

Forskrift om endring av forskrift 1999-12-22 nr. 159 om legemidler, forskrift 1993-12-21 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler og forskrift 1997-04-18 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 17. desember 2004 med hjemmel i Lov 1992-12-04 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) §§ 5 og 14 femte ledd, samt lov av 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd § 5-14 fjerde ledd

I

I forskrift 1999-12-22 nr. 159 om legemidler gjøres følgende endringer:

Kapittel 12 avsnitt IV skal lyde:

IV. Trinnpris for visse legemidler

§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 bytteliste¹ 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 tilnærmalesvis samme prisreduksjon*

1. Jf. lov av 2. juni 2000 nr 39 om apotek § 6-6 og forskrift av 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.¹

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. 50 prosent av utgangsprisen 6 måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff
 3. 70 prosent av utgangsprisen 12 måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff
- 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. 40 prosent av utgangsprisen 6 måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff
3. 50 prosent av utgangsprisen 12 måneder etter at stabil generisk konkurranse inntraff

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.

1. Jf. § 12-1 flg.

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

§12-17 Refusjon av legemidler med trinnpris

Folketrygden refunderer maksimalt trinnpris for legemidler som inngår i en byttegruppe som fastsatt etter § 12-15.

Folketrygden refunderer likevel inntil legemidlets faktiske utsalgpris, 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 utsalgpris enn trinnpris, beregnes pasientens egenandel av trinnprisen. I tillegg kan apoteket kreve mellomlegget mellom trinnpris og faktisk utsalgpris av pasienten. Dette mellomlegget skal ikke føres opp på pasientens egenandelskort.¹

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 likeverdig.

¹ Jf. Forskrift av 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 utsalgpris 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 utsalgpris lik trinnpris.

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

§ 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.

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.

II

I forskrift 1993-12-21 nr. 12 19 om grossistvirksomhet med legemidler gjøres følgende endringer:

§ 18 skal lyde

§ 18. Virkeområde og formål

Forskriftene i dette kapittel gjelder innlevering og behandling av opplysninger om omsetning av legemidler, inkludert vaksiner og medisinfør, fra virksomheter som utøver engrosomsetning med legemidler. Formålet med bestemmelsene er å kartlegge legemiddelomsetningen i landet over tid slik at man får en oversikt over det totale legemiddelsalget til bruk for forskning på legemiddelområdet og for helsemyndighetenes overordnede planlegging og styring av legemiddelforsyningen.

§ 24 skal lyde

§ 24. Bruk av registrerte opplysninger

Opplysninger om omsetning av legemidler kan benyttes til forskning, statlig styring og planlegging, samt fremstilling av offentlig statistikk over legemiddelforbruket i Norge.

III

I forskrift 1997-04-18 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr (blåreseptforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 7 skal lyde (endring i kursiv):

§ 7 Det ytes stønad til legemidler og spesielt medisinsk utstyr m.m. etter denne forskriften etter følgende regler:

1. [...]
2. Medlemmet skal betale en egenandel på 36 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 450 kroner pr. resept². Barn under 7 år og minstepensjonister skal ikke betale egenandel. Rikstrygdeverket kan fastsette retningslinjer for hvilke personer som regnes som minstepensjonister. Ved reitererte resepter skal det betales ny egenandel etter utlevering av et kvantum svarende til tre måneders forbruk av legemidlet.

Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn det legemiddel apoteket foreslår bytte til, og rekvirenten ikke har reservert seg mot generisk bytte, beregnes pasientens egenandel av apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til. I tillegg kan apoteket kreve at pasienten betaler mellomlegget mellom apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til og faktisk utsalgspris for det legemiddel pasienten krever. Dette mellomlegget kan ikke føres opp på pasientens egenandelskort.

Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn *trinnpris*¹, og rekvirenten ikke har reservert seg mot generisk bytte, beregnes pasientens egenandel av *trinnprisen*. I tillegg kan apoteket kreve mellomlegget mellom *trinnprisen*

og faktisk utsalgspris av pasienten. Dette mellomlegget skal ikke føres opp på pasientens egenandelskort.

Ved kjøp av utstyr og produkter, herunder næringsmidler til spesielle medisinske formål, hvor prisen overstiger det maksimumsbeløp som er fastsatt av Rikstrygdeverket, beregnes egenandel av maksimumsbeløpet. Det overskytende beløp betales av medlemmet, men medregnes ikke under egenandelstaket.

[...]

1. Jf. forskrift av 22. desember 1999 nr. 1559 §§ 12-14 flg.

2. I St. prp. nr. 1 (2004-2005) ligger det et forslag om å øke beløpt til kr. 490

VI

Ikrafttredelse:

Forskriften trer i kraft 1. januar 2005