

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 152 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* I perioden fra den 1. juli 2025 til den 30. juni 2028 kan Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse om meddelelse af tilskud efter §§ 144 og 145 på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Hele den forhandlede fortrolige prisreduktion betales af virksomheden og tilfalder regionerne.«

2. I § 154 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om proceduren for forhandling og håndtering af en fortrolig pris efter § 152, stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om regionernes indberetninger til Sundhedsdatastyrelsen vedrørende lægemidler m.v. omfattet af ordningen efter § 152, stk. 5.«

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2025.

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning
2.	Lovforslagets hovedpunkter
2.1.	Mulighed for at forhandle fortrolige priser i tilskudssystemet
2.1.1.	Gældende ret
2.1.1.1.	Regler for tilskud
2.1.1.2.	Regler om prisfastsættelse og substitution
2.1.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
2.1.2.1.	Afgørelse om tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris
2.1.2.2.	Administration af prisens fortrolighed
2.1.2.3.	Bortfald af tilskud og ordningens afgrænsning
3.	Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål
4.	Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5.	Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6.	Administrative konsekvenser for borgerne
7.	Klimamæssige konsekvenser
8.	Miljø- og naturmæssige konsekvenser
9.	Forholdet til EU-retten
10.	Hørte myndigheder og organisationer m.v.
11.	Sammenfattende skema

1. Indledning

Regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne) og Danske Regioner indgik den 1. juni 2024 "Aftale om regionernes økonomi for 2025". Med aftalen blev det blandt andet aftalt, at det i en afgrænset periode på 3 år skal være muligt at forhandle fortrolige priser på udvalgte lægemidler i forbindelse med vurdering af tilskud.

UDKAST

Formålet med dette lovforslag er at muliggøre, at der i perioden fra den 1. juli 2025 til den 30. juni 2028 kan gives tilskud til udvalgte lægemidler på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Differencen mellem den forhandlede pris og den officielle listepriis vil blive betalt af virksomhederne til regionerne, hvilket har til formål at reducere regionernes tilskudsudgifter.

Der er i forbindelse med økonomiforhandlingerne aftalt, at muligheden for at yde tilskud på baggrund af en fortrolig pris på lægemidler i perioden kan benyttes i forbindelse med 3-5 tilskudsprocesser årligt. Med ”tilskudsprocesser” forstås enten behandling af en ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til et enkelt lægemiddel, en revurdering af tilskud til eller udlægning af en gruppe af lægemidler.

Med forslaget vil borgerne fortsat skulle betale og få beregnet tilskud på apoteket på baggrund af den officielle listepriis.

Det foreslås, at den samlede rabat betales af virksomheden til regionerne. Det aftales i forbindelse med de årlige økonomiforhandlinger, hvordan den besparelse, borgerne ville have opnået, hvis de havde betalt og fået beregnet tilskud på baggrund af den forhandlede fortrolige pris frem for den officielle listepriis, skal udmøntes i sundhedsvæsenet.

De forhandlede fortrolige priser medfører således ikke i sig selv en direkte besparelse for den enkelte borger. Lovforslaget muliggør imidlertid, at der gives tilskud til lægemidler, der ellers ikke ville leve op til kriterierne herfor, samtidig med at eksisterende tilskud ikke skal bortfalde alene som følge af, at der forhandles en fortrolig pris på andre lægemidler.

Der er med forslaget lagt op til, at virksomhederne ikke kan hæve de officielle listepriiser i forbindelse med forhandling af en fortrolig pris, ligesom der med den foreslåede ordning er et forstærket incitament for virksomhederne til at sætte en lav officiel listepriis til gavn for den enkelte borger.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Mulighed for at forhandle fortrolige priiser i tilskudssystemet

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Regler for tilskud

Reglerne for tilskud til lægemidler er fastsat i sundhedslovens afsnit X. Det primære formål med tilskudssystemet er at yde offentligt tilskud til lægemiddelbehandling. Tilskudssystemet har også til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af regionernes udgifter til tilskudsmedicin samt at understøtte rationel brug af lægemidler.

UDKAST

Det fremgår af sundhedslovens § 144, stk. 1, at der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud. Efter stk. 2 kan tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 være betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud). Efter stk. 3 er tilskud for håndkøbslægemidler betinget af, at lægemidlet ordineres på recept med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud). Efter stk. 4, omfatter bestemmelsen i stk. 1 ikke generelt tilskud til vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer.

Det er Lægemiddelstyrelsen, der afgør, om et lægemiddel skal have generelt tilskud ud fra en vurdering af, om det opfylder kriterierne for tildeling af tilskud. Kriterierne for tildeling af tilskud er med hjemmel i bl.a. sundhedslovens § 154, stk. 1 og 2, fastsat i bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud.

Efter bekendtgørelsens § 1, stk. 2, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på, at

- 1) lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og
- 2) at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Det følger af bekendtgørelsens § 1, stk. 3, at med mindre særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

1. iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
2. der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
3. lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
4. lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
5. der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
6. det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
7. der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
8. lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
9. lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

UDKAST

Det fremgår af sundhedslovens § 152, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse om meddelelse af generelt tilskud til et receptpligtigt lægemiddel træffes efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. Kravene til indholdet af ansøgningen er med hjemmel i sundhedslovens § 154, stk. 1, fastsat i bekendtgørelse nr. 727 af 30. maj 2022 om ansøgning om medicintilskud. Heraf følger bl.a., at hvis virksomheden ansøger om generelt klausuleret tilskud, skal et forslag til klausul anføres.

Når virksomheder ansøger Lægemiddelstyrelsen om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel, angiver virksomheden i ansøgningen lægemidlets forbrugerpris eksklusive recepturgebyr. Forbrugerprisen er den pris, som lægemidlet sælges til på apotekerne.

