

Høringsnotat

**Forslag til endringer i prising av byttbare legemidler og apotekenes
maksimalavanse ved salg av legemidler**

**Helse- og omsorgsdepartementet
September 2013**

Innhold

1. Høringsnotatets hovedinnhold	4
2. Innledning	4
3. Mål om lavest mulig pris	5
4. Prisregulering for legemidler.....	5
4.1 Maksimalpris.....	5
4.2 Byttelisten.....	6
4.3 Dagens reguleringsmodell – trinnpris.....	6
5. Nivå på pris og avanse på legemidler i Norge.....	7
5.1 Innledning	7
5.2 Utviklingen i legemiddelmarkedet de siste årene.....	7
5.3 Prissammenlikninger	7
5.3.1 Metodiske problemer	7
5.3.2 SNFs prissammenlikninger fra 2008-2011	8
5.3.3 Oslo Economics prisundersøkelse fra 2012	8
5.4 Reguleringer i Norge sammenliknet med Sverige og Danmark	8
5.4.1 Innledning	8
5.4.2 Sverige	9
5.4.3 Danmark.....	10
6. Utviklingstrekk og rammebetingelser for apotek i Norge.....	10
6.1 Innledning	10
6.2 Apotekstatistikk	10
6.3 Nyetablering av apotek	11
7. Departementets forslag til endringer	11
7.1 Apotekenes maksimale avanse.....	11
7.2 Trinnpris	12
7.2.1 Grunnlag for lavere priser på byttbare legemidler i Norge	12
7.2.2 Omlegging i beregning i trinnpris.....	13
7.2.3 Kutt i trinnpriser	14
7.3 Arbeidspriser for apotek	15
7.3.1 Innledning	15
7.3.2 Enkel istandgjøring	15
7.3.3 Anbrudd.....	15
7.3.4 Delutlevering	16

8.	Implementering	17
9.	Økonomiske og administrative konsekvenser	17
9.1	Anslag på fordelingseffekt	17
9.2	Staten	17
9.2.1	Folketrygden.....	17
9.2.2	Helseforetakene.....	17
9.2.3	Statens legemiddelverk	17
9.3	Forbrukerne	17
9.4	Næringslivet	18
9.4.1	Legemiddelindustrien	18
9.4.2	Apotek og grossist.....	19
10.	Utkast til forskrift om endring i forskrift om legemidler	20

1. Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i dette høringsnotatet forslag til endringer i legemiddelforskriften § 12-15 om beregning av trinnpris, slik at prisnivået på byttbare legemidler som selges til trinnpris generelt blir lavere i Norge. Samtidig foreslås det en endring i apotekenes avanse for salg av legemidler som er regulert med maksimalpris, ved at kronetillegget økes og prosenttillegget for de dyreste legemidlene reduseres. Departementet legger til grunn en innsparing for folketrygden som følge av forslagene på om lag 124 mill. kroner i 2014.

I Prop, 1 S (2012-2013) orienterte departementet Stortinget om følgende:

*”Prisnivået og apotekenes avanse ved salg av legemidler må sees i lys av en samlet vurdering av pris og avanse for byttbare og ikke-byttbare legemidler, samt avanse på andre forhandlingspliktige varer. På bakgrunn av resultatene fra den nye prisundersøkelsen på byttbare legemidler vil departementet vurdere om det er behov for endringer i strukturen for pris- og avanseregulering for legemidler i Norge.
... ..”*

2. Innledning

Apotekene omsatte i 2012 reseptpliktige legemidler for 16,4 mrd. kroner. Dette inkluderer legemidler på hvit resept og legemidler som benyttes i spesialisthelse-tjenesten og finansieres av helseforetakene. I tillegg kommer omsetning av reseptfrie legemidler i apotek på nærmere 2,2 mrd. kroner¹. Omsetning av byttbare legemidler som er regulert gjennom trinnprismodellen, utgjorde i samme periode om lag 2,5 mrd. kroner².

For ikke-byttbare legemidler vil produsenten være i en monopolsituasjon og dermed ha betydelig forhandlingsmakt overfor kjedegrossistene. For byttbare legemidler har derimot kjedene sterk forhandlingsmakt på grunn av konkurransen mellom de ulike produsentene/leverandørene. Dette resulterer i reduserte innkjøpspriser for grossistene. Forskjellen i disse to markedene gjenspeiles i forskjellige prisreguleringer.

Den viktigste reguleringen i markedssegmentet for ikke-byttbare legemidler er maksimalprisfastsettelsen. De norske maksimalprisene fastsettes av Statens legemiddelverk som et gjennomsnitt av de tre laveste prisene på legemidlet i ni sammenlikningsland i Nord-Europa. Maksimalprisene fastsettes som apotekenes innkjøpspris (AIP). I tillegg kommer apotekenes maksimalavanse, jf. kap. 4.1. Legemiddelverket revurderer maksimalpris årlig for de mest omsatte virkestoffene. Hensikten med prisrevurdering er at maksimalprisene skal reflektere utviklingen i det europeiske prisbildet og i valutakursen.

Også byttbare legemidler har fastsatt en maksimalpris. I tillegg er det fastsatt en trinnpris for de fleste byttbare legemidler, slik at apotek må kunne levere minst ett

¹ Apotek og legemidler 2013, inkl. mva.

² Legemiddelverket – tallet inkluderer legemidler omfattet av trinnprismodellen

legemiddel til trinnpris. Trinnprismodellen ble innført 1. januar 2005. Trinnprisene er siden den gang redusert flere ganger. Høringsnotatene som lå til grunn for endringene som trådte i kraft 1. januar hhv. 2007, 2008 og 2012 er tilgjengelig på <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer>

3. Mål om lavest mulig pris

Det er et politisk mål å ha lavest mulig priser på legemidler. Jf. St.meld. nr. 18 (2004-2005) og Innst. S. nr. 197 (2004-2005). Dette målet må veies mot hensynet til å sikre befolkningen tilgang til effektive legemidler. Urimelig lave priser vil kunne gå ut over legemiddelindustriens og forsyningskjedens evne og vilje til å forsyne det norske markedet, og til å tilby gode farmasøytiske tjenester.

