

## **Høring**

**Endringer i regelverket for trinnprislegemidler**

-

**forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839  
om legemidler (legemiddelforskriften)**

**Høringsfrist: 10. desember 2023**

## Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn .....	3
3	Gjeldende rett .....	5
3.1	Folketrygdloven .....	5
3.2	Legemiddeloven.....	6
3.3	Legemiddelforskriften.....	6
3.3.1	Maksimalprisregulering .....	6
3.3.2	Trinnpris .....	6
4	Omtale i Statsbudsjettet for 2024 .....	8
5	Departementets forslag .....	9
5.1	Innledning .....	9
5.2	Prisreduksjoner for legemidler som har vært lenge i trinnprisordningen .....	9
5.2.1	Innledning.....	9
5.2.2	Legemiddelverkets utredning .....	9
5.2.3	Departementets vurdering .....	10
5.3	Økning i prisnivået på utvalgte trinnprislegemidler .....	11
5.3.1	Innledning.....	11
5.3.2	Legemiddelverkets utredning .....	11
5.3.3	Departementets vurdering .....	12
6	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	14
7	Utkast til forskrift .....	15

## 1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (heretter legemiddelforskriften) i tilknytning til oppfølging av en områdegjennomgang av legemidler under folketrygden. Områdegjennomgangen viste at dagens system for å fastsette priser samlet sett fungerer godt, og anbefalte videreføring av dagens system med enkelte justeringer.

Slike justeringer er foreslått i Prop. 1 S (2023-2024). Dette gjelder forslag om nye kuttsatser for legemidler som har vært lenge i trinnprisordningen og hvor prisnivået, omsetningsutviklingen og lønnsomhet tilsier at kuttsatsene for enkelte pakninger er for lave. Videre foreslås det prisøkninger på et utvalg legemidler. Det gjelder i hovedsak eldre legemidler i trinnprisordningen som har lav enhetspris og lav samlet omsetning, og der prisnivået i Norge for tilsvarende legemidler er betydelig lavere enn i andre sammenlignbare land. For å ivareta forsyningen med små pakninger, foreslås det videre en økning av minstetrinnprisen (apotekenes innkjøpspris) fra 15 kroner til 25 kroner per pakning for virkestoff med lav samlet omsetning. Tiltakene vil samlet sett bidra til å ivareta og styrke forsyningssikkerheten til legemidler med lav pris og lav lønnsomhet i Norge, samtidig som trinnprisordningens bærekraft ivaretas.

Tiltakene om justering av enkelte trinnpriser følger opp anbefalingen i områdegjennomgangen om å skjønnsmessig justere trinnpriser for alle legemidler etter ti år i ordningen. Helse- og omsorgsdepartementet vil avvente Stortingets behandling av forslagene før eventuelle forskriftsendringer vedtas.

## 2 Bakgrunn

I 2020 ble det gjennomført en områdegjennomgang av legemidler under folketrygden<sup>1</sup> (områdegjennomgangen). I rapporten vises det til at formålet med områdegjennomgangen har vært å danne et kunnskapsgrunnlag for mulige tiltak som kan bidra til en samfunnsøkonomisk effektiv ressursbruk og begrense utgiftsveksten til legemidler på blåreseptordningen fremover, jf. områdegjennomgangens sluttrapport kapittel 16.

I Meld. St. 28 (2014-2015) (Legemiddelmeldingen) ble det foreslått at legemiddelpolitikken skal bidra til bedre folkehelse gjennom å sikre:

- God kvalitet ved behandling med legemidler
- Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- Legemidler skal ha lavest mulig pris

---

<sup>1</sup> Riktige legemidler til rett pris Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden, [VA-rapport 2021-01 Riktige legemidler til rett pris \(regjeringen.no\)](#)

- Legge til rette for forskning og innovasjon

Ved behandlingen av Legemiddelmeldingen sluttet Stortinget seg til de nye målene, jf. Innst. 151 S (2015-2016).

Områdegjennomgangen viste at dagens system for å fastsette priser samlet sett fungerer godt, og anbefalte enkelte justeringer av dagens system. Det ble anbefalt enkelte endringer i trinnprisordningen. Videre ble det anbefalt tiltak for å begrense antall legereservasjoner mot bytte i apotek uten faglig begrunnelse, og økt bruk av konkurransefremmende mekanismer, herunder anbud for terapeutisk likeverdige legemidler.

