

Retningslinjer for prisfastsettelse

Regler for fastsettelse, kontroll og justering av priser på legemidler er beskrevet i legemiddelforskriftens kapittel 12. Statens legemiddelverk gir i det følgende nærmere retningslinjer for prisfastsettelsen.

Ved prisfastsettelsen vil Legemiddelverket i størst mulig utstrekning følge hovedreglene, men i enkelte tilfeller vil det være hensiktsmessig å avvike fra disse. Legemiddelverket vil tilstrebe størst mulig grad av likebehandling når vi vurderer individuelle saker.

Innhold

- [Internasjonale prissammenligninger](#)
- [Markedspris legges til grunn](#)
- [Prisen fastsettes på AIP-nivå](#)
- [Valutakurser](#)
- [Revurdering](#)
- [Sammenlignbare pakningsstørrelser](#)
- [Pris per enhet i stor og liten pakning](#)
- [Prisforhold mellom ulike styrker](#)
- [Sammenlignbare legemidler](#)
- [Parallellimport](#)
- [Generiske legemidler](#)
- [Biotilsvarende og bibliografiske legemidler](#)
- [Unntak fra hovedreglene](#)
- [Saksbehandlingstid](#)

Internasjonale prissammenligninger

Det følger av forskrift om legemidler § 12-2 at det skal legges stor vekt på prisen i andre EØS-land ved fastsetting pris på legemidler. Prisen på et reseptpliktig legemiddel i Norge fastsettes som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemiddelet i et nærmere utvalg av land. Det tas også hensyn til om legemidlet er omfattet av beredskapsplikt jf. forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 5.

Referanselandene som inngår i prissammenligningen er: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland. Dersom det finnes markedspris i kun 3 eller færre av referanselandene, fastsettes maksimalprisen lik gjennomsnittet av disse prisene.

Vi ber om gyldige markedspriser på innrapporteringstidspunktet.

Legemiddelverket vil fastsette pris ut fra skjønnsmessige vurderinger dersom man på forespørsel, og innenfor nærmere spesifiserte frister, ikke mottar de prisopplysningene fra legemiddelprodusenten som anses å være nødvendige for å kunne fastsette pris på legemiddelet i Norge.

Markedspris legges til grunn

Legemiddelverket legger til grunn den reelle markedsprisen i hvert enkelt av landene som inngår i prissammenligningen. Med markedspris menes prisen størstedelen av markedet betaler for produktet.

Prisen fastsettes på AIP-nivå

Prisen som fastsettes av Legemiddelverket, er den maksimale tillatte prisen til apotek (AIP – apotekenes innkjøpspris). For legemidler som er omfattet av grossistenes beredskapsplikt (jf. § 5 i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler), tillegges det 1% på den beregnede enhetsprisen (AIP). Dersom legemidlet er inkludert i trinnprissystemet, heves også trinnprisen med 1% (trinnpris AIP nivå). Produktet kan fritt selges til en lavere pris enn maksimalprisen.

Valutakurser

Til grunn for prissammenligningen legges prisen i lokal valuta omregnet til norske kroner. Omregningen gjøres med siste seks måneders vekslingskurs, slik den presenteres av Norges Bank.

Revurdering

I henhold til legemiddelforskriftens § 12-5, kan både innehaver av markedsføringstillatelse og Legemiddelverket ta opp spørsmålet om prisendring i Norge dersom endrede forhold eller nye opplysninger tilsier det.

Justeringene skal normalt ikke skje oftere enn årlig. Unntatt fra dette er prisen på nye produkter etter lansering. Legemiddelverket kan da i toårsperioden etter lansering innhente nye prisopplysninger halvårlig fra den aktuelle legemiddelprodusenten for å fastsette pris i Norge.

Dersom et produkt trekkes fra ett av referanselandene, kan dette danne grunnlag for endring av pris i Norge. Man må fremlegge dokumentasjon for at et produkt faktisk er trukket fra markedet dersom dette skal danne grunnlag for prisendringer.

Sammenlignbare pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser er ikke alltid direkte sammenlignbare. Prissammenligninger med andre land blir derfor foretatt på enhetsnivå. Dette innebærer at man sammenligner pris per tablett, pris per dose etc.

Ved prisfastsettelsen differensierer man som hovedregel mellom pris per enhetsnivå i store og små pakninger. En pakning med 30 eller færre enheter defineres normalt som liten. Pakninger med mer enn 30 enheter defineres som store.

For noen legemidler og legemiddelformer er det gjort unntak fra det normale pakningsskillet. Dette gjelder;

- Legemidler som benyttes i behandlingen av astmatiske lidelser defineres normalt en pakning med 120 eller færre doser som liten og en pakning med mer enn 120 doser som stor.
- Enkelte legemidler mot erektil dysfunksjon og akutte anfall av migrene. Her defineres en pakning med 5 eller færre enheter som liten og en pakning med flere enheter som stor.
- Injeksjonsvæske: generelt pakningsskille: 0 – 5 ml, 6 - 99 ml og 100 ml eller mer. Små pakninger av hetteglass, flaske, ampuller etc. sammenlignes per stk (med samme mengde/antall ml.) dersom det er t.o.m. 5 ml i hvert hetteglass, flaske, ampulle etc.
- Infusjonsvæske: generelt pakningsskille: 0 – 5 ml, 6 ml - 1000 ml.

