

4. juni 2009

Aftale om prisloft og prisreduktioner for lægemidler til sygehuse

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.

Der er god tradition for, at Sundhedsministeriet og Lægemedelindustriforeningen, Lif, har løst udfordringer vedrørende prisfastsættelse af lægemidler gennem aftaler. En tradition, der modsat de lovfæstede priskonstruktionsregler, som kendes fra en række andre lande, i højere grad sikrer forudsigelighed, fleksibilitet og afbalancering af patienternes og parternes legitime interesser.

For primærsektoren gælder en aftale mellem parterne om prisloft frem til udgangen af 2011. Aftalen vedrører alle lægemidler med generelt tilskud.

Med den foreliggende aftale om prisloft og prisreduktioner indgår Lif og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ligeledes en aftale for alle sygehusforbeholdte lægemidler i Danmark.

Med de to aftaler har Lif og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fortsat og udbygget den gode tradition for ansvarlige aftaleløsninger på lægemiddelområdet i Danmark.

Lægemedelforbruget på de offentlige danske sygehuse er steget betragteligt i en længere årrække – både målt på mængdeforbruget og på omsætningen. Det skyldes især en kombination af en bevidst opprioritering af behandlingen af en række sygdomme, større fokus på behandlingskvaliteten og fremkomsten af nye medicinske behandlingsmuligheder. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lif har indgået den foreliggende aftale om prisreduktioner og prisloft for sygehusforbeholdte lægemidler med henblik på at sikre grundlaget for en fortsat positiv udvikling i den medicinske behandling af patienter på de danske sygehuse.

Med aftalen ønsker parterne at skabe en større grad af ro om området, samtidigt med at markedskonkurrencen bibeholdes.

Lægemedelindustri og -forskning – vitale interesser for Danmark

Udviklingen af nye lægemidler forudsætter en lægemiddelindustri baseret på et højt videns- og innovationsniveau. Danmark er begunstiget af stærke danskfunderede lægemiddelvirksomheder samt tilstedeværelsen af udenlandske forskningsbaserede virksomheder. Parterne ønsker at understrege den forskende lægemiddelindustriens værdiskabelse for det danske samfund i form af såvel den positive betydning lægemidler har for sundhedsvæsenets behandlingsmuligheder, som den danske lægemiddelindustri's positive samfundsøkonomiske betydning gennem økonomisk vækst, videnskabelse, beskæftigelse og eksport.

Parterne er enige om, at sundhedsforskning er et vitalt forskningsområde for Danmark. Forskningen er grundlaget for fremskridt i forståelse, diagnostik, behandling og forebyggelse af sygdomme, for uddannelse af sundhedspersonale og for hjemtagning af viden fra udlandet. Desuden er forskningen grundlaget for innovation og udviklingen af ny sundhedsteknologi og dermed for erhvervslivets og samfundets vækst, beskæftigelse og eksport.

Parterne er endvidere enige om, at det er afgørende, at kvaliteten og omfanget af dansk sundhedsforskning er på højt internationalt niveau, og at Danmark er lige så effektiv til at omsætte ny sundhedsvidenskabelig viden til konkrete sundhedsresultater og økonomiske gevinster for samfundet, som sundhedsforskningen er i de lande, vi normalt sammenligner os med.

Den kliniske lægemiddelforskning, der foregår i det offentlige sygehusvæsen, udgør en væsentlig del af fundamentet for den fortsatte udvikling og forbedring af den medicinske patientbehandling. Gennem den kliniske forskning opnås værdifuld viden om nyeste behandlingsmuligheder hos sygehusenes læger, ligesom forskningen er med til at udvikle og fastholde faglige ekspertmiljøer, og endelig er den kliniske forskning forudsætningen for godkendelse af nye lægemidler.

Den kliniske forskning udføres i dag i stigende omfang uden for Danmark. Udførelse af klinisk forskning er naturligt udsat for international konkurrence, hvorfor bl.a. sygehusenes fysiske rammer, infrastrukturen og støttefunktionerne for den kliniske forskning skal indrettes og dimensioneres hertil for, at forskningen finder sted i Danmark. Det er ligeledes hensigtsmæssigt, at forskningen indtænkes i driften af sygehusvæsenet, således at der er plads til den kliniske forskning, og at der er et målrettet fokus på den kliniske forskning som en mulig karrierevej.

Parterne forventer, at der med nedsættelsen af Udvalget vedrørende revision af det videnskabsetiske komitésystem og Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning vil blive taget såvel initiativer til at fjerne barriererne for igangsætning af klinisk forskning, som initiativer der direkte understøtter ny forskning.

