

Aftale om prisreduktioner og loft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i perioden 1. april 2019 – 31. marts 2023

Aftalen er indgået mellem Lægemedielindustriforeningen Lif, Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner.

Baggrund

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark både på den medicin, som sælges til borgerne i den primære sundhedssektor, og den medicin, der sælges til sygehusene. Parallelt hermed har der gennem en årrække været indgået aftaler om prislofter for medicin mellem Sundheds- og Ældreministeriet, Danske Regioner og Lif. Siden 4. juni 2009 har sygehusforbeholdte lægemidler været reguleret i en aftale om prisloft og prisreduktion for lægemidler til sygehusene indgået mellem Lif og Sundheds- og Ældreministeriet i juni 2009.

Regeringen har i efteråret 2018 lanceret etableringen af et lovpligtigt eksternt referenceprissystem (ERP). ERP'et vil gælde for tilskudsberettigede, receptpligtige lægemidler og sygehusforbeholdte lægemidler, der ikke er omfattet af frivillige prisloftsaftaler. ERP-systemet forventes at træde i kraft 1. januar 2020 for sygehusforbeholdte lægemidler og 1. juli 2020 for tilskudsberettigede, receptpligtige lægemidler.

Desuden har sygehusforbeholdte lægemidler i perioden 1. januar 2013 – 31. december 2015 samt i perioden 1. januar 2016 – 1. april 2016 og 1. april 2016 – 31. marts 2019 været reguleret i en aftale om prisloft og prisreduktion for lægemidler til sygehusene indgået mellem Lif, Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner. Med den foreliggende aftale om prisreduktion og prisloft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i Danmark i perioden 1. april 2019 – 31. marts 2023 forlænger og reducerer Lif, Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner de prislofter, der blev fastlagt med aftalen af 4. juni 2009 samt efterfølgende aftaler.

Med aftalen sikres der et loft over listepriiserne på sygehusmedicin med henblik på at understøtte, at samfundet opnår mest mulig sundhed for pengene.

Det er centralt for Lif at understrege, at den foreliggende aftale er indgået med henblik på at forene hensynet til patienters lige og lette adgang til innovativ lægemiddelbehandling med hensynet til at sikre den forskende lægemiddelindustri stabile og forudseelige forretningsvilkår.

Prisloftaftalen har til formål at sikre forudsigelighed og et listeprisniveau på sygehusmedicin i Danmark på niveau med priserne i ni sammenlignelige lande: Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Holland, Belgien, Tyskland, Irland og Østrig. De danske listepriiser ligger i 2018 højere i nogle referencelande og lavere i andre. De aftalte prisloftreduktioner på i alt 12,5 pct. gennemføres med henblik på at sikre at de danske listepriiser i aftaleperioden kommer på niveau med listepriiserne i sammenlignelige lande.

Parterne vil i forbindelse med den aftalte midtvejsevaluering samt senest 3 måneder inden aftalens udløb evaluere, om den forudsatte effekt er realiseret.

Markedsmekanismerne på sygehuslægemiddelmarkedet

Den 4. juni 2009 indgik Lif og Sundheds- og Ældreministeriet en prisloftaftale for sygehuslægemidler. Samtidig blev det aftalt at reducere listepriserne på sygehuslægemidler med 5 procent pr. 1. januar 2010. For sygehuslægemidler, der introduceredes i aftaleperioden, fastsattes prisen ved brug af referencepriser i 9 lande, der er sammenlignelige med Danmark (Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Irland, Tyskland, Holland, Belgien og Østrig). Prisen på sygehuslægemidlerne kunne ikke hæves over prisloftet frem til 31. december 2012. Prislofterne var at betragte som maksimalpriser. Med aftale af 18. december 2012 aftalte Lif, Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner yderligere prisreduktioner på i alt 5 pct. frem til januar 2016. Disse prislofter blev efter aftale forlænget til 1. april 2016 og igen i aftalen fra 1. april 2016 – 31. marts 2019, der ligeledes indeholdt en prisreduktion på i alt 10 pct.

Lif, Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner er enige om, at den faktiske prissætning på sygehuslægemidler i stigende grad udspiller sig under prislofterne som følge af den konkurrencesituation, der sker regionalt, blandt andet via regionernes indkøbsorganisation Amgros. Indkøbene foretages blandt andet med udgangspunkt i Medicinrådets anbefalinger om standardbehandling.

De faktiske indkøbspriser afhænger af udgangspunktet (listeprisen), konkurrencen i markedet og organiseringen af indkøbene. Den faktiske pris på sygehuslægemidler udgøres således af en officiel listepris (AIP) og en opnået rabat.

Der er en forventning om, at ændringer i listepriserne følges af ændringer i de faktiske indkøbspriser, og at prisen for lægemidler, der kun i ringe grad er konkurrenceudsat, tilnærmelsesvis afspejler den officielle listepris.

