

## **Høringsnotat – forslag til endring av legemiddelforskriften - inklusjon av nye pakninger av et eksisterende virkestoff i trinnprisordningen.**

### Bakgrunn

Trinnprisordningen ble innført som prismodell for byttbare legemidler med virkning fra 1.1.2005. Trinnprisordningen er regulert i legemiddelforskriften §§ 12-13 flg. Ordningen er justert ved to anledninger siden 2005, med virkning fra 1. januar 2007 og 1. januar 2008. Ordningen ble også lovfestet gjennom endringer i legemiddeloven § 6 som trådte i kraft 1. januar 2009.

Ordningen går ut på at folketrygden refunderer en fastsatt pris (trinnpris), og at apotekene er pålagt å kunne levere ut minst ett legemiddel innenfor hver byttegruppe til denne prisen. Ordningen omfatter også legemidler på hvit resept som pasienten selv må betale. Trinnprisen blir fastsatt med utgangspunkt i maksimalprisen for originalpreparatet, men med en prosentvis reduksjon i flere trinn. Første priskutt skjer ved inntreden av generisk konkurranse, da prisen reduseres med 30 prosent. Etter 6 måneder reduseres prisen ytterligere, slik at samlet priskutt da blir på 55 eller 75 prosent (avhengig av samlet omsetning for virkestoffet), jf. § 12-15 annet og fjerde ledd. Tidligst 12 måneder etter siste ordinære kutt på 55 eller 75 prosent kan prisen kuttes ytterligere for en del virkestoff, slik at endelig kutt kan bli på henholdsvis 65 eller 80 prosent, jf. § 12-15 tiende ledd. For simvastatin, som er det mest omsatte virkestoffet i trinnprissystemet, er kuttsatsen satt til 85 prosent, jf. § 12-15 åttende og niende ledd.

Begrunnelsen for å foreta prisreduksjonen i flere trinn over tid fremgår av departementets høringsnotat av 6. oktober 2004 side 5:

*Kriteriet om stabil leveranse viser til en rimelighetsvurdering, hvor det faktum at et originalprodukt har fått en generisk konkurrent er det grunnleggende utgangspunkt. I vurderingen av hvorvidt en leveranse anses å være stabil legges det vekt på konkurrentens leveringsdyktighet, herunder leveringsdyktighet hos den generiske konkurrenten i andre land. Hensynet til at graden leveringsdyktighet initielt kan variere noe, er dessuten langt på vei ivare tatt ved etableringen av de differensierte trappetrinnene jfr. forslaget til § 12-16. Et viktig moment i begrunnelsen for at det ikke innføres en full reduksjon med det samme legemidlet innlemmes i trinnprismodellen, er at det kan ta noe tid før en fullstendig konkurranse er etablert.*

Et annet hensyn bak gradvise priskutt er at apotek ved å få en relativt høy pris ved salg av kopipreparater den første tiden etter generisk konkurranse, har økonomiske insentiver til å etterspørre kopipreparater, slik at generisk konkurranse blir etablert så snart som mulig.

### Problemstilling

Normalt inntreffer generisk konkurranse for alle pakninger av et virkestoff samtidig. Forskjellige pakninger av et virkestoff kan være forskjellige pakningsstørrelser, forskjellige styrker og/eller forskjellige formuleringer. Trinnprisordningen er utarbeidet med tanke på dette utgangspunktet, og forskriftens ordlyd er utformet med sikte på å regulere slike normaltillfeller. Dette innebærer også at det er samlet

omsetning for hele virkestoffet som avgjør hvilken kuttsats som skal legges til grunn. Unntaket fra dette er når ikke alle pakker innenfor et virkestoff er byttbare, for eksempel på grunn av forskjellige formuleringer. I slike tilfeller er det omsetningen av de byttbare pakninger som legges til grunn for hvilket kutt som velges.

I enkelte tilfeller vil det kunne oppstå generisk konkurranse til forskjellig tid for ulike pakninger. Per 1. februar 2011 er 68 virkestoff inkludert i trinnprisordningen. Fra trinnprisordningen trådte i kraft til i dag er det identifisert fire tilfeller der det er oppstått generisk konkurranse til forskjellig tid:

- Risperidon
  - Generisk konkurranse for virkestoffet fra 1. desember 2006
  - 0,5 mg fikk generisk konkurranse først høsten 2007
- Oksykodon
  - Generisk konkurranse for virkestoffet fra 1. mars 2009
  - 10 mg fikk generisk konkurranse først i januar 2010
- Venlafaksin
  - Generisk konkurranse for virkestoffet (depottabletter) fra 1. juni 2007
  - 37,5 mg (tabletter og depottabletter) fikk generisk konkurranse først vinteren 2010
- Atorvastatin
  - Generisk konkurranse for virkestoffet 15. november 2008
  - 80 mg får generisk konkurranse mars 2011

