pakninger der det tidligere er etablert generisk *eller biotilsvarende* konkurranse for andre pakninger av samme virkestoff, fastsettes trinnpris med gjeldende kuttsats for resten av virkestoffet. Dersom samlet omsetning for alle pakninger med generisk *eller biotilsvarende* konkurranse overstiger omsetningsgrensene i annet ledd, benyttes den høyeste kuttsatsen som følger av annet ledd.

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

1. 60 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler og 69 prosent for andre legemidler, dersom trinnprisen var fastsatt etter fjerde ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 15 millioner kroner
2. 75 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler og 88 prosent for andre legemidler, dersom trinnprisen var fastsatt etter andre ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 30 millioner kroner
3. 80 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler og 90 prosent for andre legemidler, dersom omsetningen overstiger 100 millioner kroner.

Omsetningsgrensene ovenfor gjelder innenfor en 12-måneders periode etter siste ordinære kutt, jf. første til åttende ledd.

Kuttsats for virkestoffet atorvastatin fastsettes til 94 prosent og for simvastatin til 96 prosent av utgangsprisen.

Dersom beregning av trinnpris etter bestemmelsene i første til tiende ledd gir en urimelig lav pris, kan Statens legemiddelverk fastsette en skjønnsmessig beregnet trinnpris.

§ 12-16. Refusjon av legemidler med trinnpris skal lyde:

Folketrygden refunderer maksimalt trinnpris for legemidler som inngår i en byttegruppe som fastsatt etter § 12-14. Ved utsalgspris lavere enn trinnpris, refunderes inntil legemidlets faktiske utsalgspris.

Folketrygden refunderer likevel inntil legemidlets faktiske utsalgspris, dersom rekvirenten har reservert seg mot bytte til et andre legemiddel innen byttegruppen enn det legemiddel apoteket tilbyr til trinnpris.

Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn trinnpris, beregnes pasientens egenandel av trinnprisen. I tillegg kan apoteket kreve mellomlegget mellom trinnpris og faktisk utsalgspris av pasienten. Dette mellomlegget skal ikke føres opp på pasientens egenandelskort.

Pasient som reserverer seg mot generisk *eller biotilsvarende* bytte etter at legemidlet er utlevert, må selv dekke de kostnader som er knyttet til ny reseptekspedering og utlevering, herunder forsendelse. Apoteket skal før utleveringen eller forsendelsen av legemidlet informere pasienten om at bytte er foretatt og at det ekspederte legemidlet er likeverdige.

II.

I forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til viktige legemidler mv. § 8 gjøres følgende endringer:

§ 8. Egenandel annet og tredje ledd skal lyde:

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 eller biotilsvarende* 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 eller biotilsvarende* 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.