



Retningslinjer for prisfastsettelse

Regler for prisfastsettelse, priskontroll og prisjusteringer av legemidler er beskrevet i legemiddelforskriftens kapittel 12. Statens legemiddelverk gir i det følgende nærmere retningslinjer for prisfastsettelse av legemidler.

Ved prisfastsettelsen vil Legemiddelverket i størst mulig utstrekning følge hovedreglene for prisfastsettelse. I enkelte tilfeller vil det være hensiktsmessig å avvike fra hovedreglene. Legemiddelverket vil tilstrebe størst mulig grad av likebehandling når vi vurderer individuelle saker.

Hovedregler for prisfastsettelse

Det følger av forskrift om legemidler § 12-2 at det skal legges stor vekt på prisen i andre EØS-land ved fastsetting pris på legemidler.

Internasjonale prissammenligninger

Prisen på et reseptpliktig legemiddel i Norge fastsettes som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemiddelet i et nærmere utvalg av land.

De landene som normalt inngår i prissammenligningen er: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia, Irland. Dersom det ikke er pris i tre eller flere av disse landene, vil man som regel fastsette prisen som gjennomsnittsprisen i landene hvor markedspris foreligger.

Legemiddelverket vil fastsette pris ut fra skjønnsmessige vurderinger dersom man på forespørsel, og innenfor nærmere spesifiserte frister, ikke mottar de prisopplysningene fra legemiddelprodusenten som anses å være nødvendige for å kunne fastsette pris på legemiddelet i Norge.

Markedspris legges til grunn for sammenligning av priser

Legemiddelverket legger til grunn den reelle markedsprisen i hvert enkelt av landene som inngår i prissammenligningen. Med markedspris menes prisen størstedelen av markedet betaler for produktet.

Prisen fastsettes på AIP (apotekenes innkjøpspris) -nivå

Prisen som fastsettes av Legemiddelverket, er den maksimale tillatte utsalgsprisen til apotek (AIP). Produktet kan fritt selges til en lavere pris enn maksimalprisen.

Grenser for hvilke pakningsstørrelser som anses som sammenlignbare ved fastsettelse av pris i Norge

Pakningsstørrelser er ikke alltid direkte sammenlignbare. Prissammenligninger med andre land blir derfor foretatt på enhetsnivå. Dette innebærer at man sammenligner pris per tablett, pris per dose etc.

Ved prisfastsettelsen differensierer man som hovedregel mellom pris per enhetsnivå i store og små pakninger. En pakning med 30 eller færre enheter defineres normalt som liten. Pakninger med mer enn 30 enheter defineres som stor.

For noen legemidler er det naturlig å avvike fra det normale pakningsskillet. Eksempler på dette kan være:

- legemidler som benyttes i behandlingen av astmatiske lidelser defineres normalt en pakning med 120 eller færre doser som liten og en pakning med mer enn 120 doser som

stor,

- legemidler som benyttes i behandlingen av akutte anfall av migrene: for denne typen av legemidler defineres en pakning med 5 eller færre tabletter som liten og en pakning med flere tabletter som stor,
- legemidler som har spesielt små pakninger, for eksempel legemidler mot erektil dysfunksjon, er pakningsskille 5 tabletter,
- uketabletter: 2- og 4 pakninger er ekvivalente med hhv. 14- og 28- pakninger (små pakninger), mens 6- og 12 pakninger er ekvivalente med hhv. 42- og 84- pakninger (store pakninger),
- injeksjonsvæske: generelt pakningsskille: 0 – 5 ml, 6 - 99 ml og 100 ml eller mer. Små pakninger av hetteglass, flaske, ampuller etc. sammenlignes pr. stk. (med samme mengde/antall ml.) dersom det er t.o.m. 5 ml i hvert hetteglass, flaske, ampulle etc,
- infusjonsvæske: generelt pakningsskille: 0 – 5 ml, 6 ml - 1000 ml.

Listen over er ikke uttømmende. Også for gruppene som er nevnt over vil det kunne være hensiktsmessig å fravike hovedretningslinjene for hva som er grensen mellom liten og stor pakning.

Bulkpakninger ment for dosedispenseringer vil kunne utgjøre en egen pakningsgruppe.

Forholdet mellom pris per enhet i en stor og en liten pakning for en gitt styrke av et legemiddel

I enkelte tilfeller kan man ved internasjonal prissammenligning, for en gitt styrke, få en lavere pris per tablett i en liten pakning sammenlignet med pris per tablett i en stor pakning. I disse tilfellene settes prisen per tablett i den store pakningen lik prisen per tablett i den lille pakningen. Dersom prisen per tablett er høyere i en liten pakning enn i en stor, aksepteres prisforskjellen dersom den ikke oppfattes som urimelig.

Prisforholdet mellom ulike styrker av et gitt legemiddel

Ved prisfastsettelsen vil Legemiddelverket tilstrebe at prisforholdet mellom ulike styrker for ett gitt legemiddel står i et rimelig innbyrdes forhold. Det gjelder også når preparatene har ulike navn, men reelt sett er samme legemiddel.