Lif, Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner har indgået den foreliggende aftale om prisreduktioner og -loft over listepriserne for sygehuslægemidler med henblik på at sikre grundlaget for en fortsat positiv udvikling i behandlingen af patienter på de danske sygehuse.

Aftalens hovedprincipper

Aftalen indebærer en forlængelse af prisloftet i aftalen af 4. juni 2009 om prisloft og prisreduktioner for lægemidler til sygehuse samt aftalen af 18. december 2012. Det vil sige, at prisloftet for de enkelte sygehuslægemidler i perioden 1. april 2019 – 31. marts 2023 som hovedregel er priserne pr. 18. maj 2009 med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftaftalen af 4. juni 2009 samt efterfølgende aftaler.

Prislofterne nedsættes med 2,5 pct. pr. 1. december 2019, med 2,5 pct. pr. 1. oktober 2020, med 2,5 pct. pr. 1. oktober 2021, med 2,5 pct. pr. 1. oktober 2022 og 2,5 pct. pr. 1. februar 2023. I alle tilfælde gælder, at prisloftreduktionen træder i kraft i første prisperiode efter de nævnte datoer.

Prisen på sygehuslægemidler kan ikke hæves over de derved fremkomne priser frem til 31. marts 2023. Sygehuslægemidler vil i denne aftale sige lægemidler, der er forbeholdt udlevering fra sygehuse og speciallæger.

Prisen på lægemidler, der introduceres i aftaleperioden, kan ikke overstige den gennemsnitlige pris i de europæiske lande, som vi i Danmark normalt sammenligner os med. Parterne er enige om, at gruppen af sammenlignelige lande er Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Holland, Belgien, Tyskland, Irland og Østrig.

Aftalebestemmelser

Lif oplyser, at medlemmerne over for Lif har tilkendegivet, at virksomhederne – forudsat, at det efter

konkurrencereglerne kan tillades – vil følge aftalens bestemmelser om prisreduktioner og prisloft, jf. punkt 1.

1. Prisreduktioner og -loft

A1. Prisen på sygehuslægemidler kan med denne aftales ikrafttræden og frem til den 31. marts 2023 ikke hæves over den pris, der var gældende for den enkelte pakning den 18. maj 2009 med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftaftalen af 4. juni 2009 og efterfølgende aftaler, jf. dog punkt B. For produkter, hvor prisloftet i den foregående aftaleperiode er fastsat ved en anden dato, herunder produkter hvor prisloftet initialt er fastsat ved indberetning af europæiske priser, kan prisen ikke hæves over det prisloft, som gjorde sig gældende den 31. marts 2019, jf. dog punkt B.

A2. For sygehuslægemidler, der er markedsført første gang før 18. maj 2009, men ikke havde en anmeldt pris pr. 18. maj 2009, kan prisen ikke overskride den senest anmeldte pris før 18. maj 2009, med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftaftalen af 4. juni 2009 samt efterfølgende aftaler, jf. dog punkt B.

A3. For nye sygehuslægemidler, der er markedsført første gang i perioden mellem 1. april 2019 og 31. marts 2023, kan prisen ikke overskride prisen ved den første markedsføring, jf. også pkt. B og C.

B. Prislofterne nedsættes med 2,5 pct. pr. 1. december 2019, med 2,5 pct. pr. 1. oktober 2020, med 2,5 pct. 1. oktober 2021, med 2,5 pct. 1. oktober 2022 og med 2,5 pct. 1. februar 2023. I alle tilfælde gælder, at prisloftreduktionen træder i kraft i første prisperiode efter de nævnte datoer.

C1. Prisen på nye sygehuslægemidler, der introduceres i perioden 1. april 2019 til 31. marts 2023, kan ikke overstige den gennemsnitlige pris i Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Holland, Belgien, Tyskland, Irland og Østrig ved produktets introduktion på det danske marked (prisloftet). Gennemsnittet beregnes uanset, hvor mange af de omhandlede lande, der på det pågældende tidspunkt har markedsført produkter, jf. dog pkt. C2. Det er virksomhedernes ansvar at fremsende prisoplysningerne til Sundhedsdatastyrelsen med henblik på fastlæggelsen af prisloftet.

C2. Såfremt et nyt sygehuslægemiddel ikke er markedsført i mindst tre af de ovenstående lande ved introduktionen i Danmark, fastsættes der et midlertidigt prisloft (introduktionsprisen). Når lægemidlet er markedsført i tre lande, fastsættes der et midlertidigt prisloft beregnet som gennemsnittet af priserne ved produktets introduktion i de tre lande. Såfremt produktet efterfølgende markedsføres i yderligere tre lande, beregnes der på ny midlertidigt et prisloft som gennemsnittet af priserne ved produktets introduktion i de seks lande, dog således at prisloftet ikke kan overstige det hidtidige midlertidige prisloft, jf. 1. pkt. Såfremt produktet efterfølgende markedsføres i de resterende tre lande, beregnes prisloftet endeligt som gennemsnittet af priserne ved produktets introduktion i de ni lande, dog således at prisloftet ikke kan overstige det hidtidige midlertidige prisloft.