Legemiddelverket sendte sommeren 2021 på høring forslag til endringer i legemiddelforskriften om avvikling av det første trinnpriskuttet for syntetiske legemidler i trinnprisordningen. I Prop. 1 S (2021-2022) ble det i forlengelsen av dette varslet en økning av minste trinnpris til 15 kroner per pakning på AIP-nivå. Endringene trådte i kraft med virkning fra 1. januar 2022. Som tiltak for å begrense antall legereservasjoner mot bytte i apotek uten faglig begrunnelse, ble det i Statsbudsjettet for 2022 videre foreslått å konkretisere vilkårene for legenes reservasjon mot bytte i apotek, utvikling og tilgjengeliggjøring av statistikk, samt økt kontrollaktivitet rettet mot legemidler med høy reservasjonsgrad for vurdering av begrunnelsen for reservasjon. I tilknytning til oppfølging av områdegjennomgangens anbefaling om å innføre anbud på folketrygdfinansierte legemidler for et utvalg legemiddelgrupper som anses som terapeutisk likeverdige, sendte Helse- og omsorgsdepartementet i november 2021 på høring forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). I Prop. 1 S (2021-2022) ble det foreslått at det i 2022 gjennomføres en pilot for anbud på noen kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere).

Områdegjennomgangen finner prisforskjell for eldre legemidler som har vært i trinnprisordningen lengre enn ti år. I områdegjennomgangens sluttrapport heter det videre:

«Dagens ordning, med nominell videreføring av trinnprisene, ser ut til å bidra til at det norske prisnivået på de etablerte trinnprislegemidlene er omtrent på nivå med svenske markedspriser, selv om trinnprisene starter ut noe høyt i forhold til markedsprisene. Hvis trinnprisene skulle KPI-justeres fra første år på trinnpris, måtte hele ordningen recalibreres med langt høyere kuttsatser fra start, dersom de norske prisene ikke skal forbli liggende betydelig over de svenske. Det ville være svært vanskelig å finne riktig nivå for disse, blant annet fordi marginene varierer mellom ulike legemidler. Dersom modellen presser prisene for mye ved start, risikerer man å undergrave grossistenes og leverandørenes motivasjon til å sørge for etablering av generikakonkurranse. Selv om vi ikke finner at det norske prisnivået på gamle trinnprislegemidler (over ti år på trinnpris) er

lavt i forhold til svenske markedspriser, men heller motsatt, så vil dagens modell med nominell videreføring på sikt måtte føre til trinnpriser under markedspriser, dersom Legemiddelverket ikke benytter sikkerhetsventilen de har med å skjønnsmessig justere trinnpriskuttet. For noen legemidler kan dette skje før ti år på trinnpris, for andre mye senere.»

På bakgrunn av funnene fremmes det følgende forslag i områdegjennomgangen:

«Vi foreslår at trinnprisen etter for eksempel ti år på trinnpris (+/-2 år) sammenlignes med markedsprisene i referanseland, tilsvarende dagens praksis for prisrevidering (kan gjøres bolkevis for flere legemidler for eksempel hvert fjerde år), og at det basert på prissammenligningen gjøres en skjønnsmessig justering av trinnprisen, enten opp eller ned.»

Helse- og omsorgsdepartementet ga Legemiddelverket i tildelingsbrevet for 2022 i oppdrag å vurdere områdegjennomgangens anbefaling om skjønnsmessig vurdering av prisnivået for virkestoff som har inngått i trinnprisordning over lengre tid. Legemiddelverket skulle bl.a. redegjøre for konsekvenser og identifisere eventuelle behov for forskriftsendringer. I begynnelsen av 2023 fikk Legemiddelverket videre i oppdrag å vurdere behovet for justeringer i prisnivået for forsyningskritiske legemidler for å ivareta tilgangen til disse legemidlene. Oppdraget ble gitt på bakgrunn av den generelle pris- og valutautviklingen i de senere år. Legemiddelverket ble bedt om å særlig vurdere behov for tiltak for legemidler som ikke er prisjustert over lengre tid, herunder legemidler som har vært i trinnprisordningen lenge og eldre legemidler uten generisk konkurranse med lav pris og/eller lav omsetning.

Med utredningene som utgangspunkt legges det frem forslag til endringer i trinnprisordningen, jf. omtale i Prop. 1 S (2023-2024). Nødvendige forskriftsendringer legges frem i denne høringen. Underliggende funn fra Legemiddelverkets svar på oppdraget og departementets vurderinger som ligger til grunn for forslagene er nærmere omtalt i kapittel 5.