Myndighetene fastsetter pris og avanse for legemidler ved å avveie følgende forhold:

- Apotekene og grossistenes totale økonomiske situasjon.
- Apotekenes avanse på legemidler som er trinnprisregulert i forhold til avansen på legemidler som selges til maksimalpris.
- Sammenlikning av prisene på legemidler i Norge, Sverige og Danmark.

I kapittel 6 er en vurdering av apotekenes rammebetingelser og i kapittel 5 er det en drøfting av nivå på priser og avanser for legemidler.

4. Prisregulering for legemidler

4.1 Maksimalpris

Som nevnt i kapittel 2 fastsetter, Legemiddelverket en maksimalpris for alle reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse i Norge, jf. legemiddelforskriften §§ 12-1 til 12-3. Maksimal utsalgspris fra apotek (AUP) fremkommer med utgangspunkt i fastsatt maksimal innkjøpspris (AIP), tillagt maksimal apotekavanse og merverdiavgift.

I 2013 fastsettes maksimal apotekavanse slik:

- 7 prosent av de første 200 kroner av AIP
- 4 prosent av AIP over 200 kroner
- Tillegg på 22 kroner per pakning, samt tillegg for A/B-preparater på 10 kroner

Følgende priseksempel for et legemiddel med utsalgspris 425,00 kroner kan illustrere:

AIP (gjennomsnitt av de tre billigste land i nilandsgruppen): 300,00 kroner

Maksimal apotekavanse³: 40,00 kroner (22,00 + 200x0,07 + 100x0,04)

Merverdiavgift: 85,00 kroner (340x0,25)

AUP: 425,00 kroner

Nærmere informasjon om apotekavanse finnes her:

http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/pris-paa-legemidler/apotekavanse/Documents/Om%20apotekavanse%202013.pdf

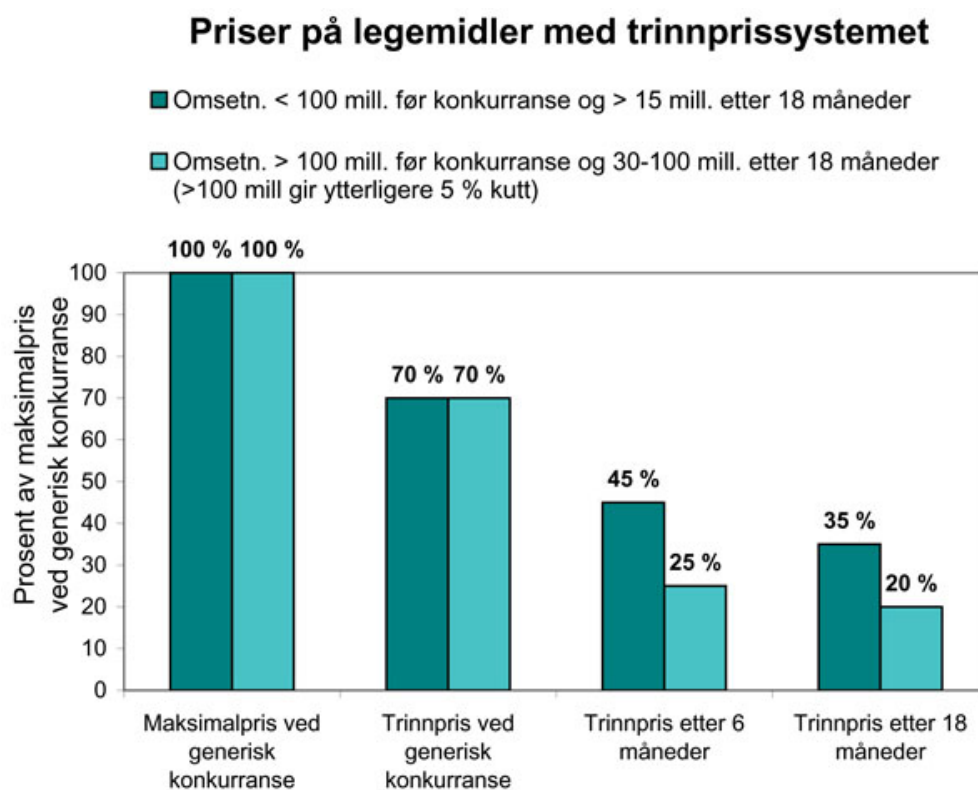
³ Legemiddelomsetningsavgift på 1,65 kroner trekkes fra avansen

4.2 Byttelisten

Fot at apotekene skal kunne utnytte konkurransen mellom legemiddelprodusentene må det være anledning for apotekene til å bytte mellom likeverdige/generiske legemidler. Statens legemiddelverk fastsetter hvilke legemidler som kan byttes mot hverandre. Dette fremgår av den såkalte byttelisten. Apotek kan, med hjemmel i apotekloven § 6-6, bytte mellom legemidler innen samme byttegruppe. En forutsetning for det er at legen ikke har reservert mot bytte eller at pasienten selv motsetter seg slik bytte.

4.3 Dagens reguleringsmodell – trinnpris

En vesentlig del av legemidlene som er oppført på byttelisten, er inkludert i trinnprissystemet. Trinnpris fastsettes i dag med utgangspunkt i originallegemidlets maksimale utsalgspris fra apotek (AUP), og denne blir redusert med en gitt proSENTSATS som avhenger av størrelsen på omsetningen av legemidlet, og hvor lang tid som er gått siden generisk konkurranse inntraff, jf. legemiddelforskriften § 12-15. Se figur.



I tilfeller der beregning av trinnpris etter de ordinære bestemmelser, som beskrevet ovenfor, gir en urimelig lav pris, kan Legemiddelverket fastsette en skjønsmessig beregnet trinnpris, jf. Legemiddelforskriften § 12-15 tolvte ledd.

Apotekene er forpliktet til å kunne tilby minst ett legemiddel innenfor hver byttegruppe til trinnpris. Trinnprissystemet gjelder både hvite og blå resepter. Folketrygden refunderer trinnpris for legemidler på blå resept. Dersom legen har reservert mot bytte, skal folketrygden refundere prisen på legemidlet legen har forskrevet. Dersom

pasienten motsetter seg bytte, må pasienten selv betale differansen mellom prisen på legemidlet legen har forskrevet og trinnpris.