Dette er tilfeller der en styrke av virkestoffet har kommet på trinnpris på et senere tidspunkt enn resten av virkestoffet. Når det gjelder risperidon og oksykodon, ble beregningen av trinnpris for pakningene som fikk generisk konkurranse senere gjort med kuttsatsen som gjaldt for resten av virkestoffet. Den økonomiske betydningen av dette var imidlertid vesentlig mindre enn for atorvastatin 80 mg. Trinnpris for venlafaksin 37,5 mg ble fastsatt skjønnsmessig, jf. legemiddelforskriften § 12-15 ellefte ledd.

Statens legemiddelverk sendte 6. januar 2011 ut forhåndsvarsel om vedtak om trinnpris for atorvastatin 80 mg. Det er i forhåndsvarselet lagt til grunn at atorvastatin 80 mg, med virkning fra 1. april 2011, skal få samme kuttsats som resten av virkestoffet (80 prosent) og at trinnprisen beregnes med utgangspunkt i maksimalprisen 15. november 2008, som er tidspunktet for generisk konkurranse for resten av virkestoffet. Apotekforeningen har uttalt til forhåndsvarselet at legemiddelforskriften ikke gir hjemmel til å fastsette en trinnpris for atorvastatin 80 mg som er basert på 80 prosent kutt. Legemiddelverket har på denne bakgrunn forelagt spørsmålet for departementet.

#### Synspunkter fra aktørene

Helse- og omsorgsdepartementet inviterte representanter for aktørene i legemiddel-forsyningskjeden og Legemiddelverket til et møte for å innhente synspunkter på hvordan trinnprisordningen bør benyttes i slike tilfeller. Nedenfor oppsummeres de enkeltes hovedbudskap fra møtet 3.2.2011:

- Apotekforeningen

- Forskriften gir ikke hjemmel for å fastsette 80 prosent kutt på atorvastatin 80 mg. Prisen må først kuttes 30 prosent, etter seks måneder 75 prosent og etter ytterligere 12 måneder 80 prosent. Utgangsprisen settes imidlertid til maksimalpris per 1.4.2011 (1214 NOK) i stedet for maksimalpris per 15.11.2008 (1395 NOK).
- Dynamikken i markedet tilsier at prisene bør kuttes i flere trinn. Ved inntreden av generisk konkurranse vil det normalt være én eller et fåtall av tilbydere, men konkurransen vil øke etter hvert. Dette vil medføre at prisene inn til grossist ofte vil reduseres over tid.
- Legemiddelindustriforeningen
  - Har forståelse for Apotekforeningens begrunnelse, men ser også at det kan argumenteres for at generisk konkurranse på en ny styrke/pakke kan kuttes som resten av virkestoffet med én gang fordi det anses som en del av et etablert generisk produkt.
  - For legemiddelindustrien er det ikke viktig hvilken modell som velges, men det må klargjøres hva som skal gjelde.
- Norsk Industriforening for generiske legemidler
  - Spørsmålet betyr lite for generikaleverandørene fordi grossistenes innkjøpspris (GIP) på byttbare legemidler i svært liten grad blir påvirket av nivået på apotekenes utsalgspris (AUP) (trinnpris).
  - Spørsmålet har ingen betydning for om det etableres generisk konkurranse for alle styrker.
- Parallellimportørforeningen
  - Hadde ikke anledning til å stille i møte, men har redegjort for sitt standpunkt i e-post.
  - Den opprinnelige begrunnelse for å ha gradvise prisnedsettelse er sentral og må også legges til grunn i tilfeller hvor nye styrker går generisk. Det vil derfor være naturlig å starte på trinn 1 i slike tilfeller.
- Representant for fullsortimentsgrossistene
  - Spørsmålet kan ha betydning for om det etableres generisk konkurranse for alle styrker.

### Vurdering

Etter departementets vurdering foreligger det ikke tilstrekkelig klar hjemmel i legemiddelforskriften til å fastsette trinnprisvedtak i tråd med Legemiddelverkets forhåndsvarsel. Det vises videre til at departementet i forbindelse med etableringen av trinnprissystemet ikke vurderte det tilfellet at det oppstår generisk konkurranse til forskjellig tid for ulike pakninger.

