

Praktiske rutiner

Statens legemiddelverk initierer prisrevurderingen ved å sende ut prisforespørsel til originalprodusenten. Denne får tre ukers frist til å sende inn de forespurte prisopplysningene.

Når prisopplysningene er mottatt, beregner Legemiddelverket ny maksimal AIP på grunnlag av de innkomne prisopplysningene, legemiddelforskriftens kapittel 12 og Legemiddelverkets retningslinjer for prisfastsettelse. Dersom ønskede prisopplysninger ikke foreligger innen tre uker eller de innsendte prisopplysningene er mangelfulle, vil Legemiddelverket fastsette maksimal AIP ut fra en skjønnsmessig vurdering. Prisen forhåndsvarsles med et kombinert forhåndsvarsel og vedtaksbrev som går til originalrepresentanten med to ukers uttalelsesfrist. Dette brevet vil inkludere det faktiske grunnlaget for den nye maksimalprisen.

Under forutsetning av at Statens legemiddelverk ikke mottar uttalelse i saken innen den gitt frist, trer vedtaket i kraft ved uttalelsesfristens utløp med de nye maksimale AIP for den enkelte pakning som fremgår av det medfølgende vedlegget. Originalrepresentanten har en klagefrist på tre uker fra vedtaket er fattet. Dette gjelder uansett om det har blitt utferdiget et eget vedtaksbrev eller ikke. De nye prisene vil først gjelde i apotek cirka fire uker etter at de er vedtatt (den 1. i måneden).

Etter at vedtak for originalen er fattet, sendes et tilsvarende kombinert forhåndsvarsel og vedtaksbrev med nye maksimalpriser til eventuelle parallellimportører og generikarepresentanter, inkludert en begrunnelse for hvordan prisen for det direkteimporterte/ originalpreparatet er beregnet. Deretter følger samme saksgang som for originalen, med unntak av at prisene vil være gjeldende i apotek cirka to uker fra den datoen de er vedtatt (den 1. i måneden). Dette betyr at maksimalprisene for hele virkestoffet vil gjelde fra samme dato.

Informasjon om nye maksimalpriser sendes til Vareregistersentralen, de største apotekkjedene (Apokjeden, Vitusapotek, Alliance UniChem), de største grossistene (NMD, Apokjeden Distribusjon, Holtung), samt diverse aktører.

