

# Høringsnotat om prising av generiske legemidler

<b>1. INNLEDNING .....</b>	<b>2</b>
<b>2. BESKRIVELSE AV DAGENS REGULERINGSMODELL.....</b>	<b>2</b>
<b>3. FORHOLDENE I DANMARK OG SVERIGE .....</b>	<b>4</b>
3.1. Dansk tilskuddspris .....	4
3.2. Svensk regulering.....	4
3.3. Forskjeller mellom rammebetingelser i Norge og Danmark/Sverige.....	5
<b>4. EVALUERING AV TRINNPRISMODELLEN.....</b>	<b>5</b>
<b>5. BEHOV FOR ENDRINGER.....</b>	<b>6</b>
<b>6. MODELLER FOR PRISFASTSETTELSE VED GENERISK KONKURRANSE .</b>	<b>6</b>
6.1. Apotekforeningens forslag til justering av eksisterende trinnprismodell (A) .....	7
6.2. Administrativ fastsettelse av kuttsatser og trinn i trinnprismodellen (B).....	9
<b>7. ØVRIGE ENDRINGSBEHOV .....</b>	<b>12</b>
7.1. Refusjon av legemidler med trinnpris.....	12
7.2. Apotekenes plikt til å levere legemidler til trinnpris .....	13
7.3. Grossistenes leveringsplikt og avansenivå .....	13
<b>8. HØRING AV LOVENDRING .....</b>	<b>14</b>
<b>9. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER.....</b>	<b>15</b>
<b>10. IKRAFTTREDELSE.....</b>	<b>15</b>
<b>VEDLEGG – LOV- OG FORSKRIFTSENDRINGER.....</b>	<b>16</b>
IV. Trinnpris for visse legemidler.....	16

## 1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i dette høringsnotatet forslag til endringer i lov og forskrift vedrørende fastsettingen av pris og refusjonspris, for legemidler som har generisk konkurranse.

Denne høringen må sees i sammenheng med departementets høringsnotat av 30.4.2004: Tiltak for å få ned legemiddelprisene gjennom å utnytte generisk konkurranse, St.prp. nr 1 (2004-2005), departementets høring av trinnprismodellen av 6.10.2004, legemiddelgrossistenes ensidige garanti gitt gjennom NAF: Operasjonalisering av trinnprismodellen, oversendt departementet 16.12.2004, samt Legemiddelverkets evaluering av trinnprismodellen, oversendt departementet 10.4.2006.

Dagens reguleringsmodell for generisk konkurranse er den såkalte trinnprismodellen. Trinnprismodellen ble hørt og forskriftsfestet høsten 2004, og innført 1. januar 2005. For en nærmere beskrivelse av denne modellen vises det til kapittel 2 i dette høringsnotatet.

Stortinget har påpekt behovet for å utnytte generisk konkurranse i flere budsjettinnstillinger. I Budsjett-innst. S. nr 11 (2004-2005) påpekte Stortinget blant annet:

*" Komiteen er imidlertid kjent med at alternative modeller [til trinnprismodellen] vil kunne gi et betydelig høyere proveny, og ber derfor om at Helse- og omsorgsdepartementet går i dialog med Apotekerforeningen slik at forskjellen mellom de ulike modellene om mulig kan reduseres noe."*

Statens legemiddelverk har evaluert trinnprismodellen jf. omtale i kapittel 4. Denne evalueringen konkluderer med at prisene i Norge ligger til dels betydelig over sammenlignbare priser på generiske legemidler i Danmark og Sverige.

Dette høringsnotatet drøfter to ulike endringer av trinnprismodellen for å få redusert legemiddelutgiftene ytterligere, i forhold til det som oppnås gjennom dagens trinnprismodell. Det bes om høringsinstansenes syn på de forslagene som presenteres.

## 2. Beskrivelse av dagens reguleringsmodell

Nye legemidler har normalt patent/dokumentbeskyttelse i en periode på mellom 10 og 20 år. Når beskyttelsen løper ut, kan andre legemiddelprodusenter konkurrere om å selge legemidler med samme virkestoff (generiske legemidler). Konkurranse mellom flere leverandører fører normalt til at prisnivået reduseres<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> I en del tilfeller er det kun generikaleverandører som selger virkestoffet til en lavere pris, mens i andre tilfeller reduserer også originalprodusenten sin pris.

Imperfeksjoner i legemiddelmarkedet fører imidlertid til at lave priser fra legemiddelprodusentenes side ikke nødvendigvis fører til lavere sluttbrukerpriser i apotek. De viktigste imperfeksjonene i markedet er knyttet til tredjepartsfinansiering, mangelfulle kunnskaper om priser og alternativer hos aktørene i legemiddelmarkedet og markedsstruktur. For en nærmere beskrivelse av legemiddelmarkedet vises det til høringsnotatet av 30.04.2004.

Markedsforholdene fører til at det er nødvendig å regulere markedet, hvis en skal sikre at de lave prisene på produsentnivå videreføres til kunden på sluttbrukernivå. Dagens reguleringsmodell for legemidler med generisk konkurranse er trinnprismodellen, som trådte i kraft 1. januar 2005.

For at apotekene skal kunne utnytte konkurransen mellom legemiddelprodusentene, må det være anledning til å bytte mellom likeverdige/generiske legemidler. Statens legemiddelverk utarbeider en liste (bytteliste) over legemidler som kan erstatte hverandre i bruk (likeverdige legemidler). Likeverdige legemidler har samme virkestoff, styrke, effekt og kvalitet, men kan ha ulike merkenavn og utseende (hjelpestoffene kan variere). Likeverdige legemidler som kan byttes mot hverandre danner en byttegruppe. Med henvisning til Legemiddeloven § 6-6 kan apotek bytte mellom legemidler innen samme byttegruppe, gitt at legen ikke har tatt forbehold mot bytte, eller at pasienten selv motsetter seg et slikt bytte.

For noen virkestoff er byttemuligheten begrenset til oppstart av behandling (første resept), men for de fleste virkestoffene er det ikke knyttet slike begrensninger til byttet mellom legemidler i en byttegruppe.