Aftalens hovedprincipper

Parterne er enige om, at danske lægemiddelpriser generelt set ikke bør afvige fra prisniveauet i de europæiske lande, som vi i Danmark normalt sammenligner os med. Det gælder både lægemidler, der introduceres i aftaleperioden og for lægemidler, der allerede er markedsført i Danmark. Med de aftalte prisreduktioner, jf. nedenfor, og reglerne for introduktion af nye lægemidler er det parternes vurdering, at det danske prisniveau generelt er i overensstemmelse med dette princip.

Aftalen indebærer, at der straks ved aftalens ikrafttræden i juli 2009 indføres prisloft for sygehuslægemidler, og at prisen på sygehuslægemidler (den officielle listepri) herefter nedsættes med 5 % pr. 1. januar 2010. Prisen på sygehuslægemidler kan ikke hæves over de derved fremkomne priser frem til 31. december 2012. 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, og prisen kan ikke i aftaleperioden hæves over introduktionsprisen. Parterne er enige om, at gruppen af sammenlignelige lande er Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Irland, Tyskland, Holland, Belgien og Østrig.

Aftalebestemmelser

Lif oplyser, at medlemmerne overfor 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

A. Prisen på sygehuslægemidler, jf. pkt. D, kan pr. 13. juli 2009 og frem til 1. januar 2010 ikke overstige prisen pr. 18. maj 2009.

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.

A3. For nye sygehuslægemidler, der er markedsført første gang i perioden mellem 18. maj 2009 og 31. december 2009, kan prisen ikke overskride prisen ved den første markedsføring, jf. pkt. C.

B. Prisen på sygehuslægemidler kan pr. 1. januar 2010 og frem til 31. december 2012 ikke overskride prisen pr. 18. maj 2009 reduceret med 5 %. For produkter, hvor prisloftet i den foregående periode er fastsat ved en anden dato, gælder samme krav om 5 % reduktion af prisloftet i resten af aftaleperioden.

C. Prisen på nye sygehuslægemidler, der introduceres i perioden 13. juli 2009 til 31. december 2012, kan ikke overstige den gennemsnitlige pris i Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Irland, Tyskland, Holland, Belgien 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 produktet, jf. dog pkt. C2.

C2. Såfremt et nyt lægemiddel ikke er markedsført i mindst tre af de ovenstående lande ved introduktionen i Danmark, fastsættes det endelige danske prisloft, når produktet er markedsført i tre andre lande. Prisen kan ikke i resten af aftaleperioden overskride prisloftet. Punkt A og B gælder i det omfang, markedsføringen har fundet sted inden de omhandlede skæringsdatoer.

C3. 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 forholdsmæssig 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, AP4BEGR, NBS og AP4NBS, dog ikke produkter med generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud.

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

2. Såfremt et medlem af Lif hæver priserne ud over det fastsatte loft, jf. punkt 1, uden forudgående aftale herom med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, 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. Procedurerne fastlægges med henblik på en så hurtig og smidig afhjælpning af eventuelle overskridelser som muligt.

3. Aftalen giver mulighed for enkeltstående ændringer af prislofter. Lif's medlemsvirksomheder kan i aftaleperioden undtagelsesvist ved ekstraordinære ændringer af markedsforholdene og andre vilkår for et givent produkt ansøge Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse 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 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse indenfor 3 uger.

4. Ministeren for sundhed og forebyggelse vil ikke i tiden frem til 31. december 2012 – uden forudgående drøftelse med Lif – gennemføre væsentlige ændringer af markedsvilkårene for lægemiddelindustrien på sygehusområdet. Som et eksempel på foranstaltninger, der ikke kan gennemføres uden forudgående drøftelse, er priskontrol.

I forbindelse med de ovenfor nævnte drøftelser vil Lif kunne opsige aftalen med øjeblikkelig virkning.

5. Parterne vil i aftaleperioden drøfte muligheder for at forbedre rammevilkårene for lægemiddelforskningen og -udviklingen, herunder vilkårene for klinisk forskning på de offentlige sygehuse.

6. I tilfælde, hvor nationale myndigheder mv. eller regionerne vurderer og rekommanderer om brugen af sygehuslægemidler, opfordrer parterne til, at procedurerne herfor er objektive og gennemsigtige, og at de relevante virksomhederne inddrages som en naturlig og reel part for så vidt angår tilvejebringelse af det relevante beslutningsgrundlag.

7. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse notificerer umiddelbart efter aftalens indgåelse konkurrencemyndighederne og EU-kommissionen om den foreliggende aftale. Lif modtager kopi af notifikationsskrivelserne.

8. Aftalen gælder for de priser, der finder anvendelse fra 13. juli 2009 og frem til 31. december 2012. Der finder en midtvejsdrøftelse af aftalen sted mellem parterne inden udgangen af 2010. Senest 3 måneder før aftaleperiodens udløb optages drøftelser mellem parterne om situationen i forbindelse med aftalens ophør; i forbindelse hermed vurderes effekterne af den foreliggende aftale.

København, den

Lif

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse