



Kommentarer til bestemmelsene i legemiddelforskriften § 12-15

Legemiddelverket slutter seg til vurderingene i høringsnotatet. Innspillene i det følgende knytter seg til ordlyden i de ulike bestemmelsene i § 12-15. Legemiddelverkets endringsforslag med understreking/overstreking.

I. § 12-15 første ledd:

Utgangspris for beregning av trinnpris er originalpreparatets maksimale AUP da det ble fastsatt maksimalpris for det første konkurrerende generisk likeverdige legemiddel. *Dersom det oppstår generisk konkurranse til forskjellig tid for pakninger av samme virkestoff, er utgangsprisen originalpreparatets maksimale AUP da det ble fastsatt maksimalpris for den første pakningen av virkestoffet, jf. første punktum. Dersom det ikke var fastsatt maksimal AUP for originalpreparatet på dette tidspunktet, er utgangsprisen originalpreparatets maksimale AUP da det ble fastsatt maksimalpris for den første konkurrerende generiske pakningen.*

II. § 12-15 åttende ledd foreslås opphevet.

Åttende ledd foreslås opphevet fordi kuttsatsen for simvastatin er hjemlet i niende ledd.

III. § 12-15 nytt åttende ledd:

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

IV. § 12-15 nytt niende ledd:

Legemiddelverket foreslår en endring av den foreslåtte ordlyden, for å gjøre reguleringen mer oversiktlig. Forslaget innebærer ingen realitetsendring.

”Tidligst 12 måneder etter at siste ordinære kutt er gjort gjeldende, kan Statens legemiddelverk fastsette følgende kuttsatser av utgangsprisen dersom omsetningen innenfor en 12-måneders periode etter siste ordinære kutt overstiger de spesifiserte beløpene:

- 1. 65 prosent dersom trinnprisen var fastsatt etter fjerde ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 15 millioner kroner*
- 2. 80 prosent dersom trinnprisen var fastsatt etter andre ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 30 millioner kroner.*
- 3. 85 prosent dersom omsetningen overstiger 100 millioner kroner.”*

V. § 12-15 ellefte ledd blir nytt tiende ledd, og ordlyden foreslås endret slik:

”Dersom beregning av trinnpris etter bestemmelsene i første til niende ledd (...)”