En vesentlig del av de virkestoff som er oppført i byttelisten, er inkludert i trinnprissystemet. Legemidler med begrenset bytte er ikke inkludert, og det samme gjelder også enkelte andre virkestoff med et lavt salgsvolum. I alt 32 virkestoff med en samlet omsetning på 1,1 mrd kroner i 2005 er omfattet av trinnprissystemet. Virkestoff som mister patentbeskyttelsen blir løpende inkludert etter at generisk konkurranse er etablert. Det er Statens legemiddelverk som vurderer om nye virkestoff skal inkluderes i ordningen med trinnpris.

Innenfor trinnprismodellen fastsettes den maksimale refusjonsprisen – trinnprisen - for et generisk legemiddel, som en prosentandel av den maksimalprisen originallegemiddelet hadde på det tidspunkt det ble utsatt for generisk konkurranse.

Når et legemiddel inkluderes i trinnprissystemet reduseres prisen slik det fremkommer i tabellen nedenfor.

Som det fremkommer av oppstillingen nedenfor reduseres trinnprisen gradvis over en periode på ett år, fra det tidspunkt det oppstår generisk konkurranse. I utgangspunktet er dette det tidspunkt et generisk legemiddel tas opp på Legemiddelverkets bytteliste. Det er likeledes omsetningen før innføring av generisk konkurranse som bestemmer

trinnprisen. Som det fremkommer av tabellen er legemidlene delt i to grupper – legemidler med et salg henholdsvis over og under 100 mill. kroner før legemidlet mistet patentbeskyttelsen.

Tid fra generisk konkurranse er etablert	Legemidler med et årlig salg under 100 mill. kroner AUP	Legemidler med et årlig salg over 100 mill. kroner AUP
Umiddelbart	Kuttsats – 30 prosent av opprinnelig pris	Kuttsats – 30 prosent av opprinnelig pris
Etter 6 mnd	Kuttsats – 40 prosent av opprinnelig pris	Kuttsats – 50 prosent av opprinnelig pris
Etter 12 mnd	Kuttsats – 50 prosent av opprinnelig pris	Kuttsats – 70 prosent av opprinnelig pris

Folketrygden refunderer trinnpris. Det vil være legemidler tilgjengelig i apotek som har en høyere pris enn trinnpris, men det er et krav at apotekene skal ha tilgjengelig minst ett legemiddel til trinnpris, innenfor hver byttegruppe.

Dersom legen har tatt forbehold om bytte, skal folketrygden refundere den faktiske utgiften. Dersom pasienten tar forbehold om bytte, må pasienten selv betale eventuell merkostnad. Når prisen reduseres, får også pasientene lavere egenbetaling. Trinnpris gjelder både hvite og blå resepter, og bidrar dermed ytterligere til å redusere pasientenes utgifter.

### 3. Forholdene i Danmark og Sverige

Nedenfor er reguleringsregimet i Danmark og Sverige nærmere beskrevet.

#### 3.1. Dansk tilskuddspris

Danmark har et refusjonssystem kalt tilskuddsprisordning som omfatter både virkestoff med og uten generisk konkurranse. Den danske tilskuddsprisen er den prisen som den danske folketrygden refunderer for legemidlene (tilskudd). Tilskuddsprisen for generiske legemidler fastsettes lik prisen til det legemidlet som har den laveste prisen innenfor en byttegruppe. Legemiddelleverandørene melder selv inn sine priser til den danske Lægemedelstyrelsen. Leverandørene må samtidig garantere for leveringsdyktighet i den aktuelle perioden<sup>2</sup>. Normalt endres prisene annenhver uke, men ved leveringsproblem kan justeringer foretas daglig. Tilskuddsprisen er den samme for alle pakninger i en byttegruppe. Hvis pasientene ønsker å kjøpe et legemiddel som har en høyere pris enn tilskuddspris, må pasienten betale mellomlegget selv. Ordningen er *ikke* identisk med forslaget til den norske varianten av tilskuddsprismodell som ble lansert i høringen av april 2004.

#### 3.2. Svensk regulering

I Sverige er det et statlig apotekmonopol, Apoteket AB. Apotekene i Sverige er pålagt å bytte til det billigste tilgjengelige alternativ blant byttbare legemidler.

<sup>2</sup> Leverandørene melder inn pris på AIP nivå, og apotekenes avanse er regulert.

Legemiddelprodusentene har dermed sterke insentiv til å redusere prisen. Pasientene kan betale mellomlegget opp til et dyrere alternativ hvis de ønsker det. Legene har reservasjonsrett, tilsvarende den norske reservasjonsordningen.

### **3.3. Forskjeller mellom rammebetingelser i Norge og Danmark/Sverige**

Det er vesentlige forskjeller i rammebetingelsene mellom Norge og Danmark/Sverige som fører til at velfungerende systemer i disse landene ikke uten videre kan overføres til Norge. Norske myndigheter kan for eksempel ikke instruere apotek i Norge på samme måte som de svenske myndighetene kan ovenfor Apoteket AB.

Markedsstrukturen i Norge er preget av vertikal integrasjon mellom apotek- og grossistledet og tre dominerende kjeder, noe man ikke har i de andre landene. Dette gjør at distribusjonsledet får en sterk posisjon i forhold til produsentene av generiske legemidler.

## **4. Evaluering av trinnprismodellen**

Våren 2006 la Statens legemiddelverk fram en evaluering av trinnprismodellen. Evalueringen viser at de praktiske og administrative sidene ved modellen har fungert godt, og etter intensjonen.

Ved innføringen av trinnprismodellen ble det anslått at prisene ville bli redusert tilsvarende 450 mill. kroner for folketrygden og 70 mill. kroner for pasientene. Statens legemiddelverk anslår at den reelle kostnadsreduksjonen for folketrygden utgjorde ca. 400 mill. kroner i 2005, mens pasientene reduserte sine legemiddelutgifter med ca. 60 mill. kroner. Mindre kostnadsreduksjon enn antatt skyldes dels at virkestoff med begrenset bytte ikke ble tatt inn i ordningen, dels at generisk konkurranse for enkelte virkestoff oppstod senere enn antatt og dels at omsetningen av enkelte virkestoff er redusert som følge av at omsetningen er flyttet til legemidler som ikke har generisk konkurranse, og som derfor ikke er inkludert i trinnprissystemet.