## **3 Gjeldende rett**

### **3.1 Folketrygdloven**

Etter lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) kapittel 5 gis hel eller delvis kompensasjon for nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade mv., jf. formålsbestemmelsen i § 5-1. Stønad til viktige legemidler ytes etter § 5-14. Det er et vilkår at det er behov for langvarig bruk av legemidlet, og legemidlet må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus. Helse- og omsorgsdepartementet kan gi forskrifter om stønad etter § 5-14. Slike bestemmelser er gitt i blåreseptforskriften og i legemiddelforskriften.

## 3.2 Legemiddeloven

I medhold av lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) § 6 første ledd gir Kongen forskrifter om prisfastsettelse av legemidler. Av § 6 tredje ledd følger:

*«Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en trinnpris. Departementet fastsetter trinnprisen ved å ta utgangspunkt i maksimal utsalgspris fra apotek for originallegemidlet og redusere denne prisen med faste prosentsatser etter at konkurranse fra generiske og biotilsvarende legemidler er oppstått. Kongen kan i forskrift pålegge grossister for legemidler å levere legemidler med fastsatt trinnpris til apotek til en pris som med tillegg av maksimal apotekavanse ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til trinnpris. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke legemidler som kan gis trinnpris, og leveringsplikt for de legemidler som omfattes.»*

## 3.3 Legemiddelforskriften

### 3.3.1 Maksimalprisregulering

Legemiddelforskriften kapittel 12 gir regler om prisfastsettelse av legemidler. Myndighetene fastsetter maksimalpris for reseptpliktige legemidler til mennesker. Det fastsettes ikke maksimalpriser for reseptfrie legemidler eller for legemidler til dyr. Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) fastsetter legemidlers maksimale innkjøpspris til apotek (maksimal AIP), og fra apotek (maksimal AUP) jf. legemiddelforskriften §§ 12-1, 12-2 og 12-3. Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemidlet i andre EØS-land. I praksis fastsettes maksimalprisene som utgangspunkt basert på en prissammenligning med prisen på legemidlet i opptil ni andre referanseland.

### 3.3.2 Trinnpris

#### 3.3.2.1 Innledning

Trinnprismodellen ble innført i 2005 med formål om å redusere prisene på generiske legemidler og derigjennom redusere trygdens og pasientens utgifter knyttet til bruk av slike legemidler. Fra 1. juli 2021 omfatter ordningen også biologiske og biotilsvarende legemidler. Når originallegemidler får konkurranse fra generiske eller biotilsvarende legemidler, reduseres som regel grossistenes innkjøpspris gjennom forhandlinger mellom leverandør og grossist. Trinnprisregelverket bidrar til at prisnedgangen når frem til kunden ved at apotek er forpliktet til å skulle kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe, jf. legemiddelforskriften § 12-17. Med trinnprismodellen får både folketrygden og pasient utbytte av de lavere prisene.

### **3.3.2.2 Etablering av trinnpris**

Legemiddelverket fastsetter hvilke byttegrupper som det skal beregnes trinnpris for, og hvilke legemidler som skal inngå i disse, jf. 12-14 første ledd. En felles trinnpris for byttegruppen fastsettes når legemidlene er oppført på Legemiddelverkets bytteliste, og originalpreparatet har stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel. Stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse anses å foreligge når det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske eller biotilsvarende legemidlet, jf. § 12-14 annet og tredje ledd.

### **3.3.2.3 Beregning av trinnpris**

Legemiddelforskriften § 12-15 gir regler om hvordan trinnprisen skal beregnes. Utgangspunktet for beregningen av trinnpris er originalpreparatets maksimale AIP da det ble fastsatt maksimalpris for det første konkurrerende generisk likeverdige eller biotilsvarende likeverdige legemidlet (utgangsprisen), jf. § 12-15 første ledd.

For syntetiske legemidler beregnes trinnprisen ved at maksimal innkjøpspris (AIP) kuttes med henholdsvis 59 og 81 prosent, avhengig av om omsetningen av virkestoffet, før generisk konkurranse inntraff, var under eller over 100 millioner kroner.

For biologiske og deres biotilsvarende legemidler er de tilsvarende kuttsatsene noe lavere, og det er en ekstra kuttsats, jf. § 12-15 annet ledd nr. 2. Ved første kutt reduseres utgangsprisen med 25 prosent. Andre kutt er på 50 eller 70 prosent, avhengig av om omsetningen av virkestoffet før konkurranse inntraff var under eller over 100 millioner kroner. Første trinnpriskutt skjer når generisk eller biotilsvarende konkurranse inntreffer, mens det andre kuttet fastsettes seks måneder senere.