Efter stk. 4 kan Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark. Efter regler fastsat i medfør af sundhedslovens § 154, stk. 2, foretager Lægemiddelstyrelsen periodiske revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus med henblik på at sikre, at lægemidler med generelt tilskud opfylder de kriterier, der gælder for at få generelt tilskud, og omvendt at lægemidler uden generelt tilskud ikke opfylder disse kriterier. Revurderingen gennemføres for et eller flere terapiområder ad gangen. Priserne, der lægges til grund for revurderingen, beregnes typisk over 6 prisperioder.

Efter de gældende regler, jf. bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 §§ 4 og 5 samt vejledning nr. 9154 af 9. marts 2018, revurderer Lægemiddelstyrelsen periodisk lægemidlers tilskudsstatus. Revurderingen gennemføres for at sikre, at der gives generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler, der opfylder kriterierne for at oppebære tilskud, og at lægemidler, der ikke opfylder kriterierne for at oppebære tilskud, ikke har generelt tilskud.

Derudover kan lægen ansøge om forskellige former for individuelle tilskud til den enkelte borger, jf. §§ 145, 148 og 151.

Det fremgår af sundhedslovens § 145, at Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan bestemme, at der ydes tilskud til køb af et lægemiddel, der ordineres på recept til en bestemt patient (enkeltilskud), uanset at lægemidlet ikke er meddelt generelt tilskud efter § 144.

Efter stk. 2 omfatter bestemmelsen i stk. 1 ikke enkeltilskud til vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer.

UDKAST

Når Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om, at der efter sundhedslovens § 145 (enkelttilskud) skal ydes tilskud til en bestemt borger til et bestemt lægemiddel, som ikke er meddelt generelt tilskud efter sundhedslovens § 144, vurderer Lægemiddelstyrelsen, om lægemidlet har en særlig behandlingsmæssig betydning for borgeren, som står i rimeligt forhold til lægemidlets pris samt om andre rationelle behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige, ikke tolereres eller er uhensigtsmæssige.

Hvis lægemidlet har generelt tilskud, ydes der automatisk tilskud til lægemidlet ved borgerens køb af det ordinerede lægemiddel på apoteket. Hvis lægemidlet har generelt klausuleret tilskud, får borgeren automatisk tilskud, hvis lægen ved ordination af lægemidlet har tilkendegivet på ordinationen, at borgeren opfylder tilskudsklausulen. Hvis borgeren har fået bevilget enkelttilskud i henhold til sundhedslovens § 145, ydes der automatisk tilskud til køb af lægemidlet på samme måde som ved generelle tilskud.

Efter de gældende regler i sundhedslovens § 146, stk. 1, afhænger tilskuddets størrelse af borgerens samlede udgifter til køb af lægemidler med tilskud per tilskudsår. Beløbsgrænserne for tilskuddets størrelse er fastlagt i § 146 og reguleres én gang årligt efter satsreguleringsprocenten, jf. § 149 a.

I 2024 udgør den maksimale egenbetaling for tilskudsberettiget medicin 4.575 kr. Den maksimale egenbetaling er ens for borgere under og over 18 år. Medicintilskuddet fratrækkes i ekspeditionsøjeblikket på apotekerne i forbindelse med, at borgeren køber medicin med tilskud. Regionerne afregner efterfølgende tilskuddets størrelse med apoteket, dvs. at det er regionerne, der afholder udgifterne til tilskud til tilskudsberettigede lægemidler.

Efter sundhedslovens § 146, stk. 2, er patienter over 18 år i 2024 ikke berettiget til tilskud til udgifter under 1.075 kr. Tilskuddets andel er:

- 50 pct. for udgifter mellem 1.075 kr. og 1.805 kr.
- 75 pct. for udgifter mellem 1.805 kr. og 3.915 kr.
- 85 pct. for udgifter mellem 3.915 kr. og 21.298 kr.
- 100 pct. for udgifter over 21.298 kr.

Efter sundhedslovens § 146, stk. 3, er tilskuddets andel for borgere under 18 år i 2024:

- 60 pct. for udgifter under 1.805 kr.
- 75 pct. for udgifter mellem 1.805 kr. og 3.915 kr.
- 85 pct. for udgifter mellem 3.915 kr. og 26.085 kr.
- 100 pct. for udgifter over 26.085 kr.

UDKAST

Det fremgår af sundhedslovens § 146, stk. 4, at for borgere, der fylder 18 år, gælder tilskudsgrænserne efter § 146, stk. 3, indtil tilskudsperioden udløber.

Det fremgår af § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud, at Lægemiddelstyrelsen i perioden fra den 1. maj 2022 til og med den 30. april 2026 efter ansøgning fra en virksomhed kan træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling betyder, at det offentlige sundhedsvæsen dækker udgifterne til tilskud til et nærmere bestemt antal borgere, der vurderes at opfylde tilskudsklausulen, og hvor den behandlingsmæssige værdi vurderes at stå i rimeligt forhold til prisen, mens virksomhederne dækker regionernes udgifter til tilskud til det antal borgere, der overstiger målpopulationen.

2.1.1.2. Regler om prisfastsættelse og substitution

Reglerne for priser på lægemidler er fastsat i kapitel 10 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023 med senere ændringer.

Virksomheder, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, fastsætter frit prisen herpå. Det gøres i medfør af § 77 i lov om lægemidler ved, at virksomheden anmelder apoteksindkøbsprisen, eller ændringer heri, på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau til Lægemiddelstyrelsen, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Det følger af § 79 i lov om lægemidler, at Lægemiddelstyrelsens behandling af de indmeldte apoteksindkøbspriser ikke forudsætter en godkendelse heraf. Lægemiddelstyrelsen offentliggør oplysningerne i Medicinpriser, herunder også tilskudsprisen.

Det fremgår af lov om lægemidlers § 81, at Lægemiddelstyrelsen underretter apotekerne om de markedsførte lægemidlers pakningsstørrelser og forbrugerpris i Medicinpriser.

Det fremgår af sundhedslovens § 150, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan inddele lægemidler, som anvendes på samme indikation, og som har behandlingsmæssig sammenlignelig virkning, i tilskudsgrupper, med henblik på at fastsætte samme tilskudspris for de pågældende lægemidler. I sundhedslovens § 150, stk. 3, fremgår det desuden, at tilskudsprisen udgør den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

Eftersom forbrugerpriserne kan skifte hver 14. dag, jf. lov om lægemidlers § 77, kan tilskudsprisen, ligeledes skifte alt afhængig af, hvilket lægemiddel

UDKAST

i tilskudsgruppen, der i den givne periode har den indmeldte laveste forbrugerpris.

Der kan være tilfælde, hvor en lægemiddelpakning i en periode ikke kan leveres i tilstrækkeligt omfang. Det fremgår af § 6 i bekendtgørelse nr. 993 af den 28. juni 2023 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v., at Lægemedelstyrelsen vil undlade at medtage oplysninger om lægemiddelpakningen, hvis Lægemedelstyrelsen vurderer, at lægemiddelpakningen vil komme til at danne grundlag for tilskudsprisen i en tilskudsgruppe. Således beregnes tilskudsprisen altid på baggrund af den billigste tilgængelige lægemiddelpakning.

Det følger af § 62, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1703 af 8. december 2023 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, at apoteket skal udlevere det billigste lægemiddel i gruppen af apoteksforbeholdte lægemidler. Dette kan dog afviges, jf. § 62, stk. 6, hvis medicinbrugeren forlanger at få udleveret det anviste lægemiddel, eller hvis receptudstederen udtrykkeligt har anført på recepten, at der ikke må ske substitution.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne) og Danske Regioner er med ”Aftale om regionernes økonomi for 2025” af 1. juni 2024 enige om, at der skal indføres mulighed for, at Amgro I/S i en afgrænset periode på 3 år med henblik på at indsamle erfaringer kan forhandle fortrolige priser på udvalgte lægemidler i tilskudssystemet under forudsætning af, at den forhandlede prisreduktion vurderes at lede til lavere regionale udgifter til tilskudsmedicin. Det fremgår af aftalen, at de lægemidler, der kan kandidere til forhandling, er nye, dyre lægemidler, hvor der ansøges om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, og lægemidler, der undergår revurdering af tilskud eller udlægges til behandling i praksissektoren.

Det foreslås, at indføre en mulighed for, at Lægemedelstyrelsen i perioden 1. juli 2025 til og med 30. juni 2028 kan meddele tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

På baggrund af den indgåede aftale foreslås muligheden for at forhandle fortrolige priser afgrænset til 3 situationer i forbindelse med en tilskudsvurdering; ved 1) nye, dyre lægemidler, hvor der ansøges om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, 2) lægemidler, hvor Lægemedelstyrelsen foretager en revurdering af tilskudsstatus, og 3) lægemidler, hvor behandlingen af et sygdomsområde besluttet udlagt fra sygehus- til praksissektoren.

UDKAST

Ved nye, dyre lægemidler forstås lægemidler uden generisk konkurrence eller biosimilær substitution, som er relativt nyligt lanceret på det danske marked og ikke inden for en nærmere fremtid står til at blive udsat for konkurrence af generiske lægemidler. Et nyt, dyrt lægemiddel kan således også være et lægemiddel, som en virksomhed genansøger om generelt tilskud til, efter at der tidligere er givet afslag, eller et lægemiddel, hvor virksomheden ønsker at opnå en bredere tilskudsklausul.

Det vil være muligt for alle virksomheder, der er omfattet af en revurdering, at forhandle en fortrolig pris, såfremt lægemidlet i øvrigt lever op til kriterierne herfor. Det gælder uagtet prisen på lægemidlet på det pågældende tidspunkt eller patientpopulationens størrelse. Der bør som udgangspunkt ikke forhandles fortrolige priser for lægemidler, der undergår revurdering af tilskud, hvor der allerede er generisk konkurrence eller biosimilær substitution.

Det skal være muligt at indgå en aftale om en fortrolig pris på enkelte lægemidler i forbindelse med en revurdering, så længe alle virksomheder, der er omfattet af revurderingen og i øvrigt lever op til kriterierne, har fået muligheden for at forhandle. En forhandling af fortrolige priser ifm. en revurdering af tilskud skal dermed ikke være afhængig af, at der indgås en aftale om en fortrolig pris for alle lægemidler, der er en del af revurderingen.

For lægemidler, der besluttet udlagt fra sygehusene til praksissektoren, skal det være muligt at forhandle en fortrolig pris, hvis det vurderes relevant med henblik på at nedbringe regionernes tilskudsudgifter sammenholdt med et scenarie, hvor behandlingen udlægges uden en forhandlet fortrolig pris. Disse lægemidler vil ofte også blive vurderet i forbindelse med en ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud eller en revurdering.