I evalueringen sammenlignes de norske trinnprisene med refusjonspriser i Danmark og Sverige. Sammenlikningen er begrenset til Danmark og Sverige fordi det i stor grad er de samme leverandørene som opererer i de tre landene og markedene er relativt sammenlignbare. Evalueringen konkluderer med at det gjennomsnittlige<sup>3</sup> prisnivået for generiske legemidler i Danmark og Sverige er betydelig lavere enn i Norge. For hovedtyngden av de aktuelle legemidlene er prisene i Danmark og Sverige i størrelsesorden 50 til 75 prosent lavere enn i Norge.

Den vertikale integrasjonen mellom apotek og grossist i Norge, samt dannelsen av tre kjeder har gitt organisasjoner med en sterk forhandlingsposisjon. Basert på rapporter fra grossistene til Folkehelseinstituttet og på egne prisdata konkluderer evalueringen med at samlet apotek- og grossistavanse gjennomsnittlig utgjorde om lag 200 prosent av

---

<sup>3</sup> Det finnes noen virkestoff hvor prisen er lavest i Norge. Problemstillingen er særlig aktuell der et originallegemiddel har mistet patentbeskyttelsen i Norge, men ikke i Sverige.

GIP (grossistenes innkjøpspriser) ved utgangen av 2005. Dette er en konklusjon som forutsetter at det ikke er inngått rabattavtaler mellom apotekkjeder og leverandører som ikke er reflektert i de innkjøpsprisene som er rapportert til Folkehelseinstituttet. Hvis det likevel skulle foreligge slike rabatter vil den reelle distribusjonsavansen være høyere enn analysen antyder. Til sammenlikning utgjør gjennomsnittlig grossistavanse i EU-landene anslagsvis 5 - 10 prosent av GIP (grossistenes innkjøpspris), og apotekavansen om lag 20 prosent av AIP (apotekenes innkjøpspris).

Dersom den prisen som folketrygden refunderer for generiske legemidler i Norge ble satt til et gjennomsnitt av tilsvarende priser i Danmark og Sverige<sup>4</sup>, ville det gitt en potensiell besparelse for folketrygden på om lag 250 millioner kroner. I tillegg kommer redusert egenbetaling for pasientene med om lag 65 millioner kroner i 2007. Prisene i Sverige og Danmark endres hyppig, slik at innsparingens størrelse vil variere noe avhengig av hvilken tidsperiode sammenlikningen relateres til. I Danmark og Sverige justeres prisene normalt annenhver uke, men de kan også justeres daglig.

## **5. Behov for endringer**

Departementets målsettinger med en reguleringsmodell er:

- Raskt prisfall ut fra apotek på byttbare legemidler minst på linje med det som observeres i andre land, som har effektiv generisk konkurranse.
- Hyppige bytter mellom legemidler bør begrenses.
- Administrativt håndterbart system.
- Systemet må være robust med hensyn til måloppnåelse (reduerte priser og økt bruk av billigste av likeverdige alternativer).
- Kravene til leveringsdyktighet må ivaretas slik at pasientene ikke blir skadelidende, eller påføres egenandeler som ikke er tilsiktet.
- Transparent og forutsigbart for markedsaktørene.

Erfaringene med dagens trinnprismodell er at denne har vært enkel å administrere og at den er transparent og forutsigbar. Prisene har også blitt redusert, både for pasienter og trygden, men ikke til et nivå som er på linje med Sverige og Danmark.

Prisreduksjonen har heller ikke kommet like raskt som observert i disse landene. Det synes derfor å være rom for å redusere trinnprisene ytterligere, slik at en større del av potensialet for lavere legemiddelpriser kommer folketrygden og pasientene til gode.

## **6. Modeller for prisfastsettelse ved generisk konkurranse**

Nedenfor presenteres to ulike endringsforslag for trinnprismodellen som kan implementeres fra 1.januar 2007, samt forslag til langsiktig videreutvikling av den ene modellen - alternativ B.

---

<sup>4</sup> Det er lagt til grunn de samme prisene i Danmark og Sverige, som Legemiddelverket har benyttet i sin evaluering. I tillegg er det lagt til grunn at omsetningen av simvastatin øker til 300 mill. kroner (uten prisendring) og at omsetningen av øvrige virkestoff er uendret.

- Apotekforeningens forslag til videreføring av dagens reguleringsmodell (A)
- Justering av dagens trinnprismodell (B)

Helse- og omsorgsdepartementet ber om høringsinstansenes syn på endringsforslagene. Helse- og omsorgsdepartementet tar sikte på å innføre endringene fra 1. januar 2007.

Alternativ B kan tenkes videreutviklet. Departementet legger derfor fram to skisser til en mulig videreutvikling av denne modellen og ønsker høringsinstansenes syn på dette, samt eventuelt andre forslag til videreutvikling.

Den ene videreutviklede varianten som legges fram (B1) bygger videre på en sjablonmessig tilnærming. Den andre varianten (B2), benytter en mer direkte kobling opp mot prisene i andre land, og har dermed likhetstrekk med tilskuddsprismodellen som ble presentert i departementets høringsnotat av 30.04.2004: Tiltak for å få ned legemiddelprisene gjennom å utnytte generisk konkurranse.

Uansett valg av modell for prisfastsettelse, vil det være naturlig å videreføre de aller fleste av dagens reguleringsbestemmelser. Dette omfatter blant annet apotekenes og grossistenes plikt til å levere minst ett legemiddel til trinnpris, og kundens plikt til å betale eventuelle mellomlegg ved egen reservasjon mot bytte. Disse reglene kan eksistere uavhengig av hvordan nivået på trinnprisen fastsettes.