For syntetiske legemidler kan et annet kutt på 69, 88 eller 90 prosent av utgangsprisen, tidligst fastsettes 18 måneder etter det første kuttet, avhengig av hvilken omsetning virkestoffet har hatt etter første kutt, jf. § 12-15 niende ledd. For biologiske og deres biotilsvarende legemidler er de tilsvarende kuttsatsene 60, 75 eller 80 prosent av utgangsprisen (3. trinnpriskutt). For virkestoffene atorvastatin og simvastatin er det fastsatt særskilte kuttsatser på henholdsvis 94 og 96 prosent av utgangsprisen.

Omtrent 30 prosent av dagens 138 virkestoff med trinnpris har fått fastsatt et tredje kutt. Dersom beregning av trinnpris etter bestemmelsene nevnt over gir en urimelig lav pris, kan Legemiddelverket fastsette trinnprisen skjønnsmessig, jf. § 12-15 siste ledd. En del virkestoff har fått fastsatt trinnpris basert på en lavere kuttsats etter denne bestemmelsen. I hovedsak gjelder dette legemidler med lav byttbar omsetning og hvor det er lite rom for lønnsomhet ved generisk konkurranse. Det gjelder også en del legemidler hvor pakningen inkluderer administrasjonsutstyr. I underkant av 20 prosent av virkestoffene på trinnpris har skjønnsmessig fastsatt kutt. Kuttsatser varierer mellom 10 og 49 prosent.

Områdegjennomgangen vurderte praksisen med skjønnsmessige trinnpriskutt og konkluderte med at den ser “ut til å fungere godt som en «sikkerhetsventil» som fanger opp legemidler som bør ha høyere priser” (kap. 14.3.2). Vi viser også til områdegjennomgangens omtale om generisk bytte og trinnpris i kapitlene 2.7 og 14.1.

Trinnpris fremkommer ved at utgangspris med prosentreduksjon tillegges maksimal apotekavanse og merverdiavgift, jf. § 12-3. Maksimal apotekavanse beregnes på samme måte som for legemidler uten trinnpris. Den består per 1. oktober 2023 av et tillegg på 29 kr per pakning og to prosent av AIP. I tillegg kommer 0,5 prosent av AIP for legemidler som må oppbevares kjølig og 19 kroner per pakning for A og B-preparater.

Folketrygden refunderer, som utgangspunkt, legemidlets trinnpris. Bestemmelser om refusjon av trinnprislegemidler og pasientens egenandel bestemmes av legemiddelforskriften § 12-16 og blåreseptforskriften § 8. Apotek skal kunne utlevere minst ett legemiddel til trinnpris til kundene, jf. § 12-17. Grossister skal tilby apotek legemidler til en AIP, som med et tillegg av maksimal apotekavanse, ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til trinnpris-AUP. Se § 12-18 første ledd.

## 4 Omtale i Statsbudsjettet for 2024

Endringene i trinnprisordningen er omtalt i Prop. 1 S (2023-2024):

*«Trinnprisordningen*

*Det foreslås endringer i prisnivået for legemidler som har vært lenge i trinnprisordningen. Legemiddelverket har identifisert noen virkestoff som har vært i ordningen siden 2011 og hvor prisnivået, omsetningsutviklingen og lønnsomhet tilsier at kuttsatsene for enkelte pakninger er for lave. Det anslås at tiltaket vil medføre en innsparing på om lag 35 mill. kroner for folketrygden.*

*Videre foreslås det prisøkninger på et utvalg legemidler. Det gjelder i hovedsak eldre legemidler i trinnprisordningen som har lav enhetspris og lav samlet omsetning, og der prisnivået i Norge for tilsvarende legemidler er betydelig lavere enn i andre sammenlignbare land.*

*For å ivareta forsyningen med små pakninger, foreslås det videre en økning av minstetrinnprisen (apotekenes innkjøpspris) fra 15 kroner til 25 kroner per pakning for virkestoff med lav samlet omsetning. Tiltakene anslås å ha en samlet merkostnad på 20,5 mill. kroner for folketrygden og 10,7 mill. kroner for pasientene.*