5. Nivå på pris og avanse på legemidler i Norge

5.1 Innledning

Dagens reguleringsmodell har medført vesentlig lavere priser på generiske legemidler i Norge, sammenliknet med situasjonen før 2005. En av de viktigste fordelene med trinnprissystemet er at det er et forutsigbart og enkelt system, som ikke krever ekstra rapportering av priser. Det krever heller ikke store ressurser å administrere, verken for legemiddelprodusentene, apoteknæringen eller for myndighetene.

I et system der trinnprisene fastsettes med sjablongmessige kutt med utgangspunkt i opprinnelig utsalgspris, vil det kunne være slik at noen legemidler vil få en pris som oppleves som høy, og gir god fortjeneste til grossist og apotek, mens andre legemidler får en lav pris. En vurdering av om prisnivået er riktig, må baseres på en samlet vurdering av pris og avanse for både byttbare og ikke-byttbare legemidler.

5.2 Utviklingen i legemiddelmarkedet de siste årene

Som nevnt i kapittel 2 omsatte apotekene reseptpliktige legemidler i 2012 for vel 16,4 milliarder kroner. De siste årene har det vært en beskjeden økning i omsetningen – siden 2007 har økningen årlig vært 2,4 prosent i gjennomsnitt. Sykehusapotek ha hatt en større omsetningsøkning enn private apotek.

En viktig forklaring på den beskjedne økningen i legemiddelomsetningen er at stadig flere virkestoff utsettes for generisk konkurranse og inkluderes i trinnprisordningen. Da trinnprisordningen ble innført 1. januar 2005 var 21 virkestoff inkludert. Antallet virkestoff med trinnpris har gradvis økt, og per august 2013 er 91 virkestoff inkludert i ordningen. I 2007 utgjorde omsetningen av virkestoff inkludert i trinnprissystemet under 1,7 milliarder kroner, mens den i 2012 var 2,5 milliarder kroner. Denne omsetningsøkningen utgjør en årlig vekst på om lag 8 prosent. Volumet, målt i antall pakninger, er doblet i perioden 2007 til 2012.

5.3 Prissammenlikninger

5.3.1 Metodiske problemer

Det er en utfordring å sammenlikne legemiddelpriser mellom ulike land. Dette skyldes bl.a. at det eksisterer ulike systemer for prisfastsettelse og at prisene, særlig i enkelte land, varierer mye over tid. Som regel er de faktiske utsalgsprisene vanskelig tilgjengelig. Det kan også variere på hvilket tidspunkt generisk konkurranse oppstår i ulike land. Dessuten kan det være betydelige forskjeller i forbruket av legemidler mellom ulike land. Dette gjelder både mellom ulike virkestoff, og mellom ulike preparater, styrker og pakningsstørrelser innenfor samme virkestoff. Når priser skal sammenliknes, vil metode for vektning av disse faktorene kunne ha stor innvirkning på resultatet av sammenlikningen.

5.3.2 SNFs prissammenlikninger fra 2008-2011

Våren 2007 ble det rettet oppmerksomhet mot vertikalt integrerte apotekkjeder og prisnivået på byttbare legemidler i Norge. Derfor bestilte departementet en ekstern prisgjennomgang. Oppdraget ble gitt til Samfunns- og næringslivsforskning (SNF) i Bergen. Rapporten ble oversendt departementet i mai 2008. I undersøkelsen ble norske legemiddelpriser sammenliknet med prisene i Belgia, Danmark, Finland, Irland, Nederland, Storbritannia, Sverige, Tyskland og Østerrike.

Hovedkonklusjonen i rapporten var at Norge har lave legemiddelpriser både i segmentet for legemidler som har patentbeskyttelse og i segmentet med generisk konkurranse. Norge kom ut med de billigste eller nest billigste legemidlene av de ti landene. Apotekforeningen bestilte i perioden 2009 til 2011 nye undersøkelser fra SNF. Disse viste tilsvarende resultater.

Våren 2011 ble det sådd tvil om det norske prisnivået på byttbare legemidler virkelig var så lavt som resultatene av SNFs prisundersøkelser skulle tilsi, og det ble avdekket at datagrunnlaget for den opprinnelige prisundersøkelsen inneholdt lavere priser på legemidler solgt til trinnpris enn hva som faktisk var tilfellet.

5.3.3 Oslo Economics prisundersøkelse fra 2012

Helse- og omsorgsdepartementet engasjerte i 2011 konsulentselskapet Oslo Economics for å sammenlikne prisene på byttbare legemidler med prisene på tilsvarende legemidler i Sverige og Danmark. Rapporten ble ferdigstilt november 2012, og benyttet prisdata fra perioden september 2010 til august 2011. Til forskjell fra tidligere undersøkelser ble det brukt faktiske utsalgspriser fra apotek i de tre landene. Det ble også konstruert en felles bytteliste for de tre landene, slik at man sikret at priser på byttbare legemidler i Norge kun ble sammenliknet med priser på byttbare legemidler i de andre landene.

Rapportens konklusjon er at prisene på byttbare legemidler i perioden var 68 prosent høyere i Norge enn i Danmark og 56 prosent høyere enn i Sverige. Rapporten er tilgjengelig på

http://www.regjeringen.no/upload/HOD/Dokumenter%20FHA/priser_byttbare_legemidler.pdf

Fra 1. januar 2012 ble trinnprisene på virkestoffet simvastatin redusert med 40 prosent. Denne prisreduksjonen ble beregnet å utgjøre om lag 84 mill. kroner inkl. mva. Isolert sett vil denne endringen innebære at norske priser er noe lavere enn det som fremkommer i analysen fra Oslo Economics.

5.4 Reguleringer i Norge sammenliknet med Sverige og Danmark

5.4.1 Innledning

Prisundersøkelsene fra SNF, samt flere andre prisundersøkelser, viser at Norge har lave priser på ikke-byttbare legemidler sammenliknet med andre Nord-Europeiske land.

Dette skyldes både maksimalprisreguleringen, der norske priser (AIP) blir fastsatt som gjennomsnittet av de tre laveste i ni Nord-Europeiske land, og apotekenes maksimale avanse. Samtidig må det ved pris- og avansesammenlikninger mellom Norge og andre land også tas hensyn til at apotekene kan ha forskjellige rammebetingelser i de ulike landene.