### **6.1. Apotekforeningens forslag til justering av eksisterende trinnprismodell (A)**

Med henvisning til Budsjett-innst. S. nr 11 (2004-2005) har Helse- og omsorgsdepartementet vært i dialog med Apotekforeningen om evalueringsrapporten som er utarbeidet av Statens legemiddelverk (jf. omtale ovenfor). Det er avholdt flere møter mellom Statens Legemiddelverk, Helse- og omsorgsdepartementet og Apotekforeningen. På bakgrunn av denne dialogen har Apotekforeningen foreslått å justere garantien som reflekteres i dagens trinnprismodell. Endringen i forhold til tidligere garanti er at kuttsatsen for virkestoffet simvastatin økes med 15 prosentpoeng, fra 70 til 85 prosent av originalens pris, ved tidspunktet for etablering av generisk konkurranse. Forslaget om en justert garanti vil redusere folketrygdens utgifter i 2007 med om lag 125 mill. kroner, og pasientenes egenbetaling med 24 mill. kroner, altså om lag 150 mill. kroner til sammen<sup>5</sup>.

Apotekforeningen stiller følgende betingelser for at den nye garantien skal være gyldig.

1. Det forutsettes at staten i sin regulering av legemiddelpriser ser hen til apotekenes totale inntjening på omsetning av prisregulerte legemidler, og tilsvarende at staten ved internasjonale sammenligninger, som legges til grunn i prispolitikken, ser hen til totaliteten i sammenligningslandenes legemiddelpriser.

---

<sup>5</sup> Det er lagt til grunn de samme forutsetningene som beskrevet i punkt 4 og fotnote 4.

2. Det etableres en ekspertgruppe med deltakelse fra Helse- og omsorgsdepartementet, Legemiddelverket og Apotekforeningen som skal se nærmere på totaløkonomien knyttet til apotekenes salg av reseptpliktige legemidler med patent. Ekspertgruppen skal legge fram en rapport med bl.a. pris- og avansesammenligninger mellom Norge, Sverige og Danmark senest 1. desember 2006. Rapporten vil bli tillagt vekt i det videre utviklingsarbeidet på området.
3. Det skal vurderes innført i løpet av 2007 en ordning med minstepris for trinnprislegemidler. En relevant minstepris (AUP) per pakning kan være 40 kr eks. mva.
4. Eventuelle myndighetsinitierte tiltak som øker apotekenes kostnader fordi endringene innebærer konkrete, nye krav til apotekets reseptekspedisjon eller håndtering av oppgjøret med RTV, kompenseres gjennom tilsvarende økning i avansen for den gruppe legemidler tiltaket gjelder.

Departementet kan ikke uten videre gå god for de betingelsene som Apotekforeningen stiller.

Prisreduksjonen som følger av den nye garantien er ikke tilstrekkelig til å jevne ut prisforskjellene mellom Norge, Danmark og Sverige. Apotekforeningen begrunner sitt forslag med at det i Norge er behov for ekstra inntjening på generiske legemidler, for å kunne kompensere en for lav margin og manglende inntjening på patenterte legemidler. Statens legemiddelverk har fått i oppdrag å vurdere om det er grunnlag for å gjøre endringer i apotekavansen. Frist for dette arbeidet er 1. november 2006. Helse – og omsorgsdepartementet kan derfor ikke nå konkludere med at avansen for patenterte legemidler er for lav. En totalvurdering av apotekenes og apotekkjedenes rammevilkår, herunder inntjening på generikaområdet, vil måtte ligge til grunn for en eventuell endring av avansesatsene. Statens legemiddelverk skal i sin vurdering særlig legge vekt på den underliggende veksten i legemiddelmarkedet, myndighetsinitierte endringer av rammevilkår og selvstendige apoteks stilling.

Departementet er imidlertid av den oppfatning at avansen bør framstå som rimelig både for generiske legemidler og patenterte legemidler, isolert sett.

Fordeler	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablert system</li> <li>• Enkel administrasjon</li> <li>• Nye virkestoff kan raskt inkluderes</li> <li>• Basert på enighet med grossist/apotek, dermed robust</li> <li>• God leveringssikkerhet</li> <li>• Transparent</li> <li>• Forutsigbart</li> <li>• Lite sårbart for strategisk tilpasning</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prisnivå over DK og SE</li> <li>• Lavest provenyanslag</li> <li>• Prisstivhet</li> <li>• Ad-hoc nedjustering av pris for et enkelt legemiddel</li> </ul>



Apotekforeningens forslag til justering av trinnprismodellen kan implementeres ved å tillegge følgende bestemmelse i legemiddelforskriften § 12-16: ”Kuttsatsen for virkestoffet simvastatin fastsettes til 85 prosent av utgangsprisen”.

## 6.2. Administrativ fastsettelse av kuttsatser og trinn i trinnprismodellen (B)

Et alternativ til Apotekforeningens forslag er å videreføre prinsippene fra trinnprismodellen, og at myndighetene fastsetter kuttsatser og antall trinn ut fra en samlet vurdering av prisene i andre land, norske markedsforhold og innspill fra de ulike markedsaktørene. I likhet med Apotekforeningens forslag vil en slik løsning gi kontinuitet for berørte grupper, samtidig som reguleringens potensial for prisreduksjoner i større grad tas ut. En slik modell vil altså ikke nødvendigvis reflektere innholdet i en ensidig garanti gitt av apotekeierne, slik tilfellet er med dagens trinnprismodell.

Forslaget innebærer både at kuttsatsene justeres i forhold til forslag til garanti fra apotekeierne (modell A) og at tidspunktene for endring av trinnpris endres, slik at modellen i større grad reflekterer de reelle markedsforholdene i Sverige og Danmark jf. omtale i pkt. 6.2.1 nedenfor. Modellens enkelhet vil imidlertid bli videreført. En slik justering vil etter departementets oppfatning i stor grad imøtekomme de innvendingene som ble reist mot trinnprismodellen i høringene i 2004.

Følgende endringer kan gjøres gjeldende fra januar 2007:

Dagens ordning med prisreduksjon i tre steg, reduseres til to. Første reduksjon inntreffer umiddelbart ved stabil generisk konkurranse, og det andre etter 6 måneder. Maksimal reduksjon oppnås da etter et halvt år. Det umiddelbare kuttet foreslås som før til 30 prosent reduksjon av originalprisen.

