

## **Aftale mellem Lægemiddelindustriforeningen, Lif, og Indenrigs- og Sundhedsministeriet om loft over lægemiddelpriserne**

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark.

I forlængelse af aftalen mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2007 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lif indgået den foreliggende aftale om loft over lægemiddelpriserne frem til 31. december 2008.

Med aftalen er parterne enige om, at der er taget et afgørende skridt for at fjerne usikkerheden om prisudviklingens indflydelse på udviklingen i medicinudgifterne og sygesikringens tilskud i aftaleperioden. Indenrigs- og sundhedsministeren opfordrer de lægemiddelvirksomheder, der står uden for Lif, til at tilslutte sig aftalen.

Parterne er enige om, at aftalen giver plads til løbende introduktion og spredning af nye forbedrede behandlingsmuligheder på lægemiddelområdet.

Lif oplyser, at medlemmerne over for Lif har tilkendegivet, at virksomhederne – forudsat det efter konkurrencereglerne kan tillades – vil følge aftalens bestemmelser om prisloft, jf. punkt 1.

1. Prisen på receptpligtige lægemidler med generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, kan fra denne aftales ikrafttræden og frem til 31. december 2008 ikke hæves over den pris, der var gældende for den enkelte pakning den 30. august 2006.

- a) Receptpligtige lægemidler, der er markedsført første gang i perioden mellem 30. august 2006 og datoen for aftalens underskrift, kan ikke i aftaleperioden overskride den pris, der blev anmeldt ved første markedsføring.
- b) Receptpligtige lægemidler, der er markedsført første gang før 30. august 2006, men som ikke havde en pris 30. august 2006, kan ikke i aftaleperioden overskride den senest anmeldte pris før 30. august 2006.
- c) c1. Receptpligtige lægemidler med nye lægemiddelstoffer, nye kombinationsprodukter, nye lægemiddelformer (der ikke kan substitueres) eller på anden måde lægemidler der er væsensforskellige fra eksisterende produkter (fx betydelig forskelle i styrker), som markedsføres første gang efter denne aftales underskrift, kan i aftaleperioden ikke overskride den pris, der anmeldes til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud.  
c2. Nye pakningsstørrelser eller styrker af allerede markedsførte produkter, der markedsføres første gang efter denne aftales underskrift, og som ikke er omfattet af c1, kan i aftaleperioden ikke overskride den pris pr. enhed, som kan beregnes forholdsmæssig på baggrund af prisloftet for den nærmeste sammenlignelige markedsførte pakning.  
c3. Prisen på nyintroducerede lægemidler med samme lægemiddelstoffer, som allerede markedsførte produkter fra samme virksomhed, og som ikke er omfattet af c1, kan ikke overstige prisloftet for de allerede markedsførte lægemidler.
- d) Alle priser i aftalen refererer til apotekets indkøbspris, AIP.

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

- a) Aftaleparterne overvåger i samarbejde aftalens overholdelse.

- b) Aftaleparterne fastlægger nærmere retningslinier 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. Lifs medlemsvirksomheder kan undtagelsesvist ansøge Indenrigs- og Sundhedsministeriet om tilladelse til at anmelde priser, der overstiger prisloftet, jf. punkt 1. Ansøgningen skal redegøre for de ganske særlige grunde, hvorpå den indgives. Ansøgningen behandles af Indenrigs- og Sundhedsministeriet indenfor maksimalt 3 uger.

4. Indenrigs- og sundhedsministeren vil ikke i tiden frem til 31. december 2008 – uden forudgående forhandling med Lif – gennemføre væsentlige ændringer af markedsvilkårene på lægemiddelområdet. Som eksempler på foranstaltninger, der ikke kan gennemføres uden forudgående forhandling, er priskontrol, obligatorisk generisk ordination og principielle ændringer i omfanget af produkter, der er omfattet af tilskudsprissystemet (referencepriser) og substitutionsordningen.

I forbindelse med den ovenfor nævnte forhandling vil Lif kunne opsige aftalen med øjeblikkelig virkning.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil med henblik på at øge priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet positivt overveje justeringer af substitutionsreglerne samt at forhøje det gældende niveau for, hvor små prisændringer virksomhederne kan anmelde til Medicinpriser.

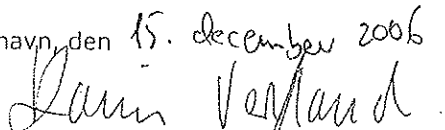
Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil tilse, at den igangværende proces med revurdering af medicintilskud indrettes med direkte involvering af de relevante videnskabelige selskaber i den indledende (generelle) fase med henblik på at sikre de videnskabelige selskabers inddragelse og medejerskab til de endelige beslutninger.

Parterne vil i aftaleperioden drøfte metoder til sammenligning af omfanget og sammensætningen af lægemiddelforbruget i Danmark og relevante sammenligningslande.


5. Indenrigs- og Sundhedsministeriet notificerer umiddelbart efter aftalens indgåelse konkurrencemyndighederne og EU om den foreliggende aftale. Lif modtager kopi af notifikationskrivelserne. Indenrigs- og Sundhedsministeriet følger herudover løbende prisudviklingen på lægemiddelområdet.

6. Aftalen gælder for de priser, der finder anvendelse fra 1. januar 2007 og frem til 31. december 2008. Der finder en midtvejsdrøftelse af aftalen sted mellem parterne inden udgangen af 2007. Senest 3 måneder før aftaleperiodens udløb optages drøftelser mellem parterne om situationen i forbindelse med aftalens ophør.

København, den 15. december 2006



Lif



Indenrigs- og Sundhedsministeriet