Det forudsættes med lovforslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den gældende bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 154, stk. 1, fastsætter nærmere regler for kravene til ansøgninger om tilskud til lægemidler på baggrund af en fortrolig pris. Indenrigs- og sundhedsministeren forventes ligeledes at fastsætte nærmere regler for, hvilket relevant sagsmateriale Lægemiddelstyrelsen kan dele med Amgro I/S.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den foreslåede § 154, stk. 4, bemyndiger Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte tidsfrister for virksomhedernes tilkendegivelse over for Amgro I/S om ønske om forhandling af en fortrolige pris og Amgro I/S's indmelding af den forhand-

UDKAST

lede fortrolige pris samt evt. aftalt klausul til Lægemedelstyrelsen for lægemidler, der undergår revurderinger. Tidsfristerne fastsættes med henblik på at sikre en smidig og gennemsigtig proces for forhandlingerne og fremdrift i sager om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den foreslåede § 154, stk. 4, vil fastsætte regler om, at en af regionerne udpeget aktør foretager en vurdering af, om den forhandlede prisreduktion er tilstrækkelig til, at regionernes udgifter til tilskudsmedicin samlet set nedbringes. Hvis det er tilfældet, vil Amgro I/S videregive den fortrolige pris til Lægemedelstyrelsen med henblik på, at den kan indgå i den endelige tilskudsvurdering, jf. bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud.

Med begrebet ”fortrolig pris” forstås et fortroligt prisloft over den officielle listepriis samt en fortrolig prisreduktion. Den fortrolige pris beregnes på baggrund af de to elementer.

I regionernes vurdering inddrages, hvis det er relevant, en vurdering af en eventuelt økonomisk betinget risiko for anvendelse uden for tilskudsklausulen for generelt klausuleret tilskud. Det forudsættes derfor, at dette forhold ikke vil være en del af Lægemedelstyrelsens efterfølgende vurdering af tilskud til lægemidlet på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

Hvis det vurderes, at den fortrolige pris, virksomheden er villig til at indgå aftale om, ikke vil bidrage til at nedbringe regionernes samlede udgifter til tilskudsmedicin, indgår Amgro ikke en aftale med virksomheden og der vil derfor ikke være en fortrolig pris at videresende til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen skal i det tilfælde træffe afgørelse om meddelelse af tilskud på baggrund af den forbrugerpris, der sædvanligvis lægges til grund.

For lægemidler, hvor behandlingen udlægges fra sygehus- til praksissektoren, skal den forhandlede pris vurderes at nedbringe de samlede regionale tilskudsudgifter sammenholdt med et scenarie, hvor behandlingen udlægges uden en aftale om en forhandlet fortrolig pris.

Det nuværende tilskudssystem understøtter rationel brug af lægemidler ved at give tilskud til lægemidler, hvor den behandlingsmæssige værdi står mål med prisen for regioner og borgere samlet. Med forslaget vil der alene tages stilling til, om den behandlingsmæssige værdi står mål med prisen for regionerne, fordi borgeren vil købe lægemidlet til den officielle listepriis, der ikke nødvendigvis står mål med den behandlingsmæssige værdi.

2.1.2.1. Afgørelse om tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris

UDKAST

Med den foreslåede ordning vil det fortsat være Lægemiddelstyrelsen, der træffer afgørelse om meddelelse af tilskud ud fra en vurdering af, om lægemidlet (for så vidt angår generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud) eller borgeren (for så vidt angår enkelttilskud) opfylder kriterierne for tilskud fastsat i bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud.

Med den foreslåede ordning bemyndiges Lægemiddelstyrelsen i perioden 1. juli 2025 til den 30. juni 2028 til at meddele generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel på baggrund af en fortrolig pris på lægemidlet samt at bevilge enkelttilskud til en borgers køb af et lægemiddel på baggrund af en fortrolig pris på lægemidlet. Den forbrugerpris, som borgeren betaler for lægemidlet på apoteket vil fortsat være beregnet på baggrund af den forbrugerpris, som virksomheden indberetter til Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddellovens § 77.

Det foreslås også, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler for proceduren for forhandling og håndtering af en fortrolig pris. Den nærmere proces vil blive fastlagt under hensyntagen til at skabe den bedst mulige forhandlingsposition over for virksomhederne, samtidig med at der sikres mest mulig gennemsigtighed i processerne.

Regionernes indkøbsorganisation, Amgros I/S, forestår forhandlingerne af en fortrolig pris på lægemidlet med den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. Det er frivilligt for virksomheden at indgå i forhandlingerne om en aftale om en fortrolig pris.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren i bekendtgørelse om forretningsordenen for Medicintilskudsrådet vil fastsætte regler om, at det skal være muligt for Danske Regioner at udpege en observatør til at deltage på møderne i Medicintilskudsrådet i forbindelse med sager, der kan være relevante for forhandling. Det bemærkes, at Danske Regioner allerede har en repræsentant i Medicintilskudsrådet.

2.1.2.2. Administration af prisens fortrolighed

Den forhandlede fortrolige pris offentliggøres ikke i Medicinpriser.dk og holdes dermed også fortrolig over for apoteker og borgere. Det indebærer, at apoteket sælger lægemidlet til borgeren til den officielle listepriis (forbrugerprisen), og at borgerens tilskud beregnes på baggrund af denne. Samtidig vil apotekernes opgavevaretagelse ske på baggrund af den officielle listepriis.

Som det er tilfældet med andre lægemidler, vil borgeren på apoteket få tilbudt det lægemiddel i en substitutionsgruppe, der har den laveste officielle

UDKAST

listepriis, jf. § 62 i bekendtgørelse nr. 1703 af 8. december 2023 om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Det muliggør, at der kan konkurreres på samme vilkår som hidtil.

Herved sikres det, at borgerne også fremover vil have adgang til lægemidlet med den laveste officielle listepriis i substitutionsgruppen. Samtidig muliggør ordningen, at nogle borgere vil kunne få tilskud til køb af lægemidler, der ikke ville have kunnet få tilskud, hvis der ikke kunne forhandles om en fortrolig priis som en del af tilskudsvurderingen.

