

Helse- og omsorgsdepartementet  
Høringsnotat - Trinnprismodellen

1. Innledning .....	2
2. Form .....	3
3. Folketrygdens refusjon, reservasjonsretten og egenandel.....	3
3.1. Refusjon.....	3
3.2. Reservasjon og egenandel.....	4
4. Virkeområde – trinnprismodellens byttegrupper og legemidler .....	5
5. Differensierte trinn – beregning av trinnprisen .....	7
5.1. Utgangsprisen.....	7
5.2. Prisreguleringsgruppene.....	7
6. Grossistenes leveringsplikt .....	8
7. Apotekenes leveringsplikt. ....	8
8. Direkteavtaler mellom apotek og leverandør.....	9
9. Økonomiske og administrative konsekvenser .....	10
10. Rettslige vurderinger. ....	10
11. Ikrafttredelse.....	11

## 1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i dette høringsnotatet forslag til forskriftsfesting for å gjennomføre trappetrinnmodellen (heretter kalt trinnprismodellen) som presentert i Helsedepartementets høring av 30. april 2004 om generisk konkurranse i legemiddelmarkedet. Trinnprismodellens formål er å redusere prisene på generiske legemidler og derigjennom redusere trygdens og pasientens utgifter knyttet til bruk av slike legemidler.

I departementets høring av 30. april 2004 ble ulike tiltak for å få redusere legemiddelutgiftene, gjennom å utnytte generisk konkurranse i legemiddelmarkedet, presentert. Modellen som presenteres i dette høringsnotatet, er en direkte oppfølging av høringen 30. april. De to høringsnotatene kan med fordel leses i sammenheng.

Ved behandlingen av statsbudsjettet for 2004 forutsatte Stortinget en gjennomgang av legemiddelpolitikken.

Som et ledd i en slik gjennomgang vurderer Helsedepartementet ulike tiltak for å få ned legemiddelutgiftene gjennom å utnytte generisk konkurranse i legemiddelmarkedet. Stortinget har vært opptatt av at potensialet for generisk konkurranse ikke er utnyttet godt nok, kf. bl.a. Budsjett-innst. S. nr. 11 (2001–2002):

«Flertallet [sosialkomiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet] er lite tilfreds med at generisk substitusjon har funnet sted i mindre utstrekning enn det er grunnlag for, og anser det som fordelaktig om substitusjonsomfanget øker, slik at konkurransen mellom legemiddelfirmaene blir mer effektiv.

Komiteen vil at mulighetene for substitusjon og det uutnyttede potensiale som er i apoteknæringen, på sikt tas ut slik at det kan gi brukerne billigere medisiner. [...]

Komiteen vil at departementet foretar en dypere analyse av de forhold som foreløpig ser ut til å bremse tilbudet på rimeligere medisiner for brukerne. Komiteen støtter at en i denne omgang reduserer apotekenes maksimalavanser, og understreker at det kan synes som om dette alene ikke er nok til å gi de incentiver som skal til for å redusere prisene til brukerne. Apotekenes incentiver til å foreta generisk bytte bør styrkes. [...]

Komiteen er oppmerksom på at dagens grossistledd i realiteten er interessemessig knyttet opp mot bestemte apotek på en måte som kan hindre en sunn konkurranse mellom ellers likeverdige legemidler. Komiteen vil be Regjeringen utrede slike problemstillinger videre, og dersom det viser seg at den nye loven ikke gir de forventede resultater for brukerne, vil komiteen at det fremmes forslag til endringer.»

Behovet for utnyttelse av generisk konkurranse er gjentatt i Stortingets budsjettinnstillinger for 2003 og 2004 (B.innst. S. nr. 11 (2002–2003) og B.innst. S. nr. 11 (2003–2004)).

Departementet mener at det er et klart potensial for nedgang i prisene på disse legemidlene.

Etter en samlet vurdering er departementet kommet til at trinnprismodellen bør velges som modell for ytterligere å redusere prisene på generiske legemidler. Det avgjørende har vært hensynet til en rask og sikker prisreduksjon, samt hensynet til å oppnå at det alltid skal være legemidler tilgjengelig uten egenbetaling. Valg av modell omtales for øvrig i statsbudsjettet for 2005.

På denne bakgrunn tar departementet sikte på å innføre trinnprismodellen for et bestemt utvalg av generiske legemidler med virkning fra og med 1. januar 2005. Indeksprissystemet avvikles fra samme dato. Departementet vil likevel understreke at høringen av 30. april 2004 har gitt myndighetene flere gode innspill som vil kunne være en del av beslutningsgrunnlaget ved senere evalueringer av ordningen.

Gevinstdelingsmodellen ble innført i 1995. Den innebærer at apotekene, dersom de oppnår lavere innkjøpspris enn maksimal AIP (Apotekenes innkjøpspris), får beholde halvparten av differansen mellom maksimal og fremforhandlet pris. Denne gevinsten legges til den ordinære avansen. Gevinstdelingsmodellen kommer ikke til anvendelse innenfor trinnprismodellen.

## **2. Form**

I høringsnotatet av 30. april 2004 ble det opplyst at trinnprismodellen trolig forutsetter at det inngås en avtale mellom staten og aktørene i markedet. Etter å ha gjennomgått høringsuttalelsene og avholdt møte med sentrale aktører, har departementet kommet frem til at det vil være mest hensiktsmessig å forskriftsfeste modellen.

I tillegg til forskriften har grossistene uttrykket en vilje til å gi en ensidig garanti som blant annet sikrer levering av legemidler fra apotek til trinnpris. Garantien forpliktelser er inntatt i forslaget til forskrift § 12-19. Her sikres både grossistens levering av legemidler og selvstendige apoteks rett til å inngå direkteavtaler med leverandør.

## **3. Folketrygdens refusjon, reservasjonsretten og egenandel**

### **3.1. Refusjon**

På samme måte som i dagens indeksprissystem, foreslås det at folketrygden maksimalt refunderer den gjeldende trinnpris for det aktuelle legemidlet. Dette forutsetter at legemidlet er omfattet av trinnprismodellen jf. forslaget til ny § 12-17.

En endring av legemiddelforskriftens nåværende § 12-14 trådte i kraft 1. juli 2004. Her ble det inntatt en bestemmelse om at maksimalpris overstyrer indekspris for så vidt gjelder hva staten refunderer. Denne bestemmelsen foreslås videreført i forslaget til ny § 12-16 sjette ledd. I en situasjon hvor maksimal AUP (Apotekenes utsalgspris), fastsatt etter reglene i legemiddelforskriften §§ 12-1 flg., er lavere enn trinnprisen, vil folketrygdens refusjon begrenses til maksimal AUP. Tilsvarende regel foreslås

dessuten fastsatt der refusjonspris etter bestemmelsen i § 14-22 er lavere enn trinnprisen.

I tillegg til disse presiseringene av trinnprisen foreslår departementet at indekspris slik denne var fastsatt per 31. desember 2004 skal overstyre trinnpris hvor denne er lavere jf. § 12-16 femte ledd.

Grunner til at disse tre presiseringene er satt inn i § 12-16, fremfor § 12-17 om refusjon, er at de også vil ha betydning overfor apotekets utleveringsplikt jf. § 12-18, se notatets punkt 8.