Pris per enhet i stor og liten pakning

I enkelte tilfeller kan man ved internasjonal prissammenligning, for en gitt styrke, få en lavere pris per enhet i en liten pakning sammenlignet med pris per enhet i en stor pakning. I disse tilfellene settes prisen per enhet i den store pakningen lik prisen per enhet i den lille pakningen. Dersom prisen

per enhet er høyere i en liten pakning enn i en stor, aksepteres prisforskjellen dersom den ikke oppfattes som urimelig.

Prisforholdet mellom ulike styrker

Ved prisfastsettelsen vil Legemiddelverket tilstrebe at prisforholdet mellom ulike styrker for ett gitt legemiddel står i et rimelig innbyrdes forhold. Det gjelder også når preparatene har ulike navn, men reelt sett er samme legemiddel.

Sammenlignbare legemidler

Ved fastsettelse av pris på et legemiddel i Norge vil man som hovedregel sammenligne med det samme produktet i referanselandene. Dersom et legemiddel markedsføres under ulike produktnavn i ulike referanseland, vil de likevel bli sammenlignet ved prisfastsettelsen. Også andre varianter av samme legemiddel vil kunne tas i betraktning ved prissammenligningen. Tablett, kapsel, smeltetablett, oppløselig tablett og brusetablett vil eksempelvis betraktes som varianter av samme legemiddel. Bare unntaksvis vil det fastsettes høyere pris for en annen variant av samme legemiddel.

Parallellimport

Legemidler som parallellimporteres til Norge gis pris begrenset oppad til den maksimale prisen på det direkteimporterte legemiddelet.

Generiske legemidler

I ATC-koder uten pakninger på trinnpris får generiske legemidler (med markedsføringstillatelse etter *forenklet søknad*¹) laveste maksimale AIP av legemidler i samme ATC-kode, uavhengig av om søkegrunnlaget for disse legemidlene er biotilsvarende, bibliografisk eller original².

I ATC-koder hvor det finnes pakninger på trinnpris, kan generiske legemidler få samme maksimalpriser som originalen.

For generiske legemidler trenger man ikke opplyse om priser fra andre land.

Biotilsvarende og bibliografiske legemidler

I ATC-koder uten pakninger på trinnpris får legemidler med markedsføringstillatelse etter søkegrunnlag som **biotilsvarende**³ eller **bibliografisk**,⁴ maksimal AIP som er lavest av følgende:

- maksimal AIP beregnet etter 9-landsregelen for preparatet som prisfastsettes
- laveste maksimal AIP på legemidler i samme ATC-kode, uavhengig av om søkegrunnlaget for disse legemidlene er biotilsvarende, bibliografisk eller original

Prissøknad for biotilsvarende og bibliografiske legemidler må derfor inneholde prisopplysninger fra de ni referanselandene når det ikke finnes pakninger på trinnpris i ATC-koden.

For ATC-koder hvor det finnes pakninger på trinnpris kan biotilsvarende og bibliografiske preparater få samme maksimalpriser som originalen. For slike preparater er det ikke nødvendig å sende inn prisopplysninger fra referanselandene.

Unntak fra hovedreglene

I særlige tilfeller kan det være hensiktsmessig å fastsette en høyere maksimal AIP enn hovedreglene tilsier.

For at Legemiddelverket i slike tilfeller skal avvike fra hovedreglene, må følgende to forutsetninger være tilstede:

1. Det må være stor risiko for at legemidlet ikke blir tilgjengelig i markedet hvis beregnet maksimalpris vedtas.
2. Hvis legemidlet ikke blir tilgjengelig, vil dette kunne ha negative konsekvenser for tilgangen til samfunnsnyttige og kostnadseffektive legemidler

Dersom disse forutsetningene er til stede, vil Legemiddelverket vurdere å sette en høyere pris ut fra en skjønnsmessig vurdering. Da vil vi legge vekt på følgende forhold:

- Dokumenterte produksjonskostnader
- Eventuelle særskilte forhold knyttet til beregningsgrunnlaget

Disse prinsippene vil også legges til grunn i tilfeller der trinnpriser beregnet forskriftsmessig blir svært lave.

Saksbehandlingstid

Legemiddelverket har en frist på 90 dager til å behandle en søknad om pris, jf forskriftens § 12-6.

¹ Forenklet søkegrunnlag: Direktiv 2001/83/EC art. 10 (1) generic application og 10 (3) hybrid application

² Original: Direktiv 2001/83/EC art. 8 (3) full dossier, 10b fixed combination og 10c informed consent application

³ Biotilsvarende søkegrunnlag: Direktiv 2001/83/EC art. 10 (4) similar biological application

⁴ Bibliografisk søkegrunnlag: Direktiv 2001/83/EC art. 10a well-established use application