Den virksomhed, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark og indgår aftale om en fortrolig maksimal officiel listepriis samt fortrolig prisreduktion, skal fortsat indmelde den officielle listepriis til Lægemedelstyrelsen, jf. lov om lægemidlers § 77. Lægemedelstyrelsen offentliggør den indmeldte officielle listepriis i Medicinpriser.dk, jf. lov om lægemidlers § 82. Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af lov om lægemidlers § 82, stk. 2, nr. 1 vil fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen offentliggør, når der er givet tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig priis.

Det forventes desuden, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den foreslåede § 154, stk. 4, fastsætter regler, der gør det muligt for Sundhedsdatastyrelsen at modtage de fornødne data til brug for opgørelser af lægemiddelforbrug mv. Regionerne kan lade andre institutioner foretage indberetningen for sig, eksempelvis Amgros I/S eller andre. Sundhedsdatastyrelsen skal i forbindelse med videregivelse af opgørelser af lægemiddelforbrug m.v. være opmærksom på og bevare den særlige fortrolighed, der er i relation til de fortrolige priser.

Differencen mellem den officielle listepriis og den forhandlede fortrolige priis på alle solgte lægemiddelpakninger af det pågældende lægemiddel, herunder parallelimporterede og -distribuerede lægemidler, tilbagebetales af den virksomhed, der har indgået aftalen om den fortrolige priis, til regionerne. Det kan dog indgå som et element i forhandlingerne mellem virksomheden og Amgros I/S, at virksomheden kun skal lave en delvis tilbagebetaling for solgte pakninger fra parallelimportører og -distributører. Der sker alene tilbagebetaling for pakninger, som er solgt på apoteket med tilskud.

Det foreslås, at den samlede rabat betales af virksomheden til regionerne. Det aftales i forbindelse med de årlige økonomiforhandlinger, hvordan den besparelse, borgerne ville have opnået, hvis de havde betalt og fået beregnet tilskud på baggrund af den forhandlede fortrolige priis frem for den officielle listepriis, skal udmøntes i sundhedsvæsenet.

UDKAST

I tilfælde hvor den virksomhed, der har indgået aftale om en fortrolig pris, ikke kan forsyne markedet, tilbagebetaler virksomheden differencen til regionerne på baggrund af den officielle listepriis for tilgængelige lægemidler op til det forhandlede fortrolige prisloft over den officielle listepriis.

De frivilligt indgåede prisloftaftaler for primærsektoren påvirkes ikke af ordningen. Eftersom den officielle listepriis er den, som borgere betaler på apoteket og den, der beregnes tilskud på baggrund af, skal eventuelle prisloftaftaler stadig overholdes uanset, om der er indgået en aftale om en fortrolig pris. Det forhandlede fortrolige prisloft over den officielle listepriis vil dermed benyttes som prisloft.

2.1.2.3. Bortfald af tilskud og ordningens afgrænsning

Det foreslås, at muligheden for forhandling af fortrolige priser indføres i en afgrænset periode på 3 år, således at Lægemedelstyrelsen kun i en afgrænset periode fra 1. juli 2025 til og med 30. juni 2028 kan træffe afgørelse om meddelelse af generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

Tilskud, der er meddelt på betingelse af en forhandlet fortrolig pris, bortfalder ikke ved periodens udløb med mindre andet er angivet i afgørelsen. Meddelte tilskud vil dog kunne tilbagekaldes jf. sundhedslovens § 154, stk. 1, eller revurderes, jf. § 4, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022, på et senere tidspunkt, f.eks. som følge af, at aftalen om en forhandlet fortrolig pris udløber, at der laves en revurdering af tilskudsstatus for lægemiddelgruppen eller andet. Meddelte tilskud vil desuden kunne blive tilbagekaldt, hvis den indgåede aftale mellem Amgros I/S og virksomheden ophører eksempelvis som følge af misligholdelse, at virksomheden går konkurs, at det meddelte tilskud ikke vurderes at leve op til ordningens formål om at nedbringe regionernes samlede tilskudsudgifter eller andet.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den gældende § 154, stk. 1, i sundhedsloven fastsætter regler om, at fortroligheden af den forhandlede pris ophæves forud for, at lægemidlet forventes at blive udsat for generisk konkurrence.

Med den foreslåede ordning lægges der ikke op til, at det skal være muligt at forhandle om en fortrolig pris som en del af forsøgsordningen med risikodeling i tilskudssystemet, jf. sundhedslovens § 152 a. Baggrunden herfor er bl.a., at de to ordninger har forskellige udløbsdatoer og forskellige kriterier for afgørelser om tilskud.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil frem mod udløbet af ordningen lave en erfaringsopsamling, herunder af effekten på regionernes tilskudsudgifter. Finansministeriet og Danske Regioner vil blive inddraget i processen.

3. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål

Med den foreslåede ordning ændres ikke på de gældende regler om substitution af lægemidler. Dermed sikres det, at borgerne ikke betaler en højere pris for lægemidlet, idet de også fremover vil have adgang til lægemidlet med den lavest pris i substitutionsgruppen. Samtidig muliggør ordningen, at der kan ydes tilskud til lægemidler, som der ikke var blevet ydet tilskud til, hvis der ikke var indgået en aftale om en fortrolig pris.

Forslaget vurderes derfor at understøtte delmål nr. 3.8. om universel sundhedsdækning positivt.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har til formål at bidrage til at nedbringe regionernes udgifter til tilskudsmedicin, jf. *Aftale om regionernes økonomi for 2025* af 1. juni 2024. Det er ikke muligt at estimere besparelespotentialer forud for implementeringen af ordningen, idet det afhænger af udfaldet af de konkrete forhandlinger, og hvilke nye lægemidler der ansøges om tilskud til i forsøgsperioden.

