

## Forslag til endringer i forskrift 18. desember 1992 nr. 1839 om legemidler og

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx. xx. 20xx med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. § 6.

I forskrift 18. desember 1992 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endringer (endringer i kursiv):

§ 12-15 annet, tredje og fjerde ledd skal lyde:

For legemidler med omsetning på 100 millioner kroner eller mer innenfor en 12-måneders periode i løpet av de to siste år før generisk eller biotilsvarende konkurranse ble etablert jf. første ledd, eller senere, fastsettes trinnprisen med grunnlag i utgangsprisen, med en reduksjon i prisen på:

1. 25 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler og *81 prosent* for andre legemidler, av utgangsprisen når stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse inntraff.
2. 70 prosent for biologiske og biotilsvarende *legemidler av utgangsprisen* 6 måneder etter *stabil biotilsvarende* konkurranse inntraff.

Omsetningen etter denne paragrafen måles i AUP.

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

1. 25 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler og *59 prosent* for andre legemidler, av utgangsprisen når stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse inntraff.
2. 50 prosent for biologiske og biotilsvarende *legemidler av utgangsprisen* 6 måneder etter *stabil biotilsvarende* konkurranse inntraff.

Nytt § 12-15 niende ledd skal lyde:

*Tidligst 18 måneder etter at stabil generisk eller biotilsvarende konkurranse inntraff, kan Statens legemiddelverk fastsette trinnpris med følgende kuttsatser av utgangsprisen:*

1. *60 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler dersom gjeldende trinnpris er fastsatt etter fjerde ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 15 millioner kroner*
2. *69 prosent for andre legemidler, dersom trinnprisen er fastsatt etter fjerde ledd nr. 1 og omsetningen overstiger 15 millioner kroner*
3. *75 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler dersom gjeldende trinnpris er fastsatt etter andre ledd nr. 2 og omsetningen overstiger 30 millioner kroner*

4. *88 prosent for andre legemidler, dersom trinnprisen var fastsatt etter andre ledd nr. 1 og omsetningen overstiger 30 millioner kroner*
5. *80 prosent for biologiske og biotilsvarende legemidler og 90 prosent for andre legemidler, dersom omsetningen overstiger 100 millioner kroner.*