*Tiltakene om justering av enkelte trinnpriser følger opp anbefalingen i områdegjennomgangen for legemidler om å skjønnsmessig justere trinnpriser for alle legemidler etter ti år i ordningen. Tiltakene vil samlet sett bidra til å ivareta og styrke forsyningsikkerheten til legemidler med lav pris og lav lønnsomhet i Norge, samtidig som ordningens bærekraft ivaretas.*



*Samlet sett vil tiltakene i trinnprisordningen medføre en innsparing for folketrygden på 14,5 mill. kroner og en merkostnad for pasientene på 10,7 mill. kroner. Det legges til grunn at eventuelle regelverksendringer sendes på høring på vanlig måte.»*

## **5 Departementets forslag**

### **5.1 Innledning**

Forslaget om endringer i trinnprisordningen for legemidler som har vært lenge i ordningen følger opp områdegjennomgangen og forslaget i Prop. 1 S (2023-2024), jf. omtale i punkt 2 og 4.

### **5.2 Prisreduksjoner for legemidler som har vært lenge i trinnprisordningen**

#### **5.2.1 Innledning**

Områdegjennomgangen foreslo en revurdering av prisnivået etter ti år grunnet at norske priser på legemidler som har vært i trinnprissystemet i over ti år er høyere enn svenske markedspriser, og at dagens modell med nominell videreføring vil kunne føre til lavere trinnpriser enn markedspriser i referanseland.

#### **5.2.2 Legemiddelverkets utredning**

Legemiddelverket fremhever i sin vurdering av områdegjennomgangen at forslaget om å skjønsmessig nedsette trinnprisen vil kreve endringer i legemiddelforskriften § 12-15. Det er vurdert tre mulige justeringer:

- Endring av hovedmodellene i legemiddelforskriften § 12-15 med et ekstra kutt.
- Egne bestemmelser for spesifiserte virkestoff, slik som det er gjort for atorvastatin og simvastatin, jf. legemiddelforskriften § 12-15 tiende ledd.
- Endring av legemiddelforskriften § 12-15 ved å åpne for en skjønsmessig revurdering etter at hovedmodellen er brukt eller etter skjønsmessig kutt.

Med utgangspunkt i virkestoff som har vært i trinnprisordningen over lengre tid og har høy samlet omsetning, er det identifisert 25 virkestoff der en høy andel av omsetningsandelen tilfaller grossist- og apotekleddet. Legemiddelverket identifiserer flere virkestoff der prisnivået, omsetningsutviklingen og omsetningsfordelingen i leddene i forsyningskjeden tilsier at kuttsatsene for enkelte pakninger kan være for lave.

### 5.2.3 Departementets vurdering

Departementet vurderer at områdegjennomgangens forslag om en fast skjønnsmessig revurdering av virkestoff som har vært i trinnprisordningen i ti år vil medføre prinsipielle endringer i dagens system. Blant annet vil det medføre at det må innføres et system for referanseprising med tilgang til priser og omsetningen for generiske og biotilsvarende legemidler. En slik endring vil være ressurskrevende for Legemiddelverket og involverte aktører, samtidig som det vil kreve behov for en vurdering av hvordan en slik praksis påvirker mekanismer i andre ordninger for prisregulering, f.eks. bruken av referanseprisingen i maksimalprisreguleringen. Departementet fremhever videre at behovet for et ytterligere kutt gjelder et begrenset antall virkestoff, særlig i de tilfellene der opprinnelige kutt var for lave. Områdegjennomgangens forslag om revurdering av alle trinnpriser etter en viss periode i ordningen vurderes derfor ikke som formålstjenlig.

Departementet vurderer imidlertid at et ekstra kutt for enkelte virkestoff vil kunne være med å bidra til en bærekraftig blåreseptordning. Tiltaket foreslås i første omgang avgrenset til ett virkestoff der opprinnelige ordinære eller skjønnsmessige trinnpriskutt vurderes å være for lavt. En slik vurdering bør legge til grunn virkestoffets utviklingen av samlet omsetning etter fastsettelse av siste trinnpriskutt, prisnivå og lønnsomhet i de enkelte ledd i forsyningskjeden samt den generelle markedssituasjonen.

Virkestoffet pantoprazole har en totalomsetning på kr 145,1 millioner kroner (AUP), og refusjonsbeløpet ligger på 97,9 millioner kroner. Pantoprazole pulver for injeksjon er ekskludert fra beregningen, og det samme gjelder reservasjoner og ordrelinjer. Småpakninger (30 stk. eller mindre) er også ekskludert fra anslaget, da et ytterligere kutt vil føre til at prisen blir svært nærme eller under minste trinnpris. Tallene som ligger til grunn i anslaget er basert på perioden fra september 2022 til august 2023.