Sammenlignbare legemidler ved prisfastsettelsen

Ved fastsettelse av pris på et legemiddel i Norge vil man som hovedregel sammenligne med det samme produktet i referanselandene. Dersom et legemiddel markedsføres under ulike produktnavn i ulike referanseland, vil de likevel bli sammenlignet ved prisfastsettelsen. Også andre varianter av samme legemiddel vil kunne tas i betraktning ved prissammenligningen. Tablett, kapsel, smeltetablett, oppløselig tablett og brusetablett vil eksempelvis være å betrakte som varianter av samme legemiddel. Bare unntaksvis vil det fastsettes høyere pris for en annen variant av samme legemiddel.

Parallellimport

Legemidler som parallellimporteres til Norge gis pris begrenset oppad til den maksimale utsalgsprisen på det direkteimporterte legemiddelet.

Generiske legemidler

Generiske legemidler, som har fått markedsføringstillatelse etter *forenklet søknad*¹, får laveste maksimal AIP av legemidler i samme ATC-kode, uavhengig av om søkegrunnlaget for disse legemidlene er biotilsvarende, bibliografisk eller original.

For legemidler med MT på grunnlag av forenklet søknad trenger man derfor ikke opplyse om priser fra andre land.

Prisen på en rekke generiske legemidler reguleres i tillegg gjennom trinnprismodellen.

Biotilsvarende og bibliografiske legemidler

Legemidler som har fått markedsføringstillatelse etter søkergrunnlag som **biotilsvarende**² eller **bibliografiske**³ legemidler får maksimal AIP som er lavest av følgende:

- maksimal AIP beregnet etter 9-landsregelen for preparatet som prisfastsettes
- laveste maksimal AIP på legemidler i samme ATC-kode, uavhengig av om søkegrunnlaget for disse legemidlene er biotilsvarende, bibliografisk eller original

Prissøknad for biotilsvarende og bibliografiske legemidler må derfor inneholde prisopplysninger fra de ni referanselandene.

Valutakurser

Til grunn for prissammenligningen legges prisen i lokal valuta omregnet til norske kroner. Omregningen gjøres med siste seks måneders vekslingskurs, slik den presenteres av Norges Bank.

Revurdering av prisen i Norge

I henhold til legemiddelforskriftens § 12-5, kan begge parter ta opp spørsmålet om prisendring dersom endrede forhold eller nye opplysninger tilsier det. Dette kan være endringer i det europeiske prisbildet og/eller valutakursene siden siste revurdering/fastsettelse av maksimalpriser.

Justeringene skal normalt ikke skje oftere enn årlig. Unntatt for dette er prisen på nye produkter etter lansering. Legemiddelverket kan da i toårsperioden etter lansering innhente nye prisopplysninger halvårlig fra den aktuelle legemiddelprodusenten for å fastsette pris i Norge.

Dersom et produkt trekkes fra ett av referanselandene, kan dette danne grunnlag for endring av pris i Norge. Man må fremlegge dokumentasjon for at et produkt faktisk er trukket fra markedet dersom dette skal danne grunnlag for prisendringer.

Tilfeller der maksimalpris beregnet etter hovedreglene blir svært lav

I særlige tilfeller kan den beregnede maksimalprisen som fremkommer ved bruk av Hovedreglene, bli så lav at det kan være hensiktsmessig å fastsette en høyere maksimal AIP. For at Legemiddelverket i slike tilfeller skal avvike fra å bruke hovedreglene må følgende to forutsetninger være tilstede:

1. Det må være stor risiko for at legemidlet ikke lenger blir tilgjengelig i markedet hvis beregnet maksimalpris vedtas.
2. Hvis legemidlet ikke lenger blir tilgjengelig, vil dette kunne ha negative konsekvenser for tilgangen til samfunnsnyttige og kostnadseffektive legemidler.

Dersom disse forutsetningene er tilstede, vil Legemiddelverket vurdere å sette en høyere pris ut fra en skjønnsmessig vurdering. Da vil vi legge vekt på følgende forhold:

- Dokumenterte produksjonskostnader
- Eventuelle særskilte forhold knyttet til beregningsgrunnlaget

Disse prinsippene vil også legges til grunn i tilfeller der trinnpriser beregnet forskriftsmessig blir svært lave.

Saksbehandlingstid

Legemiddelverket har en frist på 90 dager til å behandle en søknad om pris, jf forskriftens § 12-6.

¹ Forenklet søkegrunnlag: Direktiv 2001/83/EC art. 10 (1) generic application, 10 (3) hybrid application, og 10c informed consent application

² Bioltilsvarende søkegrunnlag: Direktiv 2001/83/EC art. 10 (4) similar biological application

³ Bibliografisk søkegrunnlag: Direktiv 2001/83/EC art. 10a well-established use application