Samlet set vurderes den foreslåede ordning at medføre en økonomisk besparelse for det offentlige, idet det er en betingelse for, at der kan indgås en aftale om en forhandlet fortrolig pris, at det samlet set vurderes at lede til lavere regionale udgifter til tilskudsmedicin.

Det vurderes, at implementeringen af den foreslåede mulighed for at forhandle fortrolige priser i tilskudssystemet vil have implementeringsmæssige konsekvenser i Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen til administration af de tilskud, der meddeles på baggrund af en fortrolig pris. Det vurderes, at administrationen kan varetages inden for myndighedernes eksisterende økonomiske ramme.

Den foreslåede ordning vil samtidig have implementeringsmæssige konsekvenser i regionerne og Amgros I/S i form af forhandling og administration af de kontrakter, der ligger til grund for den forhandlede fortrolige pris. Udgifterne hertil afholdes inden for regionernes eksisterende økonomiske ramme.

Det vurderes, at lovforslaget ikke er relevant for digitaliseringsklar lovgivning, da det ikke involverer IT-tilpasninger, og det bemærkes, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget vil have potentielle økonomiske konsekvenser for de virksomheder, som af Lægemiddelstyrelsen får en begunstigende afgørelse om tilskud på betingelse af en forhandlet fortrolig pris. Det er frivilligt for virksomhederne at indgå i forhandling om en fortrolig pris ifm. tilskudsprocessen.

En aftale om en fortrolig pris vil både have direkte økonomiske konsekvenser for virksomheden i form af, at der bliver givet tilskud til lægemidler, der normalt ikke ville få det, og indirekte økonomiske konsekvenser i form af, at den, som følge af at den forhandlede pris er fortrolig, ikke samtidig stiller sig dårligere i forhold til deres afsætningsmuligheder i udlandet.

Det vurderes, at en aftale om en fortrolig pris vil have økonomiske konsekvenser for virksomheden, som skal dække for risikoen for solgte pakninger af parallelimporterede/-distribuerede lægemidler. Det bemærkes i den forbindelse, at det er frivilligt for virksomheden at indgå aftale om en forhandlet fortrolig pris.

Derudover vil det have en administrativ konsekvens for virksomheder, der indgår i forhandlinger om en fortrolig pris både i forbindelse med selve forhandlingen og efterlevelse af aftalen efterfølgende.

Der lægges med den foreslåede ordning op til, at muligheden for at forhandle fortrolige priser skal tilbydes til alle lægemidler, der indgår i en revidering af tilskuddet på et lægemiddelområde, så alle virksomheder stilles lige.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at lovforslaget ikke vil påvirke virksomheders og iværksætteres mulighed for at teste, udvikle og anvende nye teknologier og innovation, jf. innovations- og iværksættertjekket for erhvervsrettet regulering.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke klimamæssige konsekvenser.

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljø- og naturmæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Der er fastsat visse generelle regler for proceduren for fastsættelse af regler om medicinpriser i direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigthed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EF-Tidende L 040 af 11. februar 1989), herunder krav der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- og eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning. Artikel 6 i direktivet fastlægger proceduren for behandlingen af ansøgninger om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at indførelse af mulighed for at forhandle fortrolige priser som en del af tilskudssystemet er omfattet af direktivet.

Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidernes inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i overensstemmelse hermed notificeret Kommissionen om de foreslåede ændringer.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at indførelse af mulighed for at forhandle fortrolige priser som en del af tilskudssystemet er forenelig med EU-retten.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 15. november 2024 til den 13. december 2024 (29 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Amgros I/S, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Dansk Dermatologisk Selskab (DDS), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a-s, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetsselskab (DFS), Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri (DI), Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter,

UDKAST

Danske Regioner, Danske Seniorer, Dansk Ældreråd, Datatilsynet, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd (DCH), Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), Færøernes landsstyre, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Jordemoderforeningen, Industriforening for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), KL, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Lev – livet med udviklingshandicap, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Muskelsvindfonden, Nomeco A/S, Naalakkersuisut (Grønlands landsstyre), Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patienterstatningen, Patientforeningen, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Psoriasisforeningen, Psykiatrifonden, Roskilde Universitet, Scleroseforeningen, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Tjellesen Max Jenne A/S, VIVE - Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Yngre Læger, Ældre Sagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Samlet set vurderes den foreslåede ordning at medføre en økonomisk besparelse for regionerne. Det er ikke muligt at estimere besparelspotentialet forud for implementeringen af ordningen, idet det afhænger af udfaldet af de konkrete forhandlinger, og hvilke nye lægemidler der ansøges om tilskud til i forsøgsperioden.	Ingen

UDKAST

<p>Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner</p>	<p>Ingen</p>	<p>Det vurderes, at implementeringen af den foreslåede mulighed for at forhandle fortrolige priser i tilskudssystemet vil have implementeringsmæssige konsekvenser i Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen til administration af de tilskud, der meddeles på baggrund af en fortrolig pris. Det vurderes, at administrationen kan varetagges inden for myndighedernes eksisterende økonomiske ramme.</p> <p>Den foreslåede ordning vil samtidig have implementeringsmæssige konsekvenser i regionerne og Amgro I/S i form af forhandling og administration af de kontrakter, der ligger til grund for den forhandlede fortrolige pris. Udgifterne hertil afholdes inden for regionernes eksisterende økonomiske ramme.</p>
<p>Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet</p>	<p>Det vurderes, at en aftale om en fortrolig pris vil både have direkte økonomiske konsekvenser for virksomheden i form af, at der bliver givet tilskud til lægemidler, der normalt ikke ville få, og indirekte økonomiske konsekvenser i form af, at den som følge af at den forhandlede pris er fortrolig, ikke samtidig stiller sig dårligere i forhold til</p>	<p>Det vurderes, at en aftale om en fortrolig pris vil have økonomiske konsekvenser for virksomheden, som skal dække for risikoen for solgte pakninger af parallelimporterede/-distribuerede lægemidler. Det bemærkes i den forbindelse, at det er frivilligt for virksomheden at indgå aftale om en forhandlet fortrolig pris.</p>