Videre foreslås det at de endelige kuttsatsene endres i forhold til dagens trinnprismodell. I tabellen nedenfor er forslagene til kuttsatser oppsummert. Som det fremkommer av oppstillingen vil laveste trinnpris kunne bli redusert med 5 prosentpoeng. Virkestoffet simvastatin vil få en særlig trinnpris. Dette begrunnes med at det er et produkt med stor omsetning, der prisene i andre land er på et meget lavt nivå. Det kan bli aktuelt med en endelig kuttsats på 85 prosent for flere virkestoff med høy omsetning. En slik regel foreslås derfor forskriftsfestet.

Tid fra generisk konkurranse er etablert	Legemidler med et årlig salg under 100 mill. kroner AUP	Legemidler med et årlig salg over 100 mill. kroner AUP	Virkestoffet Simvastatin (salg over 100 mill. kroner etter siste kutt)
Umiddelbart	Kuttsats – 30 prosent av opprinnelig pris	Kuttsats – 30 prosent av opprinnelig pris	
Etter 6 mnd	Kuttsats – 55 prosent av opprinnelig pris	Kuttsats – 75 prosent av opprinnelig pris	Kuttsats – 85 prosent av opprinnelig pris

Disse nye trinnsatsene vil gi reduserte legemiddelutgifter med anslagsvis 242 mill. kroner brutto for 2007, fordelt med 190 mill. kroner for folketrygden og 52 mill. kroner i redusert egenbetaling for pasientene<sup>6</sup>. Eventuelle ytterligere endringer i trinnpris for simvastatin vil endre statens utgifter med om lag 8,4 mill. kroner per prosentpoeng og pasientenes egenandeler med 1,6 mill. kroner. Endringer per prosentpoeng for alle legemidlene som er inkludert i ordningen vil endre statens utgifter med om lag 21,5 mill. kroner og pasientenes egenandeler med om lag 7,3 mill. kroner. Departementet ber om høringsinstansenes syn på det foreslåtte nivået på kuttsatsene.

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.

Fordeler	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablert system,</li> <li>• Enkel administrasjon</li> <li>• Nye virkestoff kan raskt inkluderes</li> <li>• Prisnivå nærmere DK og SE, enn dagens modell og alternativ A. Dermed bedre provenyvirkning enn dagens modell og variant A</li> <li>• God leveringssikkerhet</li> <li>• Transparent</li> <li>• Forutsigbart</li> <li>• Lite sårbart for strategisk tilpasning</li> <li>• Ikke avtalebasert, dermed handlefrihet for myndighetene</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prisstivhet, men reflekterer markedsforhold noe bedre enn dagens modell og variant A</li> <li>• Ikke samarbeidsbasert, dermed mindre robust</li> </ul>

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"*.

### 6.2.1 Fastsettelse av trinnsatsene – utvikling over tid.

Som nevnt innledningsvis kan modell B tenkes videreutviklet. Nedenfor skisseres to alternativ til videreutvikling av prisfastsettelsen.

<sup>6</sup> Det er lagt til grunn de samme forutsetningene som beskrevet i punkt 4 og fotnote 4.

## **B1 - Sjablongmessig fastsettelse**

Dagens modell der trinnprisene fastsettes sjablongmessig kan beholdes, men videreutvikles. Det innebærer at trinnprisene baseres på en administrativ vurdering av tilsvarende priser i Danmark og Sverige. Det kan for eksempel være en årlig revurdering av trinnprisene i Norge.

Som tidligere omtalt har Danmark og Sverige løsninger, der prisene ut til kunden reflekterer produsentenes priser ut i markedet. I en modell med sjablongmessig fastsettelse av trinnprisene kan det ses hen til prisene i Danmark og Sverige, uten at trinnene nødvendigvis kobles direkte mot enkeltpriser. Trinnprisen vil reflektere det generelle prisnivået som følger av konkurransen mellom ulike produsenter, samtidig som enkelheten ved trinnprismodellen bevares.

Fordelene med et slikt system for fastsettelse av trinnpriser er at det vil være enkelt å administrere og at forutsigbarheten for aktørene er god. Ulempene med et slikt system er at trinnprisene for hvert enkeltlegemiddel i Norge ikke nødvendigvis vil være helt i samsvar med prisene på tilsvarende produkt i Danmark og Sverige. Det kan videre synes noe tilfeldig for prisfastsetting flere år fremover å ta utgangspunkt i det prisnivået som var da originallegemiddelet ble utsatt for generisk konkurranse.

En administrativ vurdering vil gjøre det enklere å fastsette prisen i Norge i tilfeller der markedsforhold gjør en direkte sammenlikning mellom enkeltlegemidler lite hensiktsmessig. Det vil for eksempel gjelde hvis et legemiddel mister patentbeskyttelsen i Norge tidligere enn i andre land, eller hvis det er ulikheter mellom landenes regelverk rundt opptak på byttelista. En administrativ fastsetting vil også vanskeliggjøre uønskede tilpasninger fra aktørenes side.

I dagens modell skilles det mellom legemidler med et salg over og under 100 mill. kroner. En modell for fastsettelse av trinnpriser etter denne modellen vil naturlig bygge på prinsipper der trinnprisene gjøres gjeldende for et stort antall virkestoff, men det kan være aktuelt å endre grensen som gjelder i dag på 100 mill. kroner eller utvide gruppene noe i forhold til de som gjelder i dag. Departementet ønsker høringsinstansenes syn på dette.

## **B2 – Trinnpris direkte knyttet til prisnivået i andre land**

En alternativ modell er at trinnprisene fastsettes mer spesifikt for hvert enkelt virkestoff, og at fastsettelsen av trinnprisene kobles mer direkte opp mot tilskuddspris i Danmark og billigste legemiddel i Sverige. Som nevnt vil dette være en modell for fastsettelse av trinnpris som i større grad reflekterer prisnivået på virkestoffet i disse landene. Dette alternativet har sterke likhetstrekk med tilskuddsprismodellen som tidligere har vært på høring, men uten at man fastsetter en maksimalpris for hver pakning, slik det ble foreslått i den modellen.

En slik modell for fastsettelse av trinnpris vil medføre at man kan få en pris som er spesifikk for hvert enkelt virkestoff. I modell B1 er det foreslått en virkestoffspesifikk trinnpris for simvastatin. I alternativ B2 kan alle virkestoff, eller grupper av virkestoff få spesifikke trinnpriser.