5.4.2 Sverige

Det svenske Apoteket AB sitt monopol på apotekdrift ble avviket 1. juli 2009 og vertikal integrasjon mellom apotek og grossist ble tillatt. Nå er det store likheter mellom apotekstrukturen i Norge og Sverige. Det er etablert en rekke nye apotek og flere nye apotekkjeder. Per 1. januar 2013 var det 1274 apotek i Sverige. Dette gir om lag 7 450 innbyggere per apotek, mens det i Norge på samme tid var om lag 6 750 innbyggere per apotek. Personalkostnader, herunder lønnskostander til farmasøyter og annet apotekpersonale, utgjør en stor andel av apotekenes driftskostnader. Lønnsnivået i Sverige er betydelig lavere enn i Norge.

I Sverige fastsettes pris på byttbare legemidler gjennom et anbud der leverandører av byttbare legemidler melder inn til myndighetene prisen på legemiddelet de tilbyr apotekene (AIP). Apotekene legger deretter til en regulert maksimalavanse.

I Sverige er anbudene månedsvise. Den pakken som i enhver byttegruppe har den laveste prisen betegnes som "månadens vara". Alle apotek skal ekspedere månedens vare i hele prisperioden, uavhengig av hvilket merke legen forskriver. Dersom kundene ønsker et annet legemiddel i samme byttegruppe, f. eks. det dyrere originalproduktet, må de betale mellomlegget selv. Hvis legen, derimot, har reservert mot bytte på apotek, belastes ikke kunden ekstra for dette. Om månedens vare ikke er tilgjengelig for apoteket skal de selge månedens vare 2 eller 3 som er de to billigste alternativene til månedens vare.

I Sverige er apotekenes avanse mer degressiv enn dagens norske avansesatser.

Avansen i Sverige fastsettes slik:

Apotekenes innkjøpspris	Apotekenes avanse
≤ 75,00	$AIP \times 0,20 + 31,25$
75,00 - 300,00	$AIP \times 0,03 + 44,00$
300,00 – 6 000,00	$AIP \times 0,02 + 47,00$
> 6 000,00	167,00

For generiske og byttbare legemidler mottar apotek i Sverige 10 kroner ekstra.

Avansesatsene gjør at apotek i Sverige har høyere, og til dels vesentlig høyere, avanse enn apotek i Norge på legemidler med AIP inntil om lag 600 kroner (AUP 815 kroner). For dyrere legemidler er svensk avanse lavere, og særlig for svært dyre legemidler på grunn av en svensk maksimalavanse på 167 kroner. En gjennomsnittlig norsk legemiddelpakke har en AIP på vel 200 kroner, og for en slik pakke ville de svenske avanse-

satsene gitt norske apotek om lag 8 NOK i høyere avanse. Samlet ville svenske avanse-satser i Norge gitt høyere avanse for norske apotek. (bruk gj.snittlig valutakurs 2012).

5.4.3 Danmark

Danmark har vesentlig færre apotek enn Norge. Lovreguleringen av bransjen likner på den norske før endringen av apotekloven i 2001. Det er ingen vertikal integrasjon mellom apotek og grossist. Nivået på den samlede bruttofortjenesten fastsettes i avtale mellom Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danmarks Apotekerforening. Det er lite relevant å sammenlikne apotekavansen i Danmark og Norge, fordi strukturen i bransjen er svært forskjellig.

På samme måte som i Sverige fastsettes pris på byttbare legemidler gjennom et anbud der leverandører av byttbare legemidler melder inn til myndighetene den prisen på legemiddelet de tilbyr apotekene (AIP). I Danmark melder produsentene inn pris- (AIP) og sortimentsendringer hver 14. dag. Det produktet som melder lavest pris i hver byttegruppe blir automatisk den maksimale pris myndighetene refunderer, "tilskudds-pris". Ved lege- og pasientreservasjon må pasientene betale mellomlegget mellom det forskrevne legemiddelet og den prisen myndighetene refunderer. Dette gjelder også dersom legemiddelet med lavest pris ikke er tilgjengelig, slik at apoteket må ekspedere et byttbart alternativ, til en høyere pris.

6. Utviklingstrekk og rammebetingelser for apotek i Norge

6.1 Innledning

Endringene i apotekloven i 2001 åpnet for at grossister og apotek kunne danne vertikalt integrerte apotekkjeder. Dette førte raskt til etablering av tre store apotekkjeder, med tilhørende grossist, som nå eier et stort flertall av landets apotek. Opprettelse av apotekkjeder og vertikal integrasjon har lagt grunnlaget for en mer effektiv drift og betydelig bedre innkjøpsbetingelser, særlig innenfor det byttbare markedet. Videre har vi sett en utvikling gjennom mange år der salg av andre varer enn pris- og avanseregulerte legemidler, såkalte handelsvarer, i stadig større grad bidrar til apotekenes overskudd.

6.2 Apotekstatistikk

Statens legemiddelverk utarbeider årlig apotekstatistikk basert på innrapporterte regnskapstall fra landets apotek. Apotekstatistikken for 2011 er tilgjengelig http://legemiddelverket.no/Import_og_salg/apotekokonomi/apotekstatistikk/Documents/Apotekstatistikk%202011_endelig.pdf

Driftsresultatet for 2011 utgjorde 3,4 prosent av driftsinntektene, mot 3,7 prosent i 2010. Totalomsetningen (inkl. sykehusapotek) økte med 2,4 prosent fra 2010 til 2011. 25 prosent av de private apotekene hadde negativt driftsresultat, og andelen er lavest for apotek i de minst sentrale strøk. Legemiddelverkets apotekstatistikk fra de siste årene viser at gjennomsnittlig driftsresultat og andel apotek med negativt driftsresultat varierer noe fra år til år, men sett over noe lengre tid har disse tallene vært noenlunde stabile.

Siden en stor del av landets apotek er integrert i kjeder med tilhørende grossist, er også resultatet i de tilhørende selskapene relevante for å få et fullstendig bilde av økonomien i apotekæringen, se statistikken side 10-11. Nøkkeltallene viser her en stabil økonomisk utvikling.

Legemiddelverket har ikke ferdigstilt apotekstatistikk for 2012, men departementet er orientert om nøkkeltall basert på foreløpige data⁴. Omlegging av regnskapsprinsippene i NMD AS/Vitusapotek, bidrar til at driftsresultatet for de private apotekene øker fra 3,4 prosent i 2011 til 6,3 prosent i 2012. Dersom Vitusapotekene holdes utenfor, viser tallene at driftsresultatet øker fra 3,8 prosent i 2011 til 4,2 prosent i 2012. Andelen apotek med negativt driftsresultat synker fra 22 til 21 prosent.