I dag har pantoprazole et trinnpriskutt på 69 prosent. Dette innebærer at kuttsatsen ble fastsatt med grunnlag i en lavere omsetning enn det som er tilfellet i dag. Etter § 12-15 niende ledd nr. 5 er andre kuttsats 90 prosent for ikke-biologiske legemidler der omsetningen overstiger 100 millioner kroner. Basert på innrapportert netto GIP legger departementet til grunn at det aller vesentligste av omsetningen tilfaller apotek- og legemiddelgrossistledd, og at kuttet derfor kan gjennomføres uten at tiltaket bør medføre at netto GIP reduseres. Legemiddelverket vil imidlertid følge utviklingen nøye. Departementet foreslås på dette grunnlag at det innføres et kutt på 88 prosent for pantoprozol, med unntak av pulver for injeksjon og småpakninger. Legemiddelverket vil fastsette trinnprisen skjønnsmessig for de pakningene av pantoprozol som skal ha et lavere kutt.

Det anslås at tiltaket vil medføre en innsparing på om lag 35 millioner kroner for folketrygden, jf. Prop. 1 S (2023-2024).

## 5.3 Økning i prisnivået på utvalgte trinnprislegemidler

### 5.3.1 Innledning

Departementet foreslår prisøkninger på et utvalg legemidler. Det gjelder i hovedsak eldre legemidler som har vært i trinnprisordningen i lengre tid, som har lav enhetspris og lav samlet omsetning, og der nåværende prisnivå i Norge for tilsvarende legemidler er betydelig lavere enn i andre sammenlignbare land. Det foreslås videre en økning av minste trinnpris (AIP) fra 15 til 25 kroner for virkestoff der samlet årlig omsetning er lavere enn 10 mill. kroner.

### 5.3.2 Legemiddelverkets utredning

Departementet ba Legemiddelverket i 2023 om å vurdere behovet for justeringer i prisnivået for forsyningskritiske legemidler for å ivareta tilgangen til disse legemidlene. Legemiddelverket ble bedt om å særlig vurdere behov for tiltak for legemidler som ikke er prisjustert over lengre tid, herunder legemidler som har vært i trinnprisordningen lenge og eldre legemidler uten generisk konkurranse med lav pris og/eller lav omsetning. Oppdraget må ses i lys av funnene i områdegjennomgangen.

I sitt svar på oppdraget har Legemiddelverket avgrenset aktuelle virkestoff basert på samlet omsetning og gjennomsnittlig pakningspris. Det er tatt utgangspunkt i virkestoff med salg i 2022. Det er laget to scenarier med gjennomsnitt pakningspris per virkestoff på hhv. 200 og 400 kroner som innslagspunkt samt omsetningsgrenser på hhv. 5, 10 og 15 millioner kroner i årlig omsetning. Basert på utvalgskriterier 400 kroner/15 millioner kroner er 36 virkestoff inkludert i analysen. Flertallet av disse her vært i trinnprisordningen over lengre tid. Ti av virkestoffene har en skjønsmessig fastsatt kuttsats. For å kunne vurdere aktuelle tiltak for å sikre forsyning av legemidler til Norge, har Legemiddelverket sett på fordelingen av omsetningen i distribusjonsleddene. For 11 av 36 virkestoff har leverandørene en andel av omsetningen på under 30 prosent.

Videre har Legemiddelverket sammenlignet prisnivået for utvalget av virkestoffene med prisnivået i Sverige og Danmark. I sammenligningsgruppen for virkestoff med en omsetning mellom fem og 10 millioner kroner i Norge, ligger gjennomsnittlig prisnivå i Norge lavere enn Sverige, på 13 av 17 virkestoff. I gruppen med en omsetning mellom 10 og 15 millioner kroner var gjennomsnittlig prisnivå lavere i Norge for halvparten av virkestoffene. En tilsvarende undersøkelse mot gjennomsnittspriser i Danmark viser at halvparten av virkestoff under 5 millioner kroner, 67 prosent av virkestoff mellom 10 og 15 millioner kroner og 50 prosent av virkestoff mellom 10 og 15 millioner kroner har lavere gjennomsnittspriser i Norge. Prisforskjellene er til dels store, flere av virkestoff har et prisnivå som er 50 prosent av tilsvarende virkestoff våre naboland. Legemiddelverket