Ved innføringen av trinnprissystemet ble det lagt til grunn at det kan ta noe tid før fullstendig konkurranse blir etablert i markedet, og at det dermed må forventes at pris fra leverandør til grossist vil reduseres over tid. I Legemiddelverkets vurdering av apotekavansen fra juni 2010 er det gjort en analyse av forholdet mellom GIP (grossistenes innkjøpspris) og AUP (apotekenes utsalgspris = trinnpris) i perioden 2006 til 2008. Legemiddelverket skriver i evalueringen at en for enkelte virkestoff ser at

grossistene fremforhandler en GIP som allerede fra begynnelsen er tilpasset fremtidige kutt. Dette samsvarer med generikaleverandørenes tilbakemelding i møtet med departementet der det ble understreket at GIP på byttbare legemidler i svært liten grad blir påvirket av nivået på AUP (trinnpriis). I andre tilfeller er det observert en utvikling i GIP som i større grad samsvarer med den trinnvise reduksjonen i AUP.

Det følger av ovennevnte at departementets forventning om at pris fra leverandør til grossist vil reduseres over tid bare delvis er innfridd, fordi grossistene i noen tilfeller fremforhandler en lav GIP ved inntreden av generisk konkurranse. Det kan i slike tilfeller legges til grunn at kjedene i den første seksmånedersperioden med 30 prosent kutt har enda større inntjening enn det som ble lagt til grunn da trinnpriissystemet ble vedtatt. I møtet 2. februar 2011 uttalte også Apotekforeningen at apotek normalt har best fortjeneste på trinnpriislegemidler de første seks måneder etter generisk konkurranse. Selv om folketrygd og pasient i denne perioden betaler en høy pris på legemidlene sett i forhold til kjedenes innkjøpspris, er dette likevel ikke udelt negativt. Inntjeningsmuligheten antas nemlig å være et vesentlig insentiv for kjedene til å forhandle med generikaleverandører så snart som mulig når de ser at virkestoff vil bli inkludert i trinnpriissystemet. Apotekenes merarbeid ved generisk bytte, blant annet ved å gi pasienten god informasjon, er mest omfattende den første tiden etter inntreden av generisk konkurranse. Dette kan også begrunne en høyere avanse på byttbare legemidler den først seksmånedersperioden.

På den annen side bør det forhold at grossistene i visse tilfeller forhandler en lav GIP ved inntreden av generisk konkurranse kunne tale for at departementet gjennom en forskriftsendring opprettholder den forvaltningspraksis som er etablert av Statens legemiddelverk. En slik løsning vil for det første medføre at apotekkjedenes inntjeningspotensiale ikke økes ytterligere på bekostning av staten (folketrygden) og pasientene. For det andre er departementet av den oppfatning at den opprinnelige begrunnelse for å ha gradvise prisnedsettelse i mindre grad er til stede i situasjoner der det allerede er etablert generisk konkurranse for noen styrker av virkestoffet. For det tredje vil denne løsningen anses som teknisk enklere, fordi Statens legemiddelverk ikke må administrere en ordning med ulike kuttsatser for samme virkestoff.

Departementet foreslår derfor at trinnpriis for pakninger som får generisk konkurranse på et senere tidspunkt enn resten av virkestoffet, skal fastsettes med gjeldende kuttsats for virkestoffet. Da er det også rimelig å legge til grunn maksimalprisen som gjaldt da generisk konkurranse for resten av virkestoffet oppstod for beregning av trinnpriiskuttene.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

Fra trinnpriisordningen trådte i kraft 1. januar 2005 er det identifisert tre tilfeller der en ny styrke innføres i trinnpriissystemet på et senere tidspunkt enn øvrige styrker av samme virkestoff. Det legges derfor til grunn at en forskriftsendring som viderefører Legemiddelverkets forvaltningspraksis vil ha en moderat økonomisk betydning for kjedene. Forskriftsendringen vil, når det gjelder atorvastatin 80 mg, medføre en samlet besparelse for trygden og pasienter på om lag 25 millioner kroner i 2011. I årene etter

2011 gir endringen beskjedne konsekvenser for prisen på atorvastatin 80 mg. Departementet legger videre til grunn at endringen ikke vil ha betydning for fastsettelse av prisen inn til grossist, men vil medføre tilsvarende lavere inntjening hos apotekkjedene. For Legemiddelverket innebærer forskriftsendringen at trinnprissystemet ikke blir mer komplisert å forvalte.

#### Forslag

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at legemiddelforskriften § 12-15 endres slik at den gir hjemmel for å fastsette trinnpris med gjeldende kuttsats for resten av virkestoffet ved inklusjon av nye pakninger av et eksisterende virkestoff i trinnprisordningen. Det vises til vedlagte utkast til forskriftsendring.

Videre foreslår departementet noen tekniske justeringer i forskriften, jf. vedlagte utkast og merknader til dette. Disse justeringene innebærer ingen realitetsendring i forskriften.