C3. Nye sygehuslægemidler, jf. C1 og C2, omfattes af prisreduktionerne jf. pkt. B i det omfang, markedsføringen i Danmark har fundet sted forud for skæringsdatoerne nævnt under pkt. B.

C4. Prisen på nye pakningsstørrelser og styrker af allerede markedsførte sygehuslægemidler, hvor der ikke er tale om væsensforskelligheder i forhold til eksisterende produkter, kan ikke i aftaleperioden overstige den pris pr. enhed, som kan beregnes forholdsmæssigt på baggrund af prisloftet for den nærmeste sammenlignelige markedsførte pakning fra samme virksomhed.

D. De af punkt A-C omhandlede lægemidler er alle lægemidler med udleveringsbestemmelse BEGR, AP4BG, NBS og AP4NB, dog ikke produkter med generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud.

E. Alle priser i aftalen refererer til de til Lægemiddelstyrelsen (Medicinpriser) anmeldte priser (listepriser, AIP).

F. Aftaleparterne vil udarbejde en vejledning til fortolkning af aftalens bestemmelser.

2. Såfremt et medlem af Lif hæver priserne ud over det fastsatte loft, jf. punkt 1, uden forudgående aftale herom med Sundheds- og Ældreministeriet, jf. punkt 3, vil Lif søge forholdet afhjulpet så hurtigt som muligt og senest inden 4 uger.

a) Aftaleparterne kan overdrage oplysninger om prislofter på specifikke lægemiddelpakninger til Amgros, såfremt en prisloftoverskridelse ikke bringes til ophør senest 4 uger efter, at prisloftoverskridelsen er konstateret.

b) Aftaleparterne overvåger i samarbejde aftalens overholdelse.

c) Aftaleparterne fastlægger nærmere retningslinjer for overvågning og procedure til afhjælpning af eventuelle overskridelser af prisloftet. Procedurene fastlægges med henblik på en så hurtig og smidig afhjælpning af eventuelle overskridelser som muligt.

3. Aftalen giver mulighed for enkeltstående ændringer af prislofter. Lifs medlemsvirksomheder kan i aftaleperioden undtagelsesvist ved ekstraordinære ændringer af markedsforholdene og andre vilkår for et givent produkt ansøge Sundheds- og Ældreministeriet om tilladelse til at anmelde priser, der overstiger prisloftet, jf. punkt 1. Dette gælder eksempelvis ved ekstreme udsving i valutakurserne. Undtagelsen gælder også ved åbenlyse fejl ved prisanmeldelse. Ansøgningen skal redegøre for de ganske særlige grunde, hvorpå den indgives. Ansøgningen behandles af Sundheds- og Ældreministeriet inden for 3 måneder.

4. Hvis forudsætningerne for aftalen eller markedsvilkårene for lægemiddelindustrien på sygehusområdet ændrer sig væsentligt, kan enhver af aftaleparterne opsige aftalen øjeblikkeligt.

5. Sundheds- og Ældreministeriet notificerer umiddelbart efter aftalens indgåelse konkurrencemyndighederne og EU-Kommissionen om den foreliggende aftale. Lif modtager kopi af notifikationsskrivelserne.

6. Aftalen gælder for de priser, der finder anvendelse fra 1. april 2019 og frem til 31. marts 2023. Der finder en midtvejsdrøftelse og eventuel genforhandling af aftalen sted mellem alle parterne inden udgangen af oktober 2021. Senest den 5. januar 2023 optages drøftelser mellem parterne om situationen i forbindelse med aftalens ophør. I forbindelse hermed vurderes effekterne af den foreliggende aftale.

7. I forbindelse med midtvejsdrøftelsen etablerer parterne i fællesskab et analysedesign for sammenligning af listeprisudviklingen for sygehusforbeholdte lægemidler i Danmark i forhold til de ni referencelande. Dette med henblik på at kvalificere og styrke grundlaget for at sammenligne danske listepriser med referencelandenes listepriser og således øge gennemsigtigheden om listeprisudviklingen på tværs af landene. Dokumentationsgrundlaget indgår i forbindelse med parternes drøftelse om status på det danske listeprisniveau i forhold til referencelandenes listeprisniveau ved aftalens udløb.



København 19. marts 2019

Sundheds- og Ældreministeriet

Lægemiddelindustriforeningen (Lif)

Danske Regioner