6.3 Nyetablering av apotek

Tabellen nedenfor⁵ viser at det har vært en betydelig nyetablering av apotek i Norge fra ny apoteklov ble vedtatt og helt fram til i dag. De siste årene har det blitt etablert 20-30 nye apotek årlig.

Dato	Boots apotek, heleide	Apotek1, heleide	Vitusapotek, heleide	Sykehusapotek	Selvstendige apotek og deleide kjedeapotek	Sum
1.1.2001				28	369	397
1.1.2002	66	77	91	28	199	461
1.1.2003	89	130	100	30	153	502
1.1.2004	109	155	106	30	120	520
1.1.2005	114	168	113	30	110	535
1.1.2006	120	180	120	31	103	554
1.1.2007	127	185	132	31	98	573
1.1.2008	137	202	149	33	92	613
1.1.2009	138	215	163	33	87	636
1.1.2010	144	226	168	33	91	662
1.1.2011	146	236	172	33	95	682
1.1.2012	147	243	179	32	106	707
1.1.2013	147	252	190	32	117	738
12.8.2013	147	264	193	32	116	752

7. Departementets forslag til endringer

7.1 Apotekenes maksimale avanse

Dagens apotekavanse har ikke blitt vesentlig endret siden 2001. Som en følge av at det faste kronetillegget ikke har blitt prisjustert, har verdien av dette reelt blitt redusert. Dersom kronetillegget hadde vært justert i takt med utvikling i konsumprisindeksen, ville 22 kroner i 2001 tilsvare 26,59 kroner i 2012.

⁴ Data basert på rapport fra alle landets apotek, unntatt seks apotek som per august 2013 ikke hadde rapportert.

⁵ Kilde: Apotekforeningen

Apotekenes kostnader ved salg av legemidler følger i stor grad av arbeid med resept-ekspederingen, og skyldes i mindre grad kostnader ved lagerhold. I følge Apotekforeningen er en avanse ned mot 22 kroner for salg av reseptpliktige legemidler så lav at det ikke dekker kostnader knyttet til reseptekspedering, veiledning etc. Etter departementets vurdering er det derfor fornuftig å heve det faste kronetillegget og redusere prosenttillegget for de dyreste legemidlene. Omleggingen vil føre til at avansen er mindre avhengig av pakningens pris, og i større grad gjenspeiler apotekenes arbeid med salg av legemidlet.

Tabellen viser dagens avanseformel og departementets forslag til ny formel:

	Dagens formel	Departementets forslag
Kronetillegg per pakning	22,00	25,00
Tillegg AIP ≤ 200 kr	7 %	ingen endring
Tillegg AIP > 200 kr	4 %	3 %
Tillegg A/B-preparater	10,00	ingen endring

Nedenfor følger noen eksempler på avanse og pris med eksisterende avansesatser og forslaget til nye satser.

AIP	Gjeldende avansesatser		Forslag til nye avansesatser	
	Avanse	AUP	Avanse	AUP
10,00	22,70	40,90	25,70	44,60
50,00	25,50	94,40	28,50	98,10
200,00	36,00	295,00	39,00	298,80
500,00	48,00	685,00	48,00	685,00
5 000,00	228,00	6 535,00	183,00	6 478,80
50 000,00	2 028,00	65 035,00	1 533,00	64 416,30

Samlet vil forslaget gi noe høyere apotekavanser for salg av legemidler til maksimalpris (ikke trinnpris), jf. nærmere om dette under kapittel 8. Legemidler med en AIP på 500 kroner får uendret avanse. Billigere legemidler får høyere avanse, og dyrere legemidler får lavere avanse.

7.2 Trinnpris

7.2.1 Grunnlag for lavere priser på byttbare legemidler i Norge

Prisundersøkelsen fra Oslo Economics dokumenterer høye priser på byttbare legemidler i Norge sammenliknet med Sverige og Danmark. Dette indikerer at det er rom for å senke trinnpriser i Norge. Det må imidlertid tas hensyn til at Norge har relativt lave apotekavanser, selv etter forslaget til endringer foreslått under punkt 7.1, og at Norge har et høyere lønnsnivå enn Sverige og Danmark. Videre er det viktig å sikre apotek forutsigbare rammevilkår. Departementet legger derfor til grunn at det ikke er realistisk å redusere trinnpriser i et omfang som fører prisnivået ned på svensk og dansk nivå. Etter departementets vurdering gir likevel økte apotekavanser og god apotekøkonomi, jf. kapittel 6, grunnlag for betydelig prisreduksjon.

7.2.2 Omlegging i beregning i trinnpris

Dagens trinnprissystem innebærer at legemiddelpakninger som i utgangspunktet har lav enhetspris, får en svært lav trinnpris. I tilfeller der dette får urimelige utslag, håndteres det ved at Legemiddelverket fastsetter skjønnsmessige trinnpriser, jf. legemiddelforskriften § 12-15 tolvte ledd. Fram til nå har dette blitt gjort i relativt få tilfeller. Ved reduserte trinnpriser vil denne problemstillingen kunne øke i omfang. Departementet foreslår derfor en omlegging i måten trinnpris fastsettes.

I dag fastsettes trinnpris med utgangspunkt i originallegemidlets maksimale utsalgspris (AUP) da generisk konkurranse oppstod. Tabellen nedenfor illustrerer dagens ordning for et legemiddel med kuttsats på 65 prosent.

Legemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	Utgangspris (AUP)	Kuttsats	Trinnpris
A	10mg	30	75,00	65 %	26,30
A	10mg	90	160,00	65 %	56,00
A	20mg	90	280,00	65 %	98,00
A	30mg	90	410,00	65 %	143,50
A	40mg	90	530,00	65 %	185,50

Departementet foreslår at utgangspunktet for beregning av trinnpris i fremtiden skal være originallegemidlets maksimale innkjøpspris (AIP). Denne prisen reduseres med gitte proSENTsatter, og deretter legges det til vanlig apotekavanse for å etablere trinnpris. Trinnpris beholdes likevel som en regulering på AUP-nivå. Denne ordningen innebærer høyere kuttsatser for å videreføre dagens prisnivå. Konsekvensen av forslaget er noe høyere priser på billige legemiddelpakker, og lavere priser på trinnprispakker som i dag har relativt høy pris. Tabellen nedenfor illustrerer departementets forslag.

Legemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	Utgangspris (AUP)	Utgangspris (AIP)	Kuttsats	Trinnpris
A	10mg	30	75,00	35,51	73 %	44,10
A	10mg	90	160,00	99,07	73 %	67,00
A	20mg	90	280,00	188,79	73 %	99,40
A	30mg	90	410,00	288,46	73 %	135,40
A	40mg	90	530,00	380,77	73 %	168,80

Legemiddelverket har anslått at en omlegging av trinnprissystemet, forutsatt at det gjennomsnittlige prisnivået skal videreføres på samme nivå, vil gi følgende kuttsatser:

Eksisterende kuttsats	Ny kuttsats (ved videreføring av prisnivå)
30 prosent	35 prosent
55 prosent	63 prosent
65 prosent	73 prosent
75 prosent	78 prosent
80 prosent	83 prosent
91 prosent	93 prosent

7.2.3 Kutt i trinnpriser

Statens legemiddelverk har analysert resultatene fra prisundersøkelsen til Oslo Economics. Legemiddelverket har funnet at prisforskjellene mellom Norge og hhv. Sverige og Danmark er størst for legemidler som i Norge har kuttsats på 75 prosent eller høyere, og særlig stor på virkestoffet simvastatin som i Norge har en kuttsats på 91 prosent. Forklaringen på dette er sannsynligvis at legemidler med stort volum gir lave priser gjennom anbudsmodellen fordi det er stor konkurranse mellom leverandørene. Trinnprismodellen fanger ikke opp dette i samme grad. For simvastatin viste prisundersøkelsen særlig store prisforskjeller. Departementet foreslår derfor å videreføre prisenivået på legemidler med kuttsats under 75 prosent, slik at de nye kuttsatsene blir i henhold til tabellen ovenfor. For legemidler som i dag har kuttsats på 75, 80 og 91 prosent, foreslås det å senke trinnprisene ved at kuttsatsen økes med tre prosentpoeng i forhold til "ny kuttsats" i tabellen ovenfor. Dette gir størst prisreduksjon for virkestoffet simvastatin, og noe mindre prisreduksjoner for legemidler som i dag har kuttsats på 75 og 80 prosent.

Statiner er en legemiddelgruppe som benyttes av pasienter med etablert hjerte/karsykdom og individer med økt risiko for utvikling av hjerte/karsykdom. Simvastatin og atorvastatin har om lag 98 prosent av markedet for statiner i Norge. Legemiddelverket anser at simvastatin og atorvastatin er likeverdige preparater. Fra 2005 til 2009 var simvastatin foretrukket legemiddel, men etter at atorvastatin ble inkludert i trinnprisordningen, gis det refusjon også for atorvastatin uten at pasienten først må prøve simvastatin. Prisen på atorvastatin er fremdeles vesentlig høyere enn prisen på simvastatin. For store pakninger er prisen 55 til 77 prosent høyere for styrker med likeverdig effekt. Omsetningen (i verdi) er om lag like stor for disse to virkestoffene. Departementet foreslår derfor at det etableres en særskilt kuttsats for atorvastatin, og at denne settes til 92 prosent. Tabellen nedenfor gir en oversikt over gjeldende trinnpriser, og over trinnpriser etter forslaget til ny beregningsmodell og nye kuttsatser.

Virkestoff	Styrke ⁶	Pakningsstørrelse	Utgangspris (AUP)	Gjeldende kuttsats	Gjeldende trinnpris	Forslag ny kuttsat	Forslag ny trinnpris
Simvastatin	20 mg	30	615,60	91 %	55,40	96 %	55,10
Atorvastatin	10 mg	30	270,60	80 %	54,10	92 %	50,70
Simvastatin	20 mg	100	1167,81	91 %	105,10	96 %	77,90
Atorvastatin	10 mg	100	816,00	80 %	163,20	92 %	95,50
Simvastatin	40 mg	30	772,20	91 %	69,50	96 %	61,60
Atorvastatin	20 mg	30	393,30	80 %	78,70	92 %	60,70
Simvastatin	40 mg	100	1545,32	91 %	139,10	96 %	93,40
Atorvastatin	20 mg	100	1231,00	80 %	246,20	92 %	129,70
Simvastatin	80 mg	100	1753,21	91 %	157,80	96 %	102,00
Atorvastatin	40 mg	100	1395,90	80 %	279,20	92 %	143,30

⁶ Simvastatin 20 mg, 40 mg, 80 mg tilsvarer atorvastatin hhv. 10 mg, 20 mg og 40 mg

7.3 Arbeidspriser for apotek

7.3.1 Innledning

I tillegg til satser for ordinær apotekavanse har Legemiddelverket fastsatt satser som regulerer apotekets adgang til å ta betalt for arbeid i forbindelse med enkel istandgjøring/oppløsning av ikke bruksferdige legemidler samt ved anbrudd av legemidler. Gjeldende satser har vært uendret over lang tid. Med grunnlag i generell pris- og kostnadsøkning foreslår departementet derfor en økning i disse arbeidsprisene. Departementet foreslår også at det innføres en arbeidspris ved delutlevering.

7.3.2 Enkel istandgjøring

Arbeidsprisen for enkel istandgjøring er fastsatt slik i veiledningen «Om apotekavanse 2013»:

- Enkel istandgjøring/oppløsning av ikke bruksferdige farmasøytiske spesialpreparater, inkludert eventuelt vann/oppløsningsmiddel, for hver utlevert pakning kr 22,00. (ekskl. mva)

Dette punktet gjelder i all hovedsak istandgjøring av antibiotika i granulat. Legemiddelverket antar at apoteket bruker mellom fem og ti minutter på dette arbeidet. Det varierer om det er farmasøyt eller apotektekniker som gjør i stand preparatet, men farmasøyt må alltid kontrollere dersom apotektekniker gjør jobben. Departementet foreslår at arbeidsprisen økes til 30 kroner ekskl. mva.

