

Aftale mellem Lægemiddelindustriforeningen, Lif, og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om loft over lægemiddelpriserne i perioden 2012-2014

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lægemiddelindustriforeningen, Lif, har indgået den foreliggende aftale om loft over lægemiddelpriserne frem til 31. december 2014. Aftalen er indgået i forlængelse af aftalen mellem Lægemiddelindustriforeningen, Lif, og Indenrigs- og Sundhedsministeriet af 15. december 2006 og 19. december 2008 om loft over lægemiddelpriserne.

Parterne er enige om, at aftalen bidrager til at fjerne usikkerheden om prisudviklingens indflydelse på udviklingen i medicinudgifterne og regionernes tilskud i aftaleperioden, da der med aftalen er lagt prisloft over alle receptpligtige lægemidler med generelt tilskud, herunder generiske lægemidler, som markedsføres af Lif's medlemsvirksomheder. Prisloftet gælder således såvel områder med begrænset konkurrence som følge af originalprodukternes patent som konkurrenceudsatte områder, hvor Lif's medlemmer markedsfører generiske produkter.

For at kvalificere prognoserne i relation til udviklingen i de offentlige udgifter til medicin vil parterne arbejde for – som supplement til den viden Lægemiddelstyrelsen har adgang til via Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) – at etablere et fælles forum for udveksling af oplysninger om nye lægemidler, der forventes introduceret på markedet inden for en 3-årig tidshorisont.

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

Ministeren for sundhed og forebyggelse opfordrer de lægemiddelvirksomheder, der står uden for Lif, til at tilslutte sig aftalens formål og principper.

Aftalebestemmelser

Aftalen omhandler receptpligtige lægemidler med generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud, herunder også generiske lægemidler, som markedsføres af Lif's medlemsvirksomheder.

Aftalen indebærer en forlængelse af prisloftet i aftalerne af 15. december 2006 og 19. december 2008. Det vil sige, at prisloftet for de enkelte lægemidler i perioden 2012-2014 som hovedregel er priserne pr. 30. august 2006 med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftsaftalen af 19. december 2008, jf. dog punkt 1d).

Aftalen indebærer, at prislofterne reguleres med nul procent i 2012 samt i de første tre måneder af 2013.

Som konsekvens af de tre aftalers – og dermed prislofternes – samlede tidsmæssige udstrækning indebærer aftalen, at der med henblik på delvist at tage højde for konsekvenserne af den almindelige udgiftsudvikling gennemføres en justering af prislofterne svarende til 1,5 pct. pr. 1. april 2013 og 1,5 pct. pr. 1. april 2014 (i begge tilfælde gælder, at prisloffforhøjelsen træder i kraft i første prisperiode efter den 1. april) Herudover giver aftalen mulighed for, at virksomheder undtagelsesvist for at løse op for skævvridninger i prisstrukturen i enkelte tilfælde kan gennemføre begrænsede prisforhøjelser. Det kan efter ansøgning til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ske i

forbindelse med overgangen til den nye aftale og midtvejs i aftaleperioden.

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 2014 ikke hæves over den pris, der var gældende for den enkelte pakning den 30. august 2006 med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftsaftalen af 19. december 2008, jf. dog punkt d).

- a) Receptpligtige lægemidler, der blev markedsført første gang i perioden mellem 30. august 2006 og 15. december 2006, kan i aftaleperioden fortsat ikke overskride den pris, der blev anmeldt ved første markedsføring med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftsaftalen af 19. december 2008, jf. dog punkt d).
- b) Receptpligtige lægemidler, der blev markedsført første gang før 30. august 2006, men som ikke havde en pris 30. august 2006, kan i aftaleperioden fortsat ikke overskride den senest anmeldte pris før 30. august 2006 med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftsaftalen af 19. december 2008, jf. dog punkt d).
- 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 eller lægemidler, der anvendes på en ny indikation eller en ny patientgruppe), som er eller bliver markedsført første gang efter den 15. december 2006, kan i aftaleperioden ikke overskride den pris, der anmeldes til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftsaftalen af 19. december 2008, jf. dog punkt d).
c2. Nye pakningsstørrelser eller styrker af allerede markedsførte produkter, der er eller bliver markedsført første gang efter den 15. december 2006, 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 fra samme virksomhed, jf. dog punkt d).