### **3.2. Reservasjon og egenandel**

Rekvirentens reservasjonsrett fremgår av apotekloven § 6-6 annet ledd. Det følger videre av forskrift av 18. april 1997 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr at § 7 nr. 1 at:

*”Dersom det finnes flere preparater innenfor de enkelte legemiddelgrupper som er nevnt i § 9, med samme generiske virkestoff og som regnes som medisinsk likeverdige, skal legen forskrive det billigste preparatet hvis ikke tungtveiende grunner tilsier noe annet. Ved igangværende behandling skal legen vurdere om det uten skadevirkninger kan skiftes over til billigste preparat.”*

Etter gjeldende rett har dermed rekvirenten i utgangspunktet en plikt til å forskrive det billigste legemidlet. Reservasjonen mot et bytte til et generisk legemiddel må basere seg på tungtveiende faglige betenkeligheter, noe som også skal gjengis i journalen<sup>1</sup>.

På samme måte som indeksprissystemet fungerer i dag, vurderer departementet det slik at rekvirents reservasjon ikke skal øke pasientenes egenbetaling. Folketrygden vil derfor refundere inntil legemidlets faktiske utsalgspris i disse situasjonene jf. forslagets §12-17 annet og tredje ledd.

Egenandelen beregnes ut fra hva legemidlet faktisk koster, det vil si 36 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 450,- kroner per resept (fra 1. juli 2004).<sup>2</sup>

I tilfeller der pasienten reserverer seg mot bytte, til tross for at legen ikke har gjort det, må imidlertid pasienten dekke utgifter ut over trinnpris selv. Dette kommer i tillegg til en eventuell egenandel beregnet av trinnprisen. Også pasienter som er unntatt egenandel, jf. blåreseptforskriften § 7 første ledd nr.2, skal betale dette mellomlegget. Utgifter over trinnpris påføres ikke egenandelskortet, og er således ikke med i beregningsgrunnlaget for utsteding av frikort.

---

<sup>1</sup> Forskrift av 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal § 8 (1) s)

<sup>2</sup> I St.prp.nr.1 (2004-05) foreslås beløpet økt til kr 490

#### **4. Virkeområde – trinnprismodellens byttegrupper og legemidler**

Det generelle utgangspunktet er at trinnprismodellen kan omfatte alle byttegrupper på Statens legemiddelverks bytteliste. Erfaringer bl.a. med indeksprismodellen og annen prisfastsettelse gjør imidlertid at departementet finner det fornuftig å regulere modellens virkeområde noe.

Det er Statens legemiddelverk som skal fastsette hvilke byttegrupper som omfattes av modellen. Trinnprismodellen vil gjelde for alle byttegrupper av virkestoffet for vilkårene for virkestoffet er oppfylt. Nedenfor følger en gjennomgang av kriterier og prioriteringer som vil ligge til grunn for utvelgelse av byttegrupper og legemidler.

Byttegrupper og legemidler kan innlemmes i trinnprismodellen når vilkårene i § 12-15 er oppfylt.

Grunnvilkårene fremkommer av § 12-15 annet ledd. Det første vilkåret er at virkestoffet er oppført på Statens legemiddelverks bytteliste, slik denne til enhver tid fremgår av Legemiddelverkets vedtak som gjengitt på deres hjemmeside (<http://www.legemiddelverket.no/nyheter/bytteliste/bytteliste.htm>).

I tillegg er det ett vilkår et at originalen må ha stabil generisk konkurranse. Departementet vurderer det slik at en konkurransesituasjon oppstår allerede når det er kommet en generisk konkurrent på markedet. Dette kan for eksempel fremgå ved at virkestoffet er tatt inn på Statens legemiddelverks bytteliste.

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 av leveringsdyktighet initielt kan variere noe, er dessuten langt på vei ivaretatt 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.

Selv om byttegruppen kan innlemmes i trinnprismodellen etter § 12-15 annet ledd, har Statens legemiddelverk etter en skjønnsmessig vurdering mulighet til å unnta legemidler som av særlige grunner ikke er egnet for modellen, jf. forslaget § 12-15 tredje ledd. De momenter departementet mener det er særlig grunn til å legge vekt på, er inntatt i forskriftsteksten.

Siden en omfattende pris- og refusjonsregulering er ressurskrevende både for myndighetene og aktørene i distribusjonsskjeden, vil det i første omgang være de mest omsatte refunderte legemidlene som tas med i modellen.

Videre kan det være tilfeller hvor maksimalprisen for originalpreparatet, før dette fikk generisk konkurranse, vanskelig kan finnes. Det kan f. eks være situasjoner hvor denne prisen ligger så langt tilbake i tid at den ikke lar seg stadfeste, eller at det er vanskelig å benytte en eventuell pris som beregningsgrunnlag for å fastsette trinnpris i dag. Det understrekes at Legemiddelverket etter § 12-16 fjerde ledd kan fastsette trinnprisen skjønnsmessig, og herunder ta hensyn til en eldre originalpris. Det kan likevel være forhold hvor det synes lite rimelig å bestemme at et legemiddel skal inngå i byttegruppen på bakgrunn av vanskelig tilgjengelig informasjon om originalpreparatet.

I tillegg kan legemidler holdes utenfor trinnprismodellen i situasjoner hvor det er umulig å fastslå hva som er/var originalpreparatet.

Et annet moment er at legemidlene er begrenset byttbare. Det innebærer at de bare er byttbare ved oppstart av behandlingen. Denne gruppen utgjør en meget liten del av markedet for byttbare legemidler, og vil således i relativ liten grad gi grunnlag for bytter. Disse forholdene tilsier at begrenset byttbare legemidler i utgangspunktet holdes utenfor trinnprismodellen.

Reseptstatus kan også få betydning for om virkestoffet omfattes. Reseptpliktige legemidler deles inn i reseptgruppe A, B og C. Reseptgruppe A og B inneholder vanedannende legemidler. Markedet for reseptgruppe A og B er lite med begrenset konkurranse, og bør av den grunn vurderes holdt utenfor trinnprismodellen.

Departementet vurderer det videre slik at omsetning av legemidler til offentlige helseinstitusjoner og gjennom Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) bør holdes utenfor modellen. Det samme gjelder handel mellom grossister i Norge. Det synes lite hensiktsmessig å foreta en ytterligere prisjustering utover det som oppnås i slike ordninger.

Det vil således være disse overnevnte hensynene som i første rekke skal ligge til grunn for Legemiddelverkets vurdering.

Alle legemidler som får generisk konkurranse, vil bli vurdert opp mot modellens kriterier jfr. forslaget til § 12-15.

Trinnprismodellen vil i første omgang omfatte ca. 25 refunderte virkestoffer. En foreløpig oversikt over aktuelle virkestoff er lagt ved høringen. Den endelige listen fastsettes av Statens legemiddelverk som skal treffe vedtak om innlemmelse i modellen. Modellen omfatter dermed flere byttbare legemidler enn de som i dag inngår i indeksprissystemet. Et viktig fortrinn med trinnprismodellen sammenliknet med tilskuddsprismodellen, er at det er forholdsvis enkelt å inkludere flere legemidler, også legemidler på hvit resept som pasientene selv betaler fullt ut. Departementet anser det som viktig å utvide virkeområdet for trinnprismodellen til å omfatte alle de legemidler som naturlig kan innpasses, og anser dette som en viktig premiss for valg av modell.

Kriteriene for utvalget av legemidler vil forskriftsfestes, og slik sikre etterprøvbarehet og forutsigbarhet. Begrunnelsen for at modellen begrenses til å gjelde et utvalg legemidler er blant annet behovet for å vinne noe erfaring med modellen og tid til å vurdere den praktiske gjennomføringen av eventuelle utvidelser.

Når det gjelder nye formuleringer, styrker, enkeltpakninger og parallellimporterte preparater tas disse inn i trinnprismodellen når byttelista blir oppdatert, dersom Legemiddelverket tidligere har bestemt at virkestoffet er omfattet av trinnprismodellen. Nye generiske preparater blir tatt opp på byttelista dersom legemiddelformen omfattes av byttelisteordningen og Statens legemiddelverk har vurdert preparatet som byttbart.