påpeker at det er lagt til grunn uvektede priser for Sverige og Danmark, noe som kan tilsi at prisforskjellene er enda større dersom det legges til grunn at anbudsvinneren i Sverige og Danmark har lavest pris og antakeligvis en betydelig del av omsetningen. Videre vises det til at Sverige har hevet takprisene for cirka 500 varelinjer (faste takpriser) fra 1. juni 2023 og at det skal økes flere priser etter hvert. Flere av virkestoffene som er inkludert i sammenligningen med Sverige, har i etterkant av sammenligningen fått prisøkninger i Sverige.

Legemiddelverket opplyser videre om en stor økning av antall søknader fra leverandører om økt trinnpris grunnet dårlig lønnsomhet. Samtidig er sakenes kompleksitet og dermed ressursbruken i forvaltningen betydelig økt. Dette som følge av at flertallet av sakene må vurderes skjønnsmessig.

For antibiotikaområdet, som i de senere år har vært utsatt for vedvarende mangelsituasjoner, har Legemiddelverket utarbeidet en utredning som viser at prisnivået i andre nordiske land er ofte høyere enn i Norge samtidig som lønnsomheten for produktene i forsyningsleddene er lav. De fleste virkestoff er underlagt maksimalprisregulering og ikke trinnprisregulering. Høsten 2023 prioriterte Legemiddelverket derfor antibiotika i arbeidet med maksimalprisrevideringer og vedtok prisøkninger for flere virkestoff.

Legemiddelverket konkluderer med at prisene for virkestoff med lav omsetning og lav gjennomsnittlig pakningspris har et lavt prisnivå sammenlignet med Sverige og Danmark. Det er videre ikke tegn til at leverandørene sitter igjen med en stor del av omsetningen. På bakgrunn av det skisseres det ulike modeller for prisøkninger. Videre legges det frem forslag til å øke minste trinnpris (AIP) som et ytterligere tiltak for å sikre tilgang til legemidler. I 2012 ble det innført en minste trinnpris på AUP-nivå på 30 kroner (AUP). I 2014 ble minsteprisen økt til 35 kroner (AUP), og 50 kroner (AUP) i 2018. Fra 2022 har minste trinnpris blitt fastsatt på AIP-nivå. Minste trinnpris ble satt opp til 15 kr per pakning som med tillegg av maksimal apotekavanse og mva. gir en minste trinnpris-AUP på 55,40 kroner. I oktober 2022 hadde 74 varenumre minste trinnpris.

### **5.3.3 Departementets vurdering**

Legemidler i trinnprisordningen og legemidler med lav omsetning i maksimalprisordningen prisjusteres ikke, noe som medfører at de kan bli mindre lønnsomme over tid og at det er fare for at leverandørene trekker legemidlene fra markedet. Pris- og valutaendringer i dagens marked forsterker denne effekten. Ved eventuelle mangelsituasjoner og avregistreringer der det ikke finnes registrerte alternativer vil de samme legemidlene måtte skaffes fra andre land gjennom godkjenningsoverenskomsten. Legemidler på godkjenningsoverenskomsten har fri prisdannelse og

kostnader for trygd og pasient kan øke betydelig, særlig ved vedvarende mangelsituasjoner som vi bl.a. har sett for smalspektrede antibiotika.

Tilbakemeldinger fra leverandørene tilsier at det uten en prisjustering er en reell risiko for at legemidler med lav lønnsomhet som ikke prisjusteres vil kunne trekkes fra markedet. Dette som følge av at markedsføring ikke lenger anses som bærekraftig. En sammenligning av prisnivået for virkestoff med lav omsetning (under 10 mill. kroner) og lav gjennomsnittspris (under 200 kroner AUP) viser at Norge har et lavere prisnivå enn Sverige og Danmark. Samtidig er departementet kjent med at Sverige nylig har økt maksimalprisen med hhv. 20 SEK/25 pst. på om lag 500 varelinjer for samme området, og at Danmark nå innvilger romslige prisøkninger etter søknad. Også flere andre av land, bl.a. Tyskland, har økt prisene med opptil 50 pst. på antibiotika og legemidler til barn.

På bakgrunn av funnene foreslår departementet prisøkninger for et utvalg legemidler i trinnprisordningen. Det foreslås å heve trinnpriser med lav omsetning og lav gjennomsnittspris (virkestoffomsetning under 10 mill. kroner og pakningspris under 200 kroner AUP) med minst 20 kroner og opp til 25 pst. Tiltaket vil omfatte 13 virkestoff.