Ved sammenligning prioriteres efter følgende rækkefølge:

1. Ens lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer, styrke og pakningsstørrelse – sammenlignes
2. Ens lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer og styrke, men anden pakningsstørrelse – forholdsmæssigt sammenligning på pakningsstørrelse pr. enhed (fx stk., ml, doser m.m.)
3. Ens lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer og pakningsstørrelse, men forskellig styrke – forholdsmæssigt sammenligning på styrke pr. enhed (fx mg, mg/ml m.m.)
4. Ens lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer, men forskellig styrke og pakningsstørrelse – forholdsmæssigt sammenligning på pakningsstørrelse og styrke pr. enhed.

I tilfælde hvor Lægemiddelstyrelsen måtte have meddelt tilskud til et lægemiddel, der falder inden for c2, udgør prisloftet den pris, der er lagt til grund for tilskudsafgørelsen, jf. dog punkt d).

c3. Prisen på lægemidler markedsført første gang efter 15. december 2006 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, jf. dog punkt d).

c4. Prisen på lægemidler, der markedsføres første gang i aftaleperioden, hvor virksomheden ikke i forvejen markedsfører et sammenligneligt lægemiddel, men hvor andre virksomheder markedsfører et tilsvarende generisk produkt med generelt eller generelt klausuleret tilskud, kan ikke overstige den pris blandt de allerede markedsførte sammenlignelige generika fra Lif-medlemmer og øvrige, som har været højest i de foregående max. 6 prisperioder blandt pakninger, der har været aktive i hele eller dele af perioden, jf. dog punkt d). Der medtages alene perioder, hvor der minimum har været 2 generiske produkter på markedet.

Originalproduktets pris indgår ikke i fastlæggelsen af prisloftet.

Prisloftet kan aldrig overstige prisloftet for originallægemidlet.

Med generika menes produkter indenfor samme ATC-kode (5. niveau), lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer og styrke. Der sammenlignes så vidt muligt indenfor pakningssubstitutionsgruppen. Er det ikke muligt indenfor pakningssubstitutionsgruppen, udvides sammenligningen til andre pakningsstørrelser.

c5. Såfremt et allerede markedsført lægemiddel ændrer tilskudsstatus efter 15. december 2006 fra ikke at være generelt tilskudsberettiget til at opnå generelt tilskud, kan lægemidlets pris ikke overstige den pris, som Lægemiddelstyrelsen lagde til grund ved tilskudsafgørelsen med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftsaf-talen af 19. december 2008, jf. dog punkt d).

- d) Ved ikrafttræden af den første prisperiode efter henholdsvis 1. april 2013 og 1. april 2014 reguleres prislofterne med 1,5 pct. i hvert af årene.
- e) 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 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, jf. punkt 3, vil Lif søge forholdet afhjulpnet 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. Mulighed for enkeltstående ændringer af prislofter

- a) Lifs 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. Ansøgningen skal redegøre for de ganske særlige grunde, hvorpå den indgives. Ansøgningen behandles af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse indenfor 3 uger.
- b) Overgangsordning – skævvridning af prisstruktur
 - I) I forbindelse med overgangen mellem aftalen af 19. december 2008 og den foreliggende aftale samt midtvejs i aftaleperioden kan virksomhederne med henblik på at løse op for en opstået skævvridning i prisstrukturen i særlige tilfælde ansøge om begrænsede forhøjelser af prisloftet for udvalgte produkter, jf. b) II-VI).
 - II) Forhøjelser af prisloftet kan maksimalt udgøre 10 % af AIP for den enkelte

lægemiddelpakning i forhold til det gældende prisloft.