Danmark og Sverige har et refusjonssystem der nye priser kan meldes inn løpende. En norsk modell kan ha årlige justeringer, justeringer hvert kvartal, eller for eksempel annenhver uke, som i Danmark og Sverige. Fordelene med en årlig revurdering er at prisnivået er stabilt, mens ulempen er at endringer i det utenlandske prisnivået ikke reflekteres i Norge før ved neste justering. Fordelen med hyppige justeringer er at det utenlandske prisnivået reflekteres bedre.

Generelle utfordringer med trinnpris direkte knyttet til utenlandske priser er at modellen vil måtte ta høyde for situasjoner hvor:

- det fins pakninger/produkt som kun er på markedet i Norge
- det oppstår generisk konkurranse først i Norge
- et virkestoff er på bytteliste kun i Norge
- strategisk tilpasning fra aktørenes side

I tillegg vil en modell med virkestoffspesifikke priser kreve en større administrasjon, samt utvikling av hensiktsmessige IT-løsninger. Behovet for administrasjon og IT øker med hyppigheten av revurderingene.

## **7. Øvrige endringsbehov**

Nedenfor presenteres endringer som en følge av ny modell. Disse endringene gjelder alle variantene av prisfastsettelse som er beskrevet i punkt 6.

### **7.1. Refusjon av legemidler med trinnpris**

Dagens regelverk åpner i teorien for at apotek kan selge et legemiddel til en pris langt lavere enn trinnpris, og samtidig få refundert differansen mellom pasientens egenandel og trinnpris fra folketrygden. Dette medfører at apotekene kan senke prisene på trinnprisprodukter, og samtidig ha en inntjening lik trinnpris, fordi folketrygden dekker differansen.

I høringsbrev av 6. januar 2006 foreslo derfor departementet følgende endring av forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften) § 12-17 første ledd (endring er merket med kursiv):

Folketrygden refunderer maksimalt trinnpris for legemidler som inngår i en byttegruppe som fastsatt etter § 12-15. *Ved utsalgspris lavere enn trinnpris, refunderes inntil legemidlets faktiske utslagspris.*

Endringene innebærer at reguleringen blir mer i tråd med refusjon av legemidler som ikke inngår i trinnprisreguleringen.

Høringen avdekket at endringsforslaget bør suppleres med en presisering av at bestemmelsene om maksimalavanse ikke gjelder ved trinnprisreguleringen. Dette ble omtalt i høringen og lagt til grunn i St.prp. nr 1 (2004-2005), men ble ikke uttrykkelig presisert i forskriften. Dette innebærer at apotek kan kreve en utsalgspris som tilsvarer trinnpris, selv om apotekets innkjøpspris tillagt maksimalavanse, er lavere enn trinnpris. Statistikk tyder på at praksis blant apotek har variert. Departementet ønsker nå å presisere dette i forskriften, slik at det ikke skal være rom for tvil. Det vises til nytt tredje ledd i § 12-18.

Det minnes om at gevinstdelingsmodellen ikke får anvendelse for legemidler omfattet av trinnprisreguleringen.

## **7.2. Apotekenes plikt til å levere legemidler til trinnpris**

Bestemmelsen om at apotek skal levere minst ett legemiddel innen hver byttegruppe til trinnpris videreføres.

I presentasjonen av tilskuddsprismodellen i høringen av 2004 ble ikke apotekene pålagt å selge minst ett legemiddel innen hver byttegruppe til tilskuddspris. Folketrygden ville derimot kun refundere tilskuddspris per byttegruppe. Tanken var at pasientene da skulle ha insentiv til å be om legemidler til tilskuddspris. Hvis pasienten ønsket et legemiddel som var dyrere enn tilskuddsprisen, måtte pasienten betale mellomlegget selv.

I høringsrunden i 2004 påpekte flere høringsinstanser at reguleringen medførte en risiko for at apotekene ikke ville tilby noen legemidler til tilskuddspris, og at pasientene dermed ble påført ekstrakostnader<sup>7</sup>. Uavhengig av hvordan trinnprisen beregnes, ønsker derfor departementet å videreføre bestemmelsen om at apotek må tilby minst ett produkt innen hver byttegruppe til trinnpris.

## **7.3. Grossistenes leveringsplikt og avansenivå**

Grossistene er forpliktet til å tilby alle apotek minst én pakning innen hver byttegruppe, til en AIP (apotekenes innkjøpspris), som med tillegg av den myndighetsfastsatte maksimale avansen, ikke er høyere enn at apotek kan tilby preparatet til en AUP (apotekets utsalgspris) tilsvarende trinnprisen, eller lavere. Dersom et legemiddel leveres i både små og store pakninger, skal apotek tilbys både liten og stor pakning i samsvar med reguleringen beskrevet ovenfor.

Departementet ønsker å sikre apoteks mulighet til å inngå direkte avtaler med leverandør. Det er viktig at de rabattene som oppnås i direkte i forhandlinger med leverandør videreføres gjennom grossistledet. Departementet vurderer derfor å

---

<sup>7</sup> Reguleringen var basert på at det skulle settes maksimalpriser for alle legemidler, både original og generika. På samme måte som ved reguleringen av patenterte legemidler, skulle disse maksimalprisene begrense apotekenes utsalgspriser. Ufordringen ved et slikt system er at apotekkjedene gis insentiv til å selge produkter hvor differansen mellom innkjøps-, - og utsalgspris er størst. Dette er ikke nødvendigvis produkter som får lavest maksimalpris eller som ligger under tilskuddsprisen.

fastsette et generelt tak på grossistavansen for apoteks leveranser fremforhandlet direkte med produsent, slik at apotek kan nyte godt av oppnådd forhandlingsresultat i form av økt apotekavanse.

Ordlyden i legemiddelforskriften § 12-19 er foreslått endret slik at grossistavansen, i tilfeller der apotek selv inngår avtaler med leverandørene, reguleres til maksimalt 15 prosent av GIP (grossistens innkjøpspris). Endringen innebærer at dagens ordning, som bare gjelder to av landets grossister og selvstendige apotek, kan utvides til å gjelde alle grossister og alle apotek.

Departementet ber høringsinstansene om å kommentere dette forslaget særskilt.

## **8. Høring av lovendring**

Legemiddeloven § 6 hjemler i dag fastsettelse av såkalt indekspris for generiske legemidler. Indeksprissystemet oppfylte av forskjellige årsaker ikke intensjonene, og det ble derfor erstattet av trinnprisordningen i 2005. Det vil neppe være aktuelt å bruke hjemmelen senere. Det er derfor ønskelig å fjerne de aktuelle bestemmelsene.

Apotekforeningen hevder i brev av 19. november 2004 at legemiddeloven ikke gir tilstrekkelig hjemmel til å forskriftsfeste trinnprismodellen, og at myndighetene derfor er avhengige av en privatrettslig garanti fra grossistene:

*"Det juridiske grunnlaget for Helse- og omsorgsdepartementets forslag til forskriftsregulering av trinnprismodellen er bare et stykke på vei de lovhjemler som det er vist til i høringsbrevet, da reguleringsforslaget på flere punkter går lengre enn det lovens hjemmelsgrunnlag åpner for. En sentral del av det juridiske grunnlaget for forslaget til reguleringen er således den grossistgaranti som det er vist til ovenfor. NAF forutsetter at forslaget til forskrifter er innenfor den ramme lovens hjemler i kombinasjon med grossistgarantien setter."*

Legemiddeloven § 6 første ledd bestemmer at "Kongen gir bestemmelser om prisfastsettelse av legemidler" og folketrygdloven § 5-14 om refusjon av viktige legemidler hjemler "forskrifter om stønad etter denne paragrafen". Trinnprismodellen har både innslag av prisfastsettelse og refusjon, og omfattes derfor av bestemmelsenes ordlyd. Trinnprismodellen kan som sådan heller ikke anses å være så inngripende overfor apotek og grossister at en presisering skulle være nødvendig. Departementet anser derfor at den allerede vedtatte forskriften om trinnpris har tilstrekkelig hjemmel i lov.

Tvil om myndighetenes hjemmelsgrunnlag kan føre til svekket vilje til etterlevelse, og unødige rettslige prosesser. Det kan derfor være hensiktsmessig å endre legemiddeloven slik at det uttrykkelig fremgår av ordlyden at en forskriftsfesting av trinnprismodellen er hjemlet i lov. Slik blir det klart at reguleringen ikke hviler på en ensidig garanti gitt av grossistene. På denne bakgrunn foreslås også trinnprismodellen omtalt i legemiddeloven § 6. Se vedlagte endringsforslag.

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

Alle alternativene har en positiv provenyvirkning for Staten. Provenyvirkningene som omtales er helårsvirkninger for 2007.

En forskriftsendring i tråd med Apotekforeningens tilbud om ny grossistgaranti (A) gir en provenyvirkning på 125 mill. kroner og en besparelse for pasientene på 25 mill. kroner.

En justering av trinnprismodellen (B) med de anførte prosentsetninger kan gi en provenyvirkning på 190 mill. kroner og en besparelse for pasientene på 52 mill. kroner. Endringer per prosentpoeng for alle legemidlene som er inkludert i ordningen vil endre statens utgifter med 21,5 mill. kroner og pasientenes egenandeler med 7,3 mill. kroner.

Trinnprismodellen er allerede implementert. Den vil dermed ikke kreve nye administrative rutiner eller utvikling av nye datasystem.

## **10. Ikrafttredelse**

Det foreslås at nødvendige forskriftsendringer trer i kraft fra og med 1. januar 2007.

## Vedlegg – lov- og forskriftsendringer

### Utkast til lovendring

#### Forslag til ny bestemmelse (legemiddeloven § 6) – endringer i gult:

**§ 6.** Kongen gir forskrifter om prisfastsettelse av legemidler.

Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.

Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en *trinnpris. Departementet fastsetter trinnpris ved å ta utgangspunkt i maksimal utsalgspris fra apotek for originallegemidlet og redusere denne med faste prosentsatser etter at generisk konkurranse 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 apotekavance, 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.

*Kongen kan i forskrift pålegge grossister en maksimal avance ved distribusjon av legemidler som apotek har fremforhandlet direkte med leverandør.*

Kongen kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for søknad fra et legemiddels rettighetshaver om godkjenning av legemidlet for offentlig refusjon samt avgift for å dekke utgifter ved behandling av søknad og ved oppfølging av refusjonsvedtak.

I forbindelse med søknad om innvilgelse av pliktmessig refusjon for et legemiddel etter folketrygdloven § 5-14, kan det inngås en refusjonskontrakt mellom staten og søkeren, dersom partene finner det formålstjenlig. I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at søker helt eller delvis skal refundere folketrygdens utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt i refusjonsvedtaket. Gyldig kontrakt skal ha regler om hvordan søker kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.

### Utkast til forskrift

#### IV. Trinnpris for visse legemidler

0 Tilføyd ved forskrift 25 feb 2003 nr. 232 (i kraft 3 mars 2003). Hele del IV endret ved forskrift 17 des 2004 nr. 1712 (i kraft 1 jan 2005).

##### **§ 12-14. Trinnpris**

Trinnpris er den pris Statens legemiddelverk fastsetter for et legemiddel som nevnt i § 12-15. Trinnpris beregnes etter § 12-16 for henholdsvis små og store pakninger i hver byttegruppe.



### § 12-15. *Trinnprisens virkeområde*

Statens legemiddelverk fastsetter hvilke byttegrupper som det skal beregnes trinnpris for, og hvilke legemidler som skal inngå i disse.

Felles trinnpris for legemidler i en byttegruppe fastsettes etter § 12-16 når:

- a) legemidlene er oppført på Legemiddelverkets bytteliste<sup>1</sup> og,
- b) originalpreparatet har stabil generisk konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel.

Stabil generisk konkurranse anses å foreligge når legemidlene er oppført på byttelisten og det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske legemidlet.