For å ivareta forsyningen med små pakninger er det i Prop 1 S (2023-2024) videre foreslått en økning av minstetrinnprisen (apotekenes innkjøpspris) fra 15 kroner til 25 kroner per pakning for virkestoff med samlet omsetning som er lavere enn 10 millioner kroner. Minste trinnpris fastsettes med hjemmel i § 12-15 ellefte ledd. Hensikten med tiltaket er å sikre fortsatt tilgang til disse legemidlene i markedet. Legemiddelverket vil ha et særlig ansvar for å føre tilsyn med at prisøkningene kommer tilvirker/MT-innehaver til gode.

Foreslåtte prisøkninger for legemidler i trinnprisordningen anslås å ha en samlet merkostnad på 20,5 millioner kroner for folketrygden og 10,7 millioner kroner for pasientene.

Legemiddelforskriften § 12-15 ellefte ledd lyder:

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

Bestemmelsen om skjønnsmessig fastsettelse av trinnpris kom inn ved forskrift 1. desember 2006 nr. 1327 som § 12-16 tiende ledd som lød:

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

I høringen fremholdt departementet:

*«Trinnprisene som Helse- og omsorgsdepartementet foreslår utjevner ikke hele prisdifferansen mellom Sverige og Danmark, som dokumenteres i evalueringsrapporten fra Statens legemiddelverk. I modellen som her foreslås, fastsettes trinnprisene sjablonmessig, og de ligger fast over lengre tid. Begge disse forholdene fører til at prisnivået på enkeltlegemidler i noen tilfeller kan ligge høyest i Norge og i andre tilfeller kan ligge lavest, sammenliknet med tilsvarende legemidler i Danmark og Sverige. Dette begrunner behovet for en sikkerhetsmargin, slik at apotekene i størst mulig grad ikke risikerer å måtte selge generiske legemidler med tap.*

*Dersom forslagene til trinnpriser resulterer i at enkelte pakninger får svært lave priser, kan det være aktuelt å bruke en minstepris. Legemiddelforskriften § 12-16 tillegges følgende bestemmelse: "Dersom reglene for beregning av trinnpris gir en urimelig lav pris, kan Statens legemiddelverk fastsette en skjønnsmessig beregnet trinnpris»*

Formålet med bestemmelsen var dermed å unngå urimelig lave priser.

Siden § 12-15 ellefte ledd kun viser til bestemmelsens første til tiende ledd, kan det stilles spørsmål om det er anledning til å foreta en skjønnsmessig beregning av trinnpris for legemidler som allerede har fått trinnpris skjønnsmessig fastsatt, enten ved første fastsettelse av trinnpris eller ved senere trinnpriskutt. Departementet har ikke funnet kilder som understøtter at det er tilsiktet at en skjønnsmessig fastsatt trinnpris ikke skal kunne endres om det er behov for å unngå urimelig lave priser. Etter vår vurdering vil formålet om å unngå urimelig lave priser ha samme vekt enten trinnprisene tidligere er fastsatt i henhold til bestemmelsens sjablonmessige kutt, som følge av at maksimal AUP blir lavere enn trinnpris eller når trinnprisen er fastsatt skjønnsmessig. Hensikten er å unngå at tilgangen til legemidler reduseres. For å klargjøre at også skjønnsmessig fastsatte trinnpriser skal kunne fastsettes skjønnsmessig, foreslår departementet å endre bestemmelsen.

## **6 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forslaget vil ikke ha administrative konsekvenser for Legemiddelverket ettersom gjennomføringen av tiltak er omfattet av Legemiddelverkets forvaltningsansvar. Det legges til grunn av tiltakene kan gjennomføres uten økonomiske konsekvenser for Legemiddelverket.

Forslaget vil ha økonomiske konsekvenser for pasientene og aktørene i legemiddelforsyningen. Konsekvensene følger av både prisøkninger og -reduksjoner.

## 7 Utkast til forskrift

### I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endringer:

I § 12-15 gjøres følgende endringer:

§ 12-15 tiende ledd skal lyde:

Kuttsats for virkestoffet atorvastatin fastsettes til 94 prosent, for simvastatin til 96 prosent og for pantoprozol 88 prosent av utgangsprisen.

§ 12-15 ellevte ledd skal lyde:

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