7.3.3 Anbrudd

Anbrudd innebærer at kunden bare kjøper en del av pakningen. Resten av pakningen kan apoteket selge til andre. Legemidlet kunden kjøper, og som ikke lenger er i originalemballasjen, må merkes i henhold til rekvirerings- og utleveringsforskriftens §§ 12-5, 12-6 og 12-7. Fordi det er ekstra arbeid ved å merke den utleverte mengden og risiko for at resten av pakningen ikke blir solgt, har man en arbeidspris for anbrudd. Arbeidsprisen er omtalt slik i veiledningen «Om apotekavanse 2012»:

Ved salg av farmasøytiske spesialpreparater i anbrudd, tas den forholdsmessige prisen på anbruddsmengden ut fra utsalgsprisen (ekskl. MVA) for en pakning av passende størrelse med et tillegg på 50 %. Det regnes ingen ytterligere tillegg. Minste salgspris ved anbrudd kan settes til kr 15,00. Hvis det ved anbrudd leveres en mengde som svarer til mengden i en registrert pakningsstørrelse, må det ikke tas høyere pris enn prisen for denne pakningsstørrelse.

Med en gjennomsnittlig AUP på kr 241 for alle reseptpliktige pakninger, vil et anbrudd på halve pakningen gi en godtgjørelse per anbrudd på ca 60 kr (inkl. mva). Ofte vil imidlertid anbrudd bli gjort på pakninger med relativt lav pris. Typiske eksempler på anbrudd, kan være B-preparater hvor legen skriver mindre mengde enn tilgjengelig pakningsstørrelse.

Tillegget på 50 prosent gjør at apoteket får en godtgjørelse for anbruddet som følger utviklingen i legemiddelpriser og apotekavanse for øvrig. Priser på legemidler har

imidlertid ligget stabilt i flere år, mens lønnskostnadene har økt. Departementet finner det derfor rimelig å øke arbeidsprisen for anbrudd med en komponent som ikke er avhengig av legemiddelprisen. Departementet foreslår at apoteket, i tillegg til 50 prosent, kan legge til 25 kroner (ekskl. mva). Det foreligger ikke statistikk på antall anbrudd i apotek, men erfaringsmessig gjøres anbrudd sjelden.

Det nye kronetillegget gir en betydelig prisøkning for pakninger med små mengder. Et eksempel på en pakning som kan bli anbrudd er Paralgin forte, 10 stk med en maksimal AUP på 61,90 kroner. Et kronetillegg på 25,00 kroner innebærer at et anbrudd på halvparten av pakningen går fra en pris på 46,40 til 77,60 kroner inkl. mva.

Tabellen viser eksempler på priser for anbrudte legemidler:

Preparat	Pakningsstørrelse	AUP ekskl mva	Antall utlevert	AUP for anbrudt pakning (ekskl. mva.)	
				Gjeldende satser	Departementets forslag
Paralgin forte	10	49,50	5	37,10	62,10
Valium	25	56,90	10	34,20	59,20

7.3.4 Delutlevering

Forskriver kan angi på resepten at pasienten skal få medisinen i porsjoner/kvoter. Da må apoteket enten benytte seg av anbrudd, jf. punkt 7.3.3, eller delutlevering. Delutlevering finner sted dersom kunden kjøper hele pakningen, men apoteket oppbevarer pakningen og deler ut til kunden i porsjoner, som angitt på resepten. Det stilles ingen spesifiserte krav til å merke den utleverte mengden, men apotekloven § 6-6 fjerde ledd krever at apoteket skal bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig.

Delutlevering skjer oftest når det dreier seg om A/B-preparater. Delutlevering innebærer noe ekstra arbeid for apotek, men mindre arbeid enn ved et anbrudd. Legemiddelverket er kjent med at noen apotek allerede tar betalt for tjenesten delutlevering selv om dette ikke er regulert fra Legemiddelverkets side.

Departementet foreslår at apotek skal kunne ta 10 kroner (ekskl. mva) per delutlevering. Alternativet til delutlevering kan imidlertid være anbrudd, som blir dyrere for kunden.

Blant A-preparatene er det en del omsetning av legemidler i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) som delutleveres til brukerne. Apotekenes oppgaver knyttet til delutlevering i LAR er normalt videre/andre enn ved delutlevering til andre grupper, og prisen for apotekets tjenester fastsettes etter avtale mellom helseforetak og apotek.

8. Implementering

Det tas sikte på at endringen presenteres i Statsbudsjettet for 2014 og trer i kraft 1. januar 2014. Før nye trinnpriser blir gjort gjeldende, vil Legemiddelverket sende ut forhåndsvarsel om nye trinnpriser til alle berørte leverandører.

9. Økonomiske og administrative konsekvenser

9.1 Anslag på fordelingseffekt

Statens legemiddelverk har anslått fordelingseffekt av forslaget til endringer i trinnprismodellen og apotekavansen. Modellen og forutsetningene som er benyttet for å gjøre anslagene er drøftet med Apotekforeningen, Legemiddelindustrien og Norsk Industriforening for Generiske Legemidler. I anslagene er det lagt til grunn at forslagene implementeres 1. januar 2014.

9.2 Staten

9.2.1 Folketrygden

Departementet legger til grunn en samlet innsparing for folketrygden på 124 millioner kroner i 2014. De siste årene har flere nye virkestoff fått generisk konkurranse, og segmentet for byttbare legemidler som reguleres av trinnprismodellen har utgjort en stadig større andel av det totale omsetningsvolumet for legemidler. Dersom denne tendensen fortsetter vil forslaget ha ytterligere innsparingseffekt for folketrygdens utgifter på lengre sikt. Det er imidlertid færre tradisjonelle kjemiske legemidler som vil møte generisk konkurranse i tiden som kommer, slik at det ikke kan legges til grunn ytterligere innsparing i tiden etter 2014.

9.2.2 Helseforetakene

Helseforetakene vil få noe reduserte utgifter til legemidler som selges gjennom private apotek men finansieres av helseforetakene (h-resept). Dette er kostbare legemidler som vil få en prisreduksjon som følge av at prosentavansen for AIP over 200 kroner senkes fra 4 til 3 prosent. Det er usikkert hvilken effekt forslaget får for pris mellom sykehusapotek og sykehus. De regionale helseforetakene eier de offentlige sykehusapotekene som vil få redusert inntjening som følge av forslaget, jf. punkt 9.4.2 nedenfor.

9.2.3 Statens legemiddelverk

Innføring av ny beregningsmetode og nye satser vil medføre et visst merarbeid for Legemiddelverket i forbindelse med fastsettelse av nye trinnpriser. Dette håndteres innenfor etatens eksisterende rammer.

9.3 Forbrukerne

Prisnivået på legemidler som ikke omfattes av blåreseptordningen vil som følge av forslaget øke noe til tross for at forslaget samlet innebærer en reduksjon i legemiddelprisene. Dette skyldes at økningen i kronetillegget i apotekavansen særlig slår ut for billige legemiddelpakninger som i stor grad betales av den enkelte (hvit

resept), og ikke dekkes av folketrygden. For legemidler som selges til maksimalpris (ikke trinnpris) vil alle pakker som i dag har en utsalgspris inntil 295 kroner (inkl. mva), få en økt pris på 3 kroner pluss mva.

Det er beregnet at endringene samlet vil føre til at forbrukernes utgifter til legemidler vil øke med 58 mill. kroner i 2014, inkludert egenandeler for legemidler på blå resept. Dette inkluderer også egenbetaling der pasienten selv velger å reservere seg mot bytte. Ved at trinnprisene reduseres, vil egenbetaling øke dersom pasienten reserverer mot bytte i apotek. Det er mulig at antallet reservasjoner vil reduseres når egenbetalingen blir høyere. Anslaget på 58 millioner kroner kan derfor være noe overestimert. Departementet presiserer at folketrygden dekker faktisk utsalgspris ved medisinsk begrunnede reservasjoner (legereservasjon).

I 2012 ble det solgt 228 000 pakninger antibiotika i granulat (Farmastat) som må blandes med vann i apoteket. Årlig kostnad ved dagens sats er 6,3 mill. kroner (inkl. mva). Merkostnad ved en arbeidspris på 30 kroner er ca 2,3 mill. kroner (inkl. mva). Gjennomsnittlig AUP per pakning er 96 kroner. Inkludert arbeidspris på 22 kroner ekskl. mva. gir dette en gjennomsnittlig kostnad for kunden på 123,50 kroner. Dersom arbeidsprisen øker til 30 kroner (ekskl. mva), vil gjennomsnittlig kostnad for kunden per pakning øke med 8 prosent. Mer enn 80 prosent av antibiotikakurer i granulat forskrives på hvit resept.

Legemiddelverket legger til grunn at omfanget av anbrudd og delutlevering er beskjedent, og at dette i stor grad skjer i forbindelse med utlevering av A- og B-preparater. En stor andel av slike legemidler forskrives på hvit resept, slik at arbeidspris i stor grad avbetales kundene.

Departementet legger til grunn at økte arbeidspriser i apotek samlet kan gi en merbetaling for forbrukerne på om lag 4 mill. kroner per år.

Pga. skjermingsordningene (blåreseptordningen og egenandelstak 1) vil endringene i liten grad gå ut over kronikergrupper. Videre vil økningen utgjøre et lite beløp for hver enkelt forbruker. I 2012 fikk nesten 3,5 mill. personer utlevert minst ett reseptpliktig legemiddel fra norske apotek.

9.4 Næringslivet

9.4.1 Legemiddelindustrien

Innkjøpspriser fra leverandør til grossist (GIP) fastsettes etter periodiske forhandlinger. Etter departementets vurdering vil endringer i apotekavansen i liten eller ingen grad påvirke disse forhandlingene.

Det er konkurranse mellom de ulike generikaprodusentene for å komme inn hos grossistene. Det er flere tilbydere og i praksis tre innkjøpere. Det er vanlig at hver apotekkjede inngår avtale med én generikaleverandør (per virkestoff). Fordelen for

begge parter er at kjeden da kan garantere et stort volum på salget, noe som fører til at generikaleverandøren kan redusere marginen, sammenliknet med en situasjon med større usikkerhet vedrørende volum. Det er denne konkurransen som primært bringer GIP ned, ikke tilstramminger i trinnprissystemet. Etter departementets vurdering vil derfor konsekvensene for generikaprodusentene ved å sette ned trinnprisene være beskjedne.

Selv om noen originalleverandører konkurrerer med generikaprodusentene om å bli kjedens trinnprisprodukt, skjer omsetning av originalprodukt i hovedsak når pasienten eller legen reserverer seg mot bytte. Originalprodusentene er derfor lite påvirket av endringer i trinnprissystemet, selv om det ikke kan utelukkes at reduserte trinnpriser kan påvirke originalprodusentens valg av strategi for å beholde markedsandeler.

9.4.2 Apotek og grossist

Høringsnotatets forslag vil redusere totalavkastningen hos apotek og grossist, i forhold til om det ikke hadde blitt gjort justeringer i gjeldende regulering. Nettoeffekten av forslagene er beregnet til vel 84 mill. kroner (inkl. mva), eller om lag 80 mill. kroner når det tas hensyn til økning av arbeidspriser. Dette utgjør 106 000 kroner (85 000 kroner ekskl. mva) per apotek.

Regnskapstallene fra bransjen viser jevnt over gode driftsresultater, jf. punkt 6.2, og det har de siste årene blitt etablert mange nye apotek. Apoteknæringen peker på at effektivisering, økt salg av handelsvarer og stadig nye legemidler med generisk konkurranse har gitt økonomisk grunnlag for etablering av nye apotek.

Etter departementets vurdering er apotekdekningen i Norge svært god, og sikrer befolkningen god tilgang til legemidler.

10. Utkast til forskrift om endring i forskrift om legemidler

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x.x.2013 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 6, forskrift 8. juni 1995 nr. 521 og forskrift 20. desember 2002 nr. 1734.

I

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

§ 12-15 skal lyde:

Utgangspris for beregning av trinnpris er originalpreparatets maksimale *AIP* 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 *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 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 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. 63 prosent av utgangsprisen 6 måneder etter stabil generisk 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 *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 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 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. 73 prosent dersom trinnprisen var fastsatt etter fjerde ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 15 millioner kroner
2. 86 prosent dersom trinnprisen var fastsatt etter andre ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 30 millioner kroner
3. 91 prosent 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 92 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 skjønsmessig beregnet trinnpris.

II

Forskriften trer i kraft 1. januar 2014.