UDKAST

	deres afsætningsmuligheder i udlandet.	
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Hvis virksomheden indgår aftale om en forhandlet fortrolig pris, vil det være forbundet med en administrativ byrde. Det bemærkes, at det er frivilligt for virksomheden at indgå aftale om en forhandlet fortrolig pris.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget er omfattet af direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

UDKAST

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Sundhedslovens § 152 indeholder regler om Lægemiddelstyrelsens afgørelse om meddelelse af generelt tilskud. Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om meddelelse af generelt tilskud efter § 144, stk. 1, efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at tilskuddet betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (klausuleret tilskud). Der stilles ikke krav om ansøgning om generelt tilskud til lægemidler, der er synonyme med allerede tilskudsberettigede lægemidler, eksempelvis parallelimporterede eller -distribuerede lægemidler. Denne type lægemidler får samme tilskudsstatus som det allerede tilskudsberettigede synonyme lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen kan herudover i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra virksomheden, der bringer lægemidlet på markedet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 152, stk. 5, i sundhedsloven, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i perioden fra den 1. juli 2025 til den 30. juni 2028 kan træffe afgørelse om meddelelse af tilskud efter §§ 144 og 145 på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Hele den forhandlede fortrolige prisreduktion betales af virksomheden til regionerne.

Formålet med bestemmelsen er at muliggøre, at der kan forhandles fortrolige priser som led i tilskudsprocessen, og at Lægemiddelstyrelsen på baggrund af den forhandlede fortrolige pris vil kunne træffe afgørelse om tilskud.

Det forudsættes med lovforslaget, at der kan forhandles fortrolige priser i tre situationer i forbindelse med en tilskudsvurdering; ved 1) nye, dyre lægemidler, hvor der ansøges om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, 2) lægemidler, hvor Lægemiddelstyrelsen foretager en revurdering af tilskudsstatus, og 3) lægemidler, hvor behandlingen af et sygdomsområde besluttet udlagt fra sygehus- til praksissektoren.

UDKAST

Det forudsættes med lovforslaget, at der ikke kan forhandles på lægemidler, hvor der er eksisterende generisk konkurrence eller biosimilær substitution eller inden for en nærmere fremtid står til at blive udsat for konkurrence af generiske lægemidler.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den gældende bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 154, stk. 1, fastsætter nærmere regler for kravene til ansøgninger om tilskud til lægemidler på baggrund af en fortrolig pris.

Det forudsættes med lovforslaget, at en forhandlet fortrolig pris kun kan indgå i Lægemiddelstyrelsens tilskudsvurdering, såfremt en af regionerne udpeget aktør vurderer, at den potentielle fortrolige pris vil medvirke til samlet set at nedbringe regionernes udgifter til tilskudsmedicin. For lægemidler, der besluttet udlagt fra sygehus- til praksissektoren, skal det vurderes, at den potentielle fortrolige pris vil nedbringe regionernes tilskudsudgifter sammenholdt med et scenarie, hvor behandlingen udlægges uden en forhandlet fortrolig pris.

Forslaget vil medføre, at regionernes indkøbsvirksomhed, Amgros I/S, i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens vurdering af et lægemiddels tilskudsstatus, vil kunne forhandle en fortrolig pris, der samlet set vil nedbringe regionernes tilskudsudgifter. Dertil vil borgere få mulighed for at få tilskud til lægemidler, som ellers ikke vil blive tildelt tilskud uden en forhandlet fortrolig pris, der er lavere end den officielle listepri.

I regionernes vurdering inddrages, hvis det er relevant, en vurdering af en eventuelt økonomisk betinget risiko for anvendelse uden for tilskudsklausulen for generelt klausuleret tilskud. Det forudsættes derfor, at dette forhold ikke vil være en del af Lægemiddelstyrelsens efterfølgende vurdering af tilskud til lægemidlet på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

Det forudsættes, at der ikke kan meddeles tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, hvor det forhandlede fortrolige loft over den officielle listepri er højere end den officielle pri i en relevant periode forud for aftalens indgåelse.

Det forudsættes, at eksisterende tilskud ikke skal bortfalde alene som følge af, at der forhandles en fortrolig pri på andre lægemidler. Det indebærer, at meddelt tilskud til et lægemiddel ikke skal bortfalde som led i en revurdering som følge af, at der forhandles en fortrolig pri på et andet lægemiddel, så længe kriterierne for tilskud vurderes opfyldt baseret på lægemidlernes officielle listepri.

UDKAST

Med den foreslåede ordning vil hele den fortrolige prisreduktion tilfalde regionerne. Borgeren vil fortsat betale for lægemidler på apoteket på baggrund af den forbrugerpris, som virksomheden indberetter til Lægemiddelstyrelsen i medfør af lov om lægemidlers § 77. Det er også på baggrund af den pris, at borgerens tilskud til lægemidlet beregnes.

Med den foreslåede ordning vil borgeren, som det er tilfældet med andre lægemidler, på apoteket blive tilbudt det lægemiddel i en substitutionsgruppe, der har den laveste officielle listepriis, jf. § 62 i bekendtgørelse nr. 1703 af 8. december 2023. Det muliggør, at der kan konkurreres på samme vilkår som hidtil.

Herved sikres det, at borgerne også fremover vil have adgang til lægemidlet med den laveste officielle listepriis i substitutionsgruppen. Samtidig muliggør ordningen, at nogle borgere kan få tilskud til køb af lægemidler, der ikke ville leve op til kriterierne for at få tilskud, hvis der ikke kunne forhandles om en fortrolig priis som en del af tilskudsvurderingen.

Differencen mellem den officielle listepriis og den forhandlede fortrolige priis på alle solgte lægemiddelpakninger af det pågældende lægemiddel, herunder parallelimporterede og -distribuerede lægemidler, tilbagebetales af den virksomhed, der har indgået aftalen om den fortrolige priis, til regionerne med mindre der indgås specifik aftale i forhandlingen med Amgros I/S om en delvis dækning af solgte pakninger fra parallelimportører og -distributører. Der sker alene tilbagebetaling for pakninger, som er solgt på apoteket med tilskud.

Det foreslås, at den samlede rabat betales af virksomheden til regionerne. Det aftales i forbindelse med de årlige økonomiforhandlinger, hvordan den besparelse, borgerne ville have opnået, hvis de havde betalt og fået beregnet tilskud på baggrund af den forhandlede fortrolige priis frem for den officielle listepriis, skal udmøntes i sundhedsvæsenet.

I tilfælde hvor den virksomhed, der har indgået aftale om en fortrolig priis, ikke kan forsyne markedet, tilbagebetaler virksomheden differencen til regionerne på baggrund af den officielle listepriis for tilgængelige lægemidler op til det forhandlede fortrolige loft over den officielle listepriis.

De frivilligt indgåede prisloftaftaler for primærsektoren påvirkes ikke af ordningen. Eftersom den officielle listepriis er den, som borgere betaler på apoteket og den, der beregnes tilskud på baggrund af, skal eventuelle pris-

UDKAST

loftaftaler stadig overholdes uanset, om der er indgået en aftale om en fortrolig pris. Det forhandlede fortrolige prisloft over den officielle listepriis vil dermed benyttes som prisloft.

Til nr. 2

Sundhedslovens § 154 indeholder regler om, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler for, hvordan der meddeles og tilbagekaldes tilskud, samt hvilke oplysninger, der skal ligge til grund for en ansøgning om tilskud til et lægemiddel efter reglerne i afsnit X.

Indenrigs- og sundhedsministeren er i sundhedslovens § 154 desuden bemyndiget til at fastsætte regler for revurdering af tilskud.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 154, stk. 4, i sundhedsloven, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om proceduren for forhandling og håndtering af en fortrolig pris efter sundhedslovens ny § 152, stk. 5. Indenrigs og sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om regionernes indberetninger til Sundhedsdatastyrelsen vedrørende lægemidler m.v. omfattet af ordningen efter § 157, stk. 5.

Formålet med bestemmelsen er, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler for proceduren under hensyntagen til at skabe den bedste mulige forhandlingsposition over for virksomhederne, samtidig med, at der sikres mest mulig gennemsigtighed i processerne.

Forslaget vil medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler for proceduren for forhandling af en fortrolig pris samt håndtering af de forhandlede fortrolige priser, herunder regler for, hvor mange lægemidler, der kan indgås aftale om en fortrolig pris på, hvilket relevant sagsmateriale, Lægemiddelstyrelsen kan dele med AmgroS I/S, og regler for, at det er en af regionerne udpeget aktørs opgave at foretage vurdering af, hvorvidt den forhandlede fortrolige pris samlet set vil bidrage til lavere regionale udgifter til medicintilskud.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren ved bekendtgørelse vil bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte tidsfrister for virksomhedernes tilkendegivelse over for AmgroS I/S af ønske om forhandling af en fortrolig pris samt for AmgroS I/S's indmelding af forhandlingsresultatet til

UDKAST

Lægemiddelstyrelsen for lægemidler, der undergår revurdering af tilskudsstatus med henblik på at sikre en smidig proces og fremdrift i sager om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Det er Amgros I/S, der vil forestå forhandlingerne af fortrolige priser med virksomhederne. Det vil være frivilligt for virksomhederne at indgå forhandling om en fortrolig pris.

Det forventes, at der i bekendtgørelse nr. 2407 af 10. december 2021 om forretningsorden for Medicintilskudsnævnet indføres, at det skal være muligt for Danske Regioner at udpege en observatør til Medicintilskudsnævnet, som kan deltage på de sager, der er relevante for forhandling.

Til § 2

Det foreslås i *stk. 1*, at loven skal træde i kraft den 1. juli 2025.

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, da det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det følger dog af sundhedslovens § 278, stk. 2 og 3, at en række af lovens kapitler og bestemmelser ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

De foreslåede ændringer til sundhedsloven i lovforslagets § 1 vedrører bestemmelser, der efter sundhedslovens § 278, stk. 2 og 3, ikke kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland, hvorfor lovforslagets ændringer til sundhedsloven ikke skal kunne sættes i kraft for Færøerne og Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering		Lovforslaget
		§ 1
		I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, foretages følgende ændringer:
		1. I § 152 indsættes som <i>stk. 5</i> : » <i>Stk. 5.</i> I perioden fra den 1. juli 2025 til den 30. juni 2028 kan Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse om meddelelse af tilskud efter §§ 144 og 145 på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Den forhandlede fortrolige prisreduktion betales af virksomheden til regionerne og udbetales ikke til borgerne.«
		2. I § 154 indsættes som <i>stk. 4</i> : » <i>Stk. 4.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om proceduren for forhandling og håndtering af en fortrolig pris efter § 152, stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om regionernes indberetninger til Sundhedsdatastyrelsen vedrørende lægemidler m.v. omfattet af ordningen efter § 152, stk. 5.«
		§ 2
		<i>Stk. 1.</i> Loven træder i kraft den 1. juli 2025.