## **5. Differensierte trinn – beregning av trinnprisen**

Trinnprisen beregnes når Statens legemiddelverk etter bestemmelsen i § 12-15 har vurdert det slik at byttegruppen omfattes av trinnprismodellen jf. forslaget § 12-16. Trinnprisen beregnes ved at det tas utgangspunkt i originalpreparatets maksimale AUP før det foretas en prosentvis reduksjon i henhold til hvor lenge det har vært stabil generisk konkurranse.

Trinnprisen fastsettes for hver enkelt pakningsstørrelse innen byttegruppen på AUP-nivå. Prisen er ikke reverserbar.

### **5.1. Utgangsprisen**

Utgangsprisen er originalpreparatets maksimale AUP før dette ble utsatt for generisk konkurranse.

Utgangsprisen på enhetsnivå vil kunne være forskjellig for ulike pakningsstørrelser innad i byttegruppen. Da settes utgangsprisen lik den laveste utgangsprisen på enhetsnivå

I de tilfeller en byttegruppe har flere originalpreparater, kan det eksistere flere utgangspriser. Da settes utgangsprisen for den aktuelle byttegruppen lik den laveste av utgangsprisene.

### **5.2. Prisreguleringsgruppene**

Etter at Legemiddelverket har vurdert originalpreparatets utgangspris, vil denne reduseres for byttegruppen etter to forskjellige trinnstiger.

For legemidler med en omsetning på 100 millioner kroner eller mer målt i AUP innenfor en 12 måneders periode i løpet av de to siste år før generisk konkurranse oppstod vil følgende skje: Trinnprisen settes lik utgangsprisen med en reduksjon på 30 prosent, når legemidlet får generisk konkurranse og således blir innlemmet i trinnprismodellen.

Deretter foreslås det en reduksjon på 50 prosent av utgangsprisen 6 måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff. Siste prisreduksjon for denne gruppen foreslås fastsatt til 70 prosent 12 måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff.

Øvrige legemidler plasseres i trinnstigen slik denne er presentert i forslaget § 12-16 tredje ledd. For disse legemidlene vil det være snakk om en reduksjon fra først av på 30 prosent. Deretter reduseres prisen ytterligere med 40 og 50 prosent, henholdsvis etter 6 og 12 måneder fra stabil generisk konkurranse oppstod.

Da flere av legemidlene som vil bli omfattet av trinnprismodellen, allerede har hatt generisk konkurranse i mer enn 6 og 12 måneder, er bestemmelsen utformet slik at prisen settes ned direkte ut fra hvor lenge det er siden stabil generisk konkurranse inntraff. Disse legemidlene blir således plassert i det trinnet de ville hatt, utfra hvor lenge det er siden de fikk stabil generisk konkurranse.

## **6. Grossistenes leveringsplikt**

De ulike grossistene er forpliktet til å tilby alle apotek minst én pakning innen hver byttegruppe til en AIP, som med tillegg av den myndighetsfastsatte maksimale apotekavansen ikke er høyere enn at apotek kan tilby produktet til en AUP tilsvarende trinnprisen eller lavere jf. her forslaget til § 12-19 første ledd.

## **7. Apotekenes leveringsplikt.**

Departementet foreslår at apotek skal ha plikt til å kunne tilby minst én pakning til trinnpris innen hver byttegruppe jfr. § 12-18 første ledd. Utleveringsplikten henger nøye sammen med grossistenes leveringsplikt.

Apotekene har etter apotekloven § 5-3 plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt her i landet. Etter samme lov § 6-2 skal apoteket så snart som mulig levere varer og yte tjenester som etterspørres, og som omfattes eller følger av forhandlingsplikten.

Det følger videre av apoteklovens § 6-6 første ledd at legemidler skal utleveres nøyaktig etter resept og rekvisisjon. Etter bestemmelsens andre ledd kan imidlertid apoteket:

*”...uten hinder av første ledd bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel og med parallellimporterte legemiddel hvis, departementet har godkjent legemidlene som byttbare.”*

Forslaget til forskriftsendring griper ikke inn i gjeldende rett med hensyn til apotekenes forhandlingsplikt, leveringsplikt eller rett til å bytte legemidler. Forslaget pålegger apotek en plikt til å utlevere visse legemidler til en bestemt trinnpris. Hensikten er å gi apoteket et insentiv til å benytte retten etter apotekloven § 6-6 annet ledd til å foreta bytte til rimeligere likeverdige legemidler. Dette skjer ved at apotek får



refundert trinnprisen, selv om det utleverte legemidlet har en lavere pris. Differansen mellom refundert trinnpris og lavere utsalgspris tilfaller således apoteket.

Bestemmelsen om apotekets plikt til å kunne levere til trinnpris er av særlig betydning utfra intensjonen om at modellen utvides til også å omfatte legemidler som selges på hvit resept. Her vil fordelene ved en redusert trinnpris tilfalle den enkelte pasient. Det følger av apotekloven § 6-4 at apotek skal opplyse pasient om det rimeligste alternativet i byttegruppen. Dersom byttegruppen er inntatt i trinnprismodellen, vil dette kunne medføre lavere utsalgspriser.

Dette blir aktuelt allerede ved implementeringen av modellen, dersom legemidlet ikke tilfredsstillende vilkårene for at et legemiddel skal kunne forskrives på blå resept til alle pasienter innenfor indikasjoner gitt i markedsføringstillatelsen. Dersom vilkårene ikke er oppfylt, skal legen benytte hvit resept. I så fall må pasienten selv dekke kostnadene ved kjøp av legemidlet. Forslaget innebærer altså at apoteket også i slike tilfeller har plikt til å utlevere minst ett legemiddel til trinnpris innen byttegruppen jfr. § 12-18.

## **8. Direkteavtaler mellom apotek og leverandør**

Mange apotek, og særlig selvstendige apotek, benytter seg av muligheten til å forhandle direkte med den enkelte leverandør om pris på legemidler. For legemidler fra leverandører som ikke også utfører grossistvirksomhet, må det enkelte apotek benytte seg av en av fullsortimentsgrossistene for levering.

Departementet foreslår, jfr. pkt 6 ovenfor, å forplikte grossister til å tilby alle apotek minst én pakning innen hver byttegruppe til en AIP, som med tillegg av den myndighetsfastsatte maksimale avansen, ikke er høyere enn at apotek kan tilby legemidlet til en AUP tilsvarende trinnprisen eller lavere.

Departementet ønsker videre å bevare muligheten for apotek til å inngå direkte avtaler med leverandør, for å stimulere til forhandlinger og priskonkurransen på legemidler. I den forbindelse vil det være viktig at den rabatten apoteket oppnår, ikke tilfaller grossistledet. Departementet ønsker derfor gjennom forskrift å forplikte grossister som formidler slike avtaleprodukter i dag, til å fortsette med dette jfr. forslaget til § 12-19 annet ledd. Dette vil gjelde alle legemidler med trinnpris. Departementet foreslår også å sette et tak på grossistavansen, slik at apoteket kan nyte godt av oppnådd forhandlingsresultat i form av økt apotekavanse.

Grunnen til at departementet har utformet bestemmelsen slik at den kun gjelder grossister som allerede i dag utfører slike tjenester, er at én grossist per i dag har vurdert det slik at den ikke vil tilby dette. Departementet ønsker ikke på det nåværende tidspunktet å gå imot de forretningsmessige vurderinger som ligger bak denne beslutningen.

For at apotek skal kunne benytte grossist til slike tjenester, forutsetter forslaget til forskriftstekst at grossisten benyttes som apotekets hovedgrossist. Med hovedgrossist menes den grossist til apotek hvis 40 prosent eller mer av varekjøpet skjer.

Departementet har også vurdert det slik at denne retten forbeholdes selvstendige apotek. Dette gjelder både apotek som er selvstendige i dag og som etablerer seg eller blir selvstendige. Det vil her si apotek som ikke er tilknyttet kjedekonsepser, og som er vertikalt integrerte med en fullsortimentsgrossist. Slik departementet vurderer dette, er det i dag snakk om apotek som ikke er tilknyttet Apokjeden, Vitusapotek, Alliance apotekene eller Ditt apotek.

## **9. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Departementets beregninger viser at den foreslåtte trinnprismodellen medfører en innsparing for folketrygden på om lag 450 mill. kroner i 2005. I tillegg vil pasientene få redusert sine utgifter til legemidler med anslagsvis 70 mill. kr, med mindre de selv velger et dyrere legemiddel.

Reduserte utgifter for folketrygden og pasientene har sitt motstykke i lavere inntjening for legemiddelindustrien, apotekkjedene og selvstendige apotek. Lavere inntjening for apotekkjedene vil først og fremst komme gjennom lavere utsalgspriser for generiske legemidler, som i dag ikke omfattes av indeksprissystemet. For disse legemidlene har kjedene oppnådd lave innkjøpspriser, men opprettholdt høye utsalgspriser til kundene. Videre vil apotekene tape avanse som følge av at total omsetning av generiske legemidler reduseres. Samlet anslås dette å medføre i størrelsesorden 150 mill. kroner i redusert inntjening for apotek og grossister. Dette er en isolert betraktning der det ikke er tatt høyde for at apotekenes inntekter øker som følge av en generell underliggende årlig omsetningsvekst på om lag 10 pst.

Trinnprismodellen er allerede i dag teknisk gjennomførbar i apotekenes datasystemer (FarmaPro). FarmaPro har flere felter hvor refusjonspris (trinnpris) kan innarbeides. Dette innebærer at modellen også kan gjennomføres i forhold til APOK<sup>3</sup>. System for å innarbeide reservasjoner er også implementert. Det betyr at det ikke er behov for tidskrevende dataprogramutvikling.

## **10. Rettslige vurderinger.**

Legemiddeloven § 6 første ledd bestemmer at

*"Kongen gir bestemmelser om prisfastsettelse av legemidler".*

---

<sup>3</sup> APOK er navnet på trygdeetatens program for elektronisk kontroll av regninger som er innført mellom apotek, bandasjistforretning og oppgjørskontoret (trygdekontoret).

Det følger av lov om folketrygd § 5-14 at trygden yter stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler, dersom den trygdede har behov for langvarig bruk av legemidlet. Det fremgår videre at

*”Departementet gir forskrifter om stønad etter denne paragrafen.”*

Helsedepartementet har med hjemmel i ovennevnte bestemmelse fastsatt forskrift av 18. april 1997 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr. Regler vedrørende søknad om godkjenning av et legemiddel for pliktmessig refusjon er fastsatt i legemiddelforskriften kapittel 14.

Trinnprismodellen fastsetter hvilken pris folketrygden refunderer. Videre bestemmer systemet at apoteket skal tilby minst ett legemiddel innen gruppen til trinnpris. Systemet har således både innslag av prisfastsettelse og refusjon.

De ovenfor nevnte hjemmelsbestemmelsene anses tilstrekkelig vide til å dekke det aktuelle forslaget. Trinnprismodellen inneholder bestemmelser som skal bidra til at apoteket kan innordne seg slik at legemidlene innen trinnprismodellen ikke skal selges med tap. Det legges derfor til grunn at folketrygdloven § 5-14 og legemiddeloven § 6 første ledd gir nødvendig og tilstrekkelig hjemmel for forskriftsfesting av trinnprismodellen.

## **11. Ikrafttredelse**

Det foreslås at forskriftsendringene trer i kraft fra og med 1. januar 2005.