



RUTINER VED INKLUSJON AV NYE VIRKESTOFF I TRINNPRISSYSTEMET

Legemiddelforskriftens § 12-14, 2. og 3. ledd:

”Felles trinnpris for legemidler i en byttegruppe fastsettes etter § 12-15 når:

- a) legemidlene er oppført på Legemiddelverkets bytteliste 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.”

Rutiner ved inklusjon av nye virkestoff i trinnprissystemet

Før legemidler føres på byttelisten, har firmaene søkt om og fått markedsføringstillatelse.

Etter at legemidler med nye virkestoff blir oppført på byttelisten, kan Legemiddelverket legge til grunn at det er generisk konkurranse, så fremt det ikke er dokumentert alvorlige leveringsproblemer for generika.

Før vi varsler om inklusjon i trinnprissystemet pleier Legemiddelverket likevel å undersøke nærmere situasjonen for salg av generika i Norge. I hovedsak gjør vi det på to ulike måter:

- Ved å konstatere at det faktisk har vært salg av et generikum i Norge
- Ved å innhente en bekreftelse fra generikaleverandør på at disse er leveringsdyktige.

Konstatere at det faktisk har vært salg av et generikum i Norge

Legemiddelverket går inn i salgsstatistikken fra Farmastat og registrerer om det er salg av generika.

Generikaleverandør bekrefter at han er leveringsdyktig

Det har vært mange tilfeller hvor generikaleverandører faktisk er på markedet og tilbyr preparatene til grossistene, men hvor grossistene likevel har valgt å inngå avtale med originalleverandør. Da blir det ikke noe salg av generika, selv om originalpreparatet er utsatt for generisk konkurranse.

I følge forskriften er det tilstrekkelig at generika har kommet på byttelisten, og at det ikke er dokumentert alvorlige leveringsproblemer for at trinnpris kan innføres. Legemiddelverket har imidlertid pleid å undersøke hos generikaleverandør om firmaet er leveringsdyktig og fra hvilket tidspunkt de var/blir leveringsdyktige. Dersom vi får en slik skriftlig bekreftelse, går vi ut fra at

forskriftens krav til stabil generisk konkurranse i alle fall er oppfylt fra tidspunktet leverandøren oppgir. Vi går så videre med å varsle inklusjon i trinnprissystemet.

I tilfeller der generikaleverandøren ved rettslig kjennelse har blitt ilagt forbud mot å omsette det aktuelle virkestoffet, vil dette regnes som et alvorlig leveringsproblem. Denne perioden vil bli trukket fra ved beregning av når trinnpriskuttene inntreffer.

Vi anser innmeldingen til Farmalogg som et teknisk spørsmål, men som bør være i orden av praktiske årsaker. Det er ikke avgjørende for å fastslå at det er stabil generisk konkurranse.

Skjønnsmessig beregnet trinnpris

Legemiddelverket har i følge legemiddelforskriftens § 12-15, 11. ledd, hjemmel til å fastsette en skjønnsmessig beregnet trinnpris dersom beregningen av trinnpris gir en urimelig lav pris. Bruk av de vanlige satsene kan noen ganger gi så lave priser at det ikke vil være lønnsomt for generikaleverandører å selge. Legemiddelverket etablerer i disse tilfellene en dialog med leverandører av generika for å finne fram til satser som gjør at leverandørene kan bekrefte at de er leveringsdyktige. Legemiddelverket vil informere originalleverandøren om at trinnpris vil varsles når beslutningen om å varsle er tatt.

Forhåndsvarsel, orientering til aktørene og vedtak

Inklusjon av nye virkestoff i trinnprissystemet, skjer på følgende måte:

1. Legemiddeleverandørene (både original, PI og generika) varsles ved e-post. De får som regel 14 dagers frist til å uttale seg.
2. Referansegruppa for trinnpris, de tre grossistene og HOD blir satt opp som kopimottakere. Dersom disse vil uttale seg, oppfordres de til å gjøre det innen samme frist som leverandørene fikk.
3. Uttalelser kommer inn – per e-post eller brev.
4. Legemiddelverket vurderer uttalelsene og fatter deretter vedtak som sendes til leverandørene med e-post.
5. Referansegruppa for trinnpris, de tre grossistene og HOD orienteres om det faktiske vedtaket ved e-post.
6. Priser sendes i fil til Farmalogg. Nye trinnpriser trer i kraft den 1. eller 15. i måneden etter at vedtaket fattes.

I tillegg blir ofte inklusjon av nye virkestoff nevnt/drøftet i referansegruppa for trinnpris. Denne gruppa har møte cirka 4 ganger i året.

Patentstridigheter

Det er en grunnleggende forutsetning for generisk konkurranse at patentet utløper. Trinnpris kan innføres uavhengig av pågående rettsstridigheter. Men Legemiddelverket tar hensyn til rettskraftige avgjørelser.