Statens legemiddelverk kan unnlate å fastsette trinnpris for byttegrupper eller bestemte legemidler som av særlige grunner ikke er egnet for trinnpris. I vurderingen kan det blant annet legges vekt på at:

- a) maksimalprisen for originalpreparatet før legemidlet fikk generisk konkurranse vanskelig kan finnes,
- b) det er vanskelig å fastslå hva som er originalpreparatet,
- c) omsetningen for legemidlene er lav,
- d) særlige farmakologiske grunner foreligger,
- e) legemidlene har begrenset byttbarhet,
- f) reseptstatus taler for det eller,
- g) særlige innkjøpsordninger gir tilnærmevis samme prisreduksjon.

<sup>1</sup> Jf. lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek § 6-6 og forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-7.

### § 12-16. *Beregning av trinnpris*

Utgangspris for beregning av trinnpris er originalpreparatets maksimale AUP når det ble fastsatt maksimalpris for det første konkurrerende generisk likeverdige legemiddel.<sup>1</sup>

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 lik utgangsprisen, med en reduksjon i prisen på:

1. 30 prosent av utgangsprisen når stabil generisk konkurranse inntraff
2. 75 prosent av utgangsprisen 6 måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff

**FJERNES 3. 70 prosent av utgangsprisen 12 måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff. FJERNES**

Omsetningen etter annet ledd måles i AUP.

For øvrige legemidler fastsettes trinnprisen lik utgangsprisen, med en reduksjon i prisen på:

1. 30 prosent av utgangsprisen når stabil generisk konkurranse inntraff
2. 55 prosent av utgangsprisen 6 måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff

**FJERNES 3. 50 prosent av utgangsprisen 12 måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff. FJERNES**

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 indekspris per 31. desember 2004, settes trinnpris lik indekspris på dette tidspunktet.

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.

Statens legemiddelverk kan fastsette nærmere retningslinjer for beregning av trinnpris.

*Kuttsats for virkestoffet simvastatin fastsettes til 85 prosent av utgangsprisen.*

*Legemidler som etter siste ordinære kutt i trinnprissystemet omsetter for mer enn 100 mill kroner, kan gis en endelig kuttsats på 85 prosent.*

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

1 Jf. § 12-1 flg.

#### **§ 12-17. Refusjon av legemidler med trinnpris**

Folketrygden refunderer maksimalt trinnpris for legemidler som inngår i en byttegruppe som fastsatt etter § 12-15. *Ved utsalgspris lavere enn trinnpris, refunderes inntil legemidlets faktiske utslagspris. (fra høringen)*

Folketrygden refunderer likevel inntil legemidlets faktiske utsalgspris, dersom rekvirenten har reservert seg mot bytte til et annet legemiddel innen byttegruppen enn det legemiddel apoteket tilbyr til trinnpris.

Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn trinnpris, beregnes pasientens egenandel av trinnprisen. I tillegg kan apoteket kreve mellomlegget mellom trinnpris og faktisk utsalgspris av pasienten. Dette mellomlegget skal ikke føres opp på pasientens egenandelskort.<sup>1</sup>

Pasient som reserverer seg mot generisk bytte etter at legemidlet er utlevert, må selv dekke de kostnader som er knyttet til ny reseptekspedering og utlevering, herunder forsendelse. Apoteket skal før utleveringen eller forsendelsen av legemidlet informere pasienten om at bytte er foretatt og at det ekspederte legemidlet er likeverdige.

1 Jf. forskrift 18. april 1997 nr. 330 § 7 første ledd nr. 2

#### **§ 12-18. Apotekenes plikt til å levere legemidler til trinnpris**

Apotek skal kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe. Dersom et legemiddel leveres i både små og store pakninger, skal apotek kunne utlevere både liten og stor pakning til en utsalgspris lik trinnpris.

Gevinstdeling etter § 12-3 annet ledd kommer ikke til anvendelse på legemidler som er inkludert i trinnprissystemet.

*Apotek kan kreve en AUP lik trinnpris for et legemiddel, selv om apotekets innkjøpspris med tillegg av maksimalavanse er lavere enn trinnpris.*

#### **§ 12-19. Grossistenes leveringsplikt og avansenivå**

Grossist skal tilby apotek minst ett legemiddel innen hver byttegruppe til en AIP, som med tillegg av maksimal apotekavanse, ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til en AUP lavere eller tilsvarende trinnprisen for byttegruppen. Dersom et legemiddel leveres i både små og store pakninger, skal apotek tilbys både liten og stor pakning i samsvar med første punktum.

*Fullsortimentsgrossister kan ikke kreve en avanse som overstiger 15 prosent av grossistens innkjøpspris for legemidler som:*

*a) omfattes av § 12-15 og*

*b) apoteket selv har inngått leverandøravtale for.*

**OPPRINNELIG BESTEMMELSE:** Hovedgrossister som per 1. august 2004 hadde inngått avtale med selvstendige apotek om distribusjon eller salg av legemidler som apoteket selv har leverandøravtale for, skal tilby distribusjon for slike legemidler som omfattes av § 12-15 til alle selvstendige apotek. Plikten gjelder alle legemidler med trinnpris. Grossistene kan for disse legemidler ikke kreve en avanse som overstiger 15 prosent av grossistens innkjøpspris. Med hovedgrossist menes grossist som leverer 40 prosent eller mer av apotekets varekjøp. Med selvstendige apotek menes apotek som ikke er tilknyttet kjedekonsepter som er vertikalt integrerte med fullsortimentsgrossister.

#### **§ 12-20. Apotekets plikt til å rapportere reservasjonstilfellene**

I tilfeller der rekvirenten eller pasienten reserverer seg mot bytte til annet legemiddel innen byttegruppen, skal apoteket rapportere om reservasjonen.

Rapporten skal blant annet inneholde opplysninger om det er rekvirent eller pasient som har reservert seg, den faktiske utsalgspris for det legemidlet som ble utlevert, legemidlets varenummer og salgsvolum.

Rapporten sendes til Nasjonalt folkehelseinstitutt, som gir nærmere bestemmelser om innrapporteringen.

#### **§ 12-21. Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter**

Alle apotek skal rapportere om oppnådde rabatter fra andre enn grossister knyttet til kjøp av legemidler. Rabattene skal knyttes til varenummer og volum.

Rapporten sendes samlet til Nasjonalt folkehelseinstitutt, som gir nærmere bestemmelser om innrapporteringen.