## Utkast til forskrift om endring i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.2011 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 6 jf. forskrift 20. desember 2002 nr. 1734 om delegering av myndighet til Helsedepartementet etter legemiddelloven § 6 annet og tredje ledd.

### I

§ 12-15 første ledd skal lyde:

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 maksimal AUP da det ble fastsatt maksimalpris for det første konkurrerende generisk pakningen.*

§ 12-15 tredje ledd skal lyde:

Omsetningen etter *denne* paragrafen måles i AUP.

§ 12-15 nytt åttende ledd skal lyde:

*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 omsetningsgrensene i annet ledd overstiges, benyttes den høyere kuttsatsen som følger av denne bestemmelsen.*

§ 12-15 nytt niende ledd skal lyde:

*For legemidler med omsetning på 30 millioner kroner eller mer innenfor en 12-måneders periode etter at det er fastsatt trinnpris etter bestemmelsen i andre ledd nr. 2, kan Statens legemiddelverk fastsette kuttsats på 80 prosent av utgangsprisen. Dersom legemidler etter første punktum omsetter for mer enn 100 millioner kroner kan kuttsats på 85 prosent fastsettes. For legemidler med omsetning på 15 millioner kroner eller mer innenfor en 12-måneders periode etter at det er fastsatt trinnpris etter bestemmelsen i fjerde ledd nr. 2, kan Statens legemiddelverk fastsette kuttsats på 65 prosent av utgangsprisen. Ny trinnpris etter dette leddet kan tidligst inntreffe 12 måneder etter siste ordinære kutt er gjort gjeldende.*

§ 12-15 åttende ledd blir nytt tiende ledd

§ 12-15 niende ledd oppheves

§12-15 tiende ledd oppheves

Forskriften trer i kraft straks.

## **Merknader til forskriftsutkastet**

### Til § 12-15 første ledd annet og tredje punktum:

Bestemmelsen regulerer situasjonen der generisk konkurranse oppstår til forskjellig tid for ulike pakninger (forskjellige pakningsstørrelser, forskjellige styrker og/eller forskjellige formuleringer) av et virkestoff, slik at trinnpris ikke fastsettes for hele virkestoffet samtidig. I slike tilfeller skal utgangspris for beregning av trinnpris være originalpreparatets maksimale AUP da det ble fastsatt maksimalpris for den første pakningen av virkestoffet. Dette innebærer at utgangsprisen for beregning av trinnprisene innenfor ett virkestoff vil være maksimalpriser fra samme tidspunkt.

Tredje punktum regulerer det særtilfellet at nye originale pakninger (formuleringer) kommer på markedet etter at det er etablert generisk konkurranse for virkestoffet.

### Til § 12-15 tredje ledd:

Endringen presiserer at det er omsetning på AUP-nivå som er relevant for alle omsetningsgrenser i paragrafen.

### Til § 12-15 nytt åttende ledd:

Bestemmelsen regulerer samme situasjon som første ledd annet punktum.

Første punktum bestemmer at trinnpris for nye pakninger i trinnprissystemet fastsettes med gjeldende kuttsats for resten av virkestoffet.

Annet punktum bestemmer at kuttsatsen økes dersom generisk konkurranse for nye pakninger innebærer at omsetningsgrensen etter annet ledd overstiges. Beregning av omsetning skal i slike tilfeller summeres, selv om omsetningen stammer fra ulike tidsperioder.

Dette kan illustreres ved følgende eksempel: 20 mg tabletter av virkestoff A fikk trinnpris i 2007. Omsetningen var 70 millioner kroner før generisk konkurranse ble etablert (kun 20 mg tabletter). Trinnpris ble fastsatt med kutt på 30 prosent og deretter 55 prosent, jf. fjerde ledd. I 2009 ble trinnpris fastsatt med 65 prosent kutt etter tiende ledd (etter forslaget – nytt niende ledd). 1. juli 2011 kommer generisk konkurranse også for 40 mg tabletter. Disse omsatte i perioden 1. juli 2010 til 1. juli 2011 for 40 millioner kroner. Etter forslaget vil trinnpris for både 20 mg og 40 mg fastsettes med 75 prosent kutt med virkning fra 1. juli 2011, fordi omsetningen på hhv 70 og 40 millioner kroner skal summeres når det skal beregnes om omsetningsgrensen etter annet ledd på 100 millioner kroner er oversteget. Med virkning fra 1. juli 2012 vil trinnprisen kuttes ytterligere (80 prosent) dersom omsetning siste 12 måneder har vært over 30 millioner kroner, jf. tiende ledd (etter forslaget – nytt niende ledd).

### Til § 12-15 nytt niende ledd:

Bestemmelsen samler nåværende niende og tiende ledd, og innebærer ingen realitetsendring.