- III) Der kan alene foretages forhøjelser af prisloftet for lægemidler (pakninger), der har været markedsført i Danmark første gang før 15. december 2006.
- IV) Virksomheden skal ansøge Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om forhøjelser af prisloftet og redegøre for og dokumentere de særlige grunde, hvorpå ansøgningen indgives.
- V) Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses afgørelse bygger på en samlet vurdering vedrørende det pågældende produkt, dvs. hele det markedsførte sortiment af styrker og pakningsstørrelser mv. Blandt andet produktets prisstruktur i forhold til sammenlignelige produkter; produktets rentabilitet og ændringer i produktionsomkostninger mv. kan tillægges vægt ved ministeriets vurdering. Det kan ligeledes tillægges vægt, hvis det kan sandsynliggøres, at det omhandlede lægemiddel ved den aktuelle prisstruktur vil være i fare for at blive trukket fra det danske marked, og at et tilsvarende alternativ savnes. Herunder tillægges det vægt, hvis det aktuelle produkt eller pakning har en lav omsætning i enheder og kroner, og at det derfor risikerer at blive trukket fra markedet, selvom det opleves værdifuldt og/eller som et serviceprodukt i sundhedsvæsenet.
- VI) Ansøgninger til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal senest være indgivet henholdsvis 15. februar 2012 og 15. august 2013. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bestræber sig på at have afgjort alle ansøgningssager inden udgangen af henholdsvis marts 2012 og september 2013.

4. Ministeren for sundhed og forebyggelse vil ikke i tiden frem til 31. december 2014 – uden forudgående orientering af 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. Gennemføres der nye tiltag, der væsentligt ændrer markedsvilkårene for lægemidler udsat for generisk konkurrence, vil parterne forhandle med henblik på at sikre, at aftalen ikke indebærer ulige konkurrencevilkår for sådanne produkter fra Lif's medlemsvirksomheder.

I forbindelse med de ovenfor nævnte forhandlinger vil Lif kunne opsigte aftalen med øjeblikkelig virkning.

Nærværende aftale omhandler receptpligtig tilskudsberettiget medicin.

Lægemiddelstyrelsen gennemfører med jævne mellemrum revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus med henblik på at sikre, at de forhold, der lå til grund for den oprindelige tildeling af generelt tilskud forsat gør sig gældende. Denne opgave følger af sundhedsloven.

Parterne er enige om, at det er væsentligt, at processen vedrørende revurdering af lægemidlers tilskudsstatus til stadighed indrettes med direkte og tidlig involvering af de relevante myndigheder, patientorganisationer og videnskabelige selskaber med henblik på at opretholde relevante interessenters medejerskab til de endelige beslutninger.

I de tilfælde, hvor myndighederne ikke finder grundlag for at opretholde generelt tilskud til et lægemiddel, skal vejledende kriterier for tildeling af enkelttilskud foreligge snarest efter, at det generelle tilskud til lægemidlet er bortfaldet.

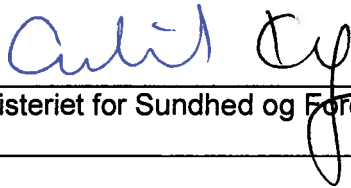
5. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse notificerer umiddelbart efter aftalens indgåelse konkurrencemyndighederne og EU-kommissionen om den foreliggende aftale. Lif modtager kopi af notifikationsskrivelserne. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse følger herudover løbende prisudviklingen på lægemiddelområdet.

6. Aftalen gælder fra 1. januar 2012 og frem til 31. december 2014. Der finder en midtvejsdrøftelse af aftalen sted mellem parterne inden udgangen af september 2013. Senest 3 måneder før aftaleperiodens udløb optages drøftelser mellem parterne om situationen i forbindelse med aftalens ophør.

København, den 20. december 2011



Lif



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse