



Fremsat den 6. februar 2025 af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)

## Forslag

til

### Lov om ændring af sundhedsloven

(Indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris)

#### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, som ændret senest i lov nr. 1673 af 30. december 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 152 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* I perioden fra den 1. juli 2025 til og med 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 nærmere regler om ansøgningsproceduren og meddelelse af tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris efter § 152, stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om regionernes indberetninger til Sundhedsdatastyrelsen vedrørende lægemidler, for hvilke der er truffet afgørelse om meddelelse af tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris efter § 152, stk. 5.«

#### § 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2025.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris
  - 2.1. Gældende ret
    - 2.1.1. Regler for tilskud
    - 2.1.2. Regler om prisfastsættelse og substitution
  - 2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
    - 2.2.1. Afgørelse om tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris
    - 2.2.2. Administration af prisens fortrolighed
    - 2.2.3. 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”. Det fremgår af aftalen, 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.

Formålet med dette lovforslag er at muliggøre, at der i perioden fra den 1. juli 2025 til og med 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 listepris vil blive betalt til regionerne af de lægemiddelvirksomheder, som indgår aftale om en forhandlet fortrolig pris.

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

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 listepris, 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 listepriser 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 listepris til gavn for den enkelte borger.

### 2. Indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris

#### 2.1. Gældende ret

##### 2.1.1. 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.

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 Lægemedelstyrelsen, 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 Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsens 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.

Det fremgår af sundhedslovens § 152, at Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Dan-

mark. Efter regler fastsat i medfør af sundhedslovens § 154, stk. 2, foretager Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen 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.

Når Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse om, at der efter sundhedslovens § 145 (enkeltilskud) skal ydes tilskud til en bestemt borger til et bestemt lægemiddel, som ikke er meddelt generelt tilskud efter sundhedslovens § 144, vurderer Lægemedelstyrelsen, 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 u hensigtsmæssige.

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 enkeltilskud 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 2025 udgør den maksimale egenbetaling for tilskudsberettiget medicin 4.735 kr. Den maksimale egenbetaling er ens for borgere under og over 18 år. Medicintilskuddet fratrækkes i ekspeditionøjeblikket 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 2025 ikke berettiget til tilskud til udgifter under 1.110 kr. Tilskuddets andel er:

- 50 pct. for udgifter mellem 1.110 kr. og 1.865 kr.
- 75 pct. for udgifter mellem 1.865 kr. og 4.055 kr.
- 85 pct. for udgifter mellem 4.055 kr. og 21.298 kr.
- 100 pct. for udgifter over 22.055 kr.

Efter sundhedslovens § 146, stk. 3, er tilskuddets andel for borgere under 18 år i 2025:

- 60 pct. for udgifter under 1.865 kr.
- 75 pct. for udgifter mellem 1.865 kr. og 4.055 kr.
- 85 pct. for udgifter mellem 4.055 kr. og 26.998 kr.
- 100 pct. for udgifter over 26.998 kr.

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 Lægemedelstyrelsen 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.

### 2.1.2. 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 Lægemedelstyrelsen, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Det følger af § 79 i lov om lægemidler, at Lægemedelstyrelsens behandling af de indmeldte apoteksindkøbspriser ikke forudsætter en godkendelse heraf. Lægemedelstyrelsen

offentliggør oplysningerne i Medicinpriser, herunder også tilskudsprisen.

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

Det fremgår af sundhedslovens § 150, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen 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 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.

### 2.2. 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 indføre en treårig forsøgsordning, hvor der kan forhandles om fortrolige priser som en del af medicintilskudssystemet.

Det foreslås derfor 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.

Med begrebet "fortrolig pris" forstås et fortroligt loft over den officielle listepriis samt en fortrolig rabat. Den fortrolige pris beregnes på baggrund af de to elementer.

Det forventes på baggrund af den indgåede aftale, at regionernes indkøbsorganisation af lægemidler, Amgros I/S, for-

handler fortrolige priser inden for tre afgrænsede 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 besluttes udlagt fra sygehus- til praksissektoren.

Ved nye, dyre lægemidler forstås lægemidler uden substituerbar generisk eller biosimilær konkurrence, som er relativt nyligt lanceret på det danske marked og ikke inden for en nærmere fremtid står til at blive udsat for konkurrence af substituerbare generiske eller biosimilære 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 om en fortrolig pris. Det gælder uagtet prisen på lægemidlet på det pågældende tidspunkt eller patientpopulationens størrelse. Der bør som udgangspunkt ikke forhandles om fortrolige priser for lægemidler, der undergår revurdering af tilskud, hvor der allerede er substituerbar generisk eller biosimilær konkurrence.

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, har haft mulighed for forhandling, såfremt de i øvrigt lever op til betingelserne herfor. 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.

Af hensyn til at minimere behandlingsskift for patienterne, skal eksisterende tilskud ikke bortfalde i forbindelse med en revurdering alene som følge af, at der forhandles en fortrolig pris på andre lægemidler. Hvis listepriisen på lægemidler, hvor der indgås aftale om en forhandlet fortrolig pris, er lavere end listepriisen på lægemidler med eksisterende tilskud, kan tilskuddet dog bortfalde eller ændres, jf. gældende regler.

Lægemidler, der besluttes udlagt fra sygehusene til praksissektoren, vil blive vurderet i forbindelse med en ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, indgå i en revurdering eller blive vurderet i forbindelse med en sag, som tages op af Lægemedelstyrelsen af egen drift i medfør af den gældende § 152, stk. 4.

Det forventes, at Amgros I/S indgår aftale om en fortrolig pris, så der ydes tilskud på baggrund heraf 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.

Det forudsættes med lovforslaget, at indenrigs- og sund-

hedsministeren 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 forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den foreslåede § 154, stk. 4, bemyndiger Lægemedelstyrelsen til at fastsætte tidsfrister for virksomhedernes tilkendegivelse over for Amgros I/S om ønske om forhandling af en fortrolig pris og virksomhedens indmelding af den forhandlede 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.

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

Med den foreslåede ordning vil det fortsat være Lægemedelstyrelsen, 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.

Med den foreslåede ordning bemyndiges Lægemedelstyrelsen i perioden 1. juli 2025 til og med 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 Lægemedelstyrelsen i medfør af lægemiddellovens § 77.

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler for ansøgningsproceduren for og meddelelse af tilskud på baggrund af en forhandlet 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.

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 fortrolig pris. Amgros I/S indleder kun forhandlinger for lægemidler, der vurderes at falde inden for forsøgsordningens afgrænsning.

Det er regionerne, der vurderer, om der skal indgås en aftale mellem Amgros I/S og virksomheden om en fortrolig pris.

Hvis der indgås en aftale, skal virksomheden videregive den fortrolige pris til Lægemedelstyrelsen med henblik på, at den kan indgå i den endelige tilskudsvurdering.

Virksomheden videregiver samtidig oplysninger om eventuelle kontraktbetingelser af relevans for Lægemedelstyrelsens afgørelse om tilskud, eksempelvis til tilskudsklausulens størrelse eller kriterier for enkelttilskud. Hvis Lægemedelstyrelsen vurderer, at den forhandlede fortrolige pris ikke giver anledning til, at der kan meddeles tilskud på de aftalte kriterier, kan Lægemedelstyrelsen træffe afgørelse om meddelelse af tilskud på baggrund af den forbrugerpris, der sædvanligvis lægges til grund, jf. sundhedslovens § 152, stk. 1.

Hvis der ikke indgås en aftale, vil virksomheden ikke kunne videresende en fortrolig pris til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen kan i det tilfælde træffe afgørelse om meddelelse af tilskud på baggrund af den forbrugerpris, der sædvanligvis lægges til grund.

I regionernes vurdering inddrages, hvis det er relevant, en vurdering af en eventuelt økonomisk betinget risiko for anvendelse uden for den meddelte tilskudsklausul.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil ved bekendtgørelse fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen ikke skal undlade at meddele generelt tilskud til et lægemiddel på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, selvom det vurderes, at der er økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Det nuværende tilskudssystem understøtter rationel brug af lægemidler ved at give tilskud til lægemidler, hvor den behandlingsmæssige værdi står i rimeligt forhold til prisen for regioner og borgere samlet.

Med forslaget vil Lægemedelstyrelsen alene tage stilling til, om den behandlingsmæssige værdi står i rimeligt forhold til prisen for regionerne, fordi borgeren vil købe lægemidlet til den officielle listepriis, der ikke nødvendigvis står i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Afgørelser om tilskud efter den foreslåede ordning kan påklages inden for de samme frister, som gælder for de øvrige tilskud efter sundhedslovens afsnit X. Det vil således også være muligt at påklage afgørelser efter forsøgsperiodens udløb.

### 2.2.2. Administration af prisen 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 listepriis, jf. § 62 i bekendtgørelse nr. 1703 af 8. december 2023 om recepter og dosisdis-

pensering 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 pris som en del af tilskudsbeurteringen.

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

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 pris på alle solgte lægemiddelpakninger af det pågældende lægemiddel, herunder parallelimporterede og -distribuerede lægemidler, tilbagebetales af den virksomhed, der har indgået aftalen om den fortrolige pris, 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 pris frem for den officielle listepriis, skal udmøntes i sundhedsvæsenet.

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, at der er indgået en aftale om en fortrolig pris. Det forhandlede fortrolige loft over den officielle listepris vil dermed benyttes som prisloft.

### 2.2.3. 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. regler fastsat i medfør af 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 kontraktudløb, misligholdelse, at virksomheden går konkurs eller andet.

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 ansøgningsfristen for risikodelingsordningen er udløbet, og de to ordninger har forskellige udløbsdatoer og forskellige kriterier for afgørelser om tilskud.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil frem mod udløbet af forsøgsordningen lave en erfaringsopsamling, herunder i forhold til de patientrettede konsekvenser samt effekten for regionernes tilskudsudgifter. Finansministeriet, Danske Regioner og andre relevante aktører 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 laveste 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.

Ved udlægning af behandling fra sygehus- til praksissektoren vil borgere dog overgå fra at modtage lægemidler gratis på sygehusene til at have en vis egenbetaling i praksissektoren, jf. gældende medicintilskudsgrænser.

Forslaget vurderes overordnet set 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 sikre en bedre styring og et mere rationelt medicinforbrug, jf. *Aftale om regionernes økonomi for 2025* af 1. juni 2024. Det er ikke muligt at estimere besparelsespotentialet 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 være økonomisk fordelagtig for regionerne, idet det er regionerne, der vurderer, om der skal indgås en aftale mellem Amgros I/S og virksomheden om en fortrolig pris. Lovforslaget har ikke i øvrigt økonomiske konsekvenser for det offentlige.

Det vurderes, at implementeringen af den foreslåede mulighed for at forhandle fortrolige priser i tilskudssystemet vil have implementeringsmæssige konsekvenser i Lægemedelstyrelsen 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 positive økonomiske konsekvenser for de virksomheder, som af Lægemedelstyrelsen 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 positive økonomiske konsekvenser for virksomheden i form af, at der bliver givet tilskud til lægemidler, der ellers ikke ville få det, og indirekte positive 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 negative økonomiske konsekvenser for virksomheden, som skal dække for risikoen for solgte pakninger af parallelimporterede/-distribuerede lægemidler. Det bemærkes i den forbindelse

se, 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 revurdering 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 gennemsigtighed 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 lægemidlers inddragelse under de na-

tionale sygesikringsordninger m.v. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i overensstemmelse hermed orientere 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, Danske Regioner, Danske Seniorer, Dansk Ældreråd, Dataindsynet, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd (DCH), Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), Færøernes landsstyre, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerterforeningen, Jordemoderforeningen, Industriforening for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Kommunernes Landsforening (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/mindredgifter (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 være økonomisk fordelagtig for regionerne. Det er ikke muligt at estimere potentialet 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
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Det vurderes, at implementeringen af den foreslåede ordning vil have implementeringsmæssige konsekvenser i Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen til administration af de tilskud, der meddeles på baggrund af en fortrolig pris. Den foreslåede ordning vil have implementeringsmæssige konsekvenser i regionerne og Amgros I/S i form af forhandling og administration af de indgåede aftaler.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	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 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.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	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 (der i relevant omfang også	Ja	Nej  X

gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)		
---	--	--

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

*Til § 1*

Til nr. 1

Efter sundhedslovens § 144, stk. 1, ydes der tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som Lægemedelstyrelsen har meddelt generelt tilskud. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler kan være betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud), jf. § 144, stk. 2. For håndkøbslægemidler er tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres på recept med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemedelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud), jf. § 144, stk. 3.

Efter sundhedslovens § 145, stk. 1, kan Lægemedelstyrelsen i særlige tilfælde bestemme, at der ydes tilskud til køb af et lægemiddel, der ordineres på recept til en bestemt patient (enkelttilskud), uanset at lægemidlet ikke er meddelt tilskud efter § 144.

De gældende bestemmelser i sundhedslovens §§ 144, stk. 1, og 145, stk. 1, omfatter ikke tilskud til vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer, jf. sundhedslovens §§ 144, stk. 4, og 145, stk. 2.

Efter sundhedslovens § 152, stk. 1, træffer Lægemedelstyrelsen afgørelse om meddelelse af generelt tilskud efter sundhedslovens § 144, stk. 1, efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. Lægemedelstyrelsen kan ved behandlingen af en ansøgning om generelt tilskud bestemme, at tilskuddet er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Efter sundhedslovens § 152, stk. 2, stilles der ikke krav om fremsendelse af ansøgning om generelt tilskud til lægemidler, der er synonyme med lægemidler, hvortil Lægemedelstyrelsen allerede har meddelt tilskud. Det følger af bestemmelsen, at der ikke stilles krav om fremsendelse af ansøgning for parallelimporterede eller -distribuerede lægemidler, hvor originalproduktet allerede har fået meddelt generelt tilskud af Lægemedelstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen kan herudover i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra virksomheden, der bringer lægemidlet på markedet, jf. sundhedslovens § 152, stk. 4.

Det foreslås med § 152, stk. 5, at Lægemedelstyrelsen i perioden fra den 1. juli 2025 til og med 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.

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

Det foreslåede indebærer, at der vil kunne forhandles fortrolige priser som led i tilskudsprocessen, og at Lægemedelstyrelsen vil kunne træffe afgørelse om tilskud på baggrund af den forhandlede fortrolige pris.

Forslaget forudsætter, at der vil kunne 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 Lægemedelstyrelsen vil foretage en revurdering af tilskudsstatus, og 3) lægemidler, hvor behandlingen af et sygdomsomsråde besluttet udlagt fra sygehus- til praksissektoren.

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. regler fastsat i medfør af 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 kontraktudløb, misligholdelse, at virksomheden går konkurs eller andet.

Afgørelser om tilskud efter den foreslåede ordning kan påklages inden for de samme frister, som gælder for de øvrige tilskud efter sundhedslovens afsnit X. Det vil således også være muligt at påklage afgørelser efter forsøgsperiodens udløb.

Det forudsættes med lovforslaget, at der ikke vil kunne forhandles på lægemidler, hvor der er eksisterende eller har været substituerbar generisk eller biosimilær konkurrence.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den gældende bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 154, stk. 1, vil fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til lægemidler på baggrund af en fortrolig pris vil skulle indeholde, samt regler om formkrav til ansøgningen, herunder at ansøgningen og efterfølgende korrespondance vil skulle ske digitalt.

Forslaget forudsætter, at en forhandlet fortrolig pris kun vil kunne ligge til grund for Lægemedelstyrelsens meddelelse af tilskud, hvis der er indgået en aftale herom mellem Amgros I/S og virksomheden. Det er regionerne, der vil

skulle vurdere, om der skal indgås en aftale om en fortrolig pris.

Det forudsættes med lovforslaget, at det er virksomheden, der vil skulle oplyse den forhandlede fortrolige pris til Lægemedelstyrelsen. Virksomheden vil samtidig skulle videregive oplysninger om eventuelle kontraktbetingelser af relevans for Lægemedelstyrelsens afgørelse om tilskud, eksempelvis til tilskudsklausulens størrelse eller kriterier for enkelttilskud. Hvis Lægemedelstyrelsen vurderer, at den forhandlede fortrolige pris ikke giver anledning til, at der vil kunne meddeles tilskud på de aftalte kriterier, vil Lægemedelstyrelsen kunne træffe afgørelse om meddelelse af tilskud på baggrund af den forbrugerpris, der sædvanligvis lægges til grund, jf. sundhedslovens § 152, stk. 1.

Forslaget forudsætter, at Amgros ikke vil skulle indgå aftale om en forhandlet fortrolig pris, hvor det forhandlede fortrolige loft over den officielle listepriis er højere end den officielle pris i en relevant periode forud for aftalens indgåelse.

Forslaget forudsætter, at eksisterende tilskud ikke vil kunne bortfalde alene som følge af, at der forhandles en fortrolig pris på andre lægemidler. Det indebærer, at meddelt tilskud til et lægemiddel ikke vil kunne bortfalde som led i en revurdering som følge af, at der forhandles en fortrolig pris på et andet lægemiddel, så længe kriterierne for tilskud vurderes opfyldt baseret på lægemidlernes officielle listepriiser.

Med forslaget vil den fortrolige prisreduktion blive betalt af virksomheden til regionerne. Differencen mellem den officielle listepriis og den forhandlede fortrolige pris på alle solgte lægemiddelpakninger af det pågældende lægemiddel, herunder parallelimporterede og -distribuerede lægemidler, vil blive tilbagebetalt af den virksomhed, der har indgået aftalen om den fortrolige pris, 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 vil ligeledes kunne indgås specifik aftale om, at virksomheden kun delvist eller slet ikke skal betale differencen mellem den officielle listepriis og den forhandlede fortrolige pris for lægemiddelpakninger, der ikke sælges på apoteket med ret til tilskud.

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

Forslaget forudsætter, at borgeren fortsat vil skulle betale for lægemidler på apoteket på baggrund af den forbrugerpris, som virksomheden indberetter til Lægemedelstyrelsen i medfør af § 77 i lov om lægemidler.

Forslaget betyder, at borgeren, som det er tilfældet med andre lægemidler, på apoteket vil blive tilbudt det lægemiddel i en substitutionsgruppe, der har den laveste officielle listepriis, jf. § 62 i bekendtgørelse nr. 1703 af 8. december

2023. Borgerens tilskud vil blive beregnet på baggrund af lægemidlets tilskudspris, jf. sundhedslovens § 150.

Forslaget forudsætter, at de frivilligt indgåede prisloftaftaler for primærsektoren ikke vil blive påvirket af forslaget. Det forhandlede fortrolige loft over den officielle listepriis vil dermed ligge til grund for fastsættelsen af det gældende prisloft.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.

Til nr. 2

Efter sundhedslovens § 154, stk. 1, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren nærmere regler for meddelelse og tilbagekaldelse af meddelt tilskud, samt regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel efter reglerne i afsnit X i samme lov skal indeholde. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om formkrav til ansøgningen, herunder at ansøgning og efterfølgende korrespondance skal ske digitalt.

Efter sundhedslovens § 154, stk. 2, kan indenrigs- og sundhedsministeren bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af tilskud meddelt efter § 144 i samme lov.

Det foreslås med § 154, stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ansøgningsproceduren og meddelelse af tilskud på baggrund en forhandlet fortrolig pris efter § 152, stk. 5, i samme lov. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om regionernes indberetninger til Sundhedsdatastyrelsen vedrørende lægemidler, for hvilke der er truffet afgørelse om meddelelse af tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris efter § 152, stk. 5, i samme lov.

Det er med bemyndigelsen hensigten at fastsætte nærmere regler for proceduren for virksomhedens ansøgning til Lægemedelstyrelsen om tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren ved bekendtgørelse vil bemyndige Lægemedelstyrelsen til at fastsætte tidsfrister for virksomhedernes tilkendegivelse til Lægemedelstyrelsen af, at virksomheden ønsker at forhandle med Amgros I/S om en fortrolig pris, samt for virksomhedernes indmelding af den forhandlede fortrolige pris samt eventuelt yderligere relevante aftalebetingelser til Lægemedelstyrelsen for lægemidler, der undergår revurdering af tilskudsstatus.

Det er videre med bemyndigelsen hensigten at fastsætte nærmere regler for Lægemedelstyrelsens meddelelse af tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, herunder hvilke kriterier Lægemedelstyrelsen skal lægge til grund for afgørelsen herom.

Forslaget forudsætter, at indenrigs- og sundhedsministeren

ved bekendtgørelse fastsætter regler om, at Lægemiddelstyrelsen ikke vil skulle undlade at meddele generelt tilskud til et lægemiddel på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, selvom det vurderes, at der er en overvejende økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Det er regionerne, der vil skulle vurdere, om der skal indgås en aftale mellem Amgro I/S og virksomheden om en fortrolig pris.

Det vil betyde, at regionerne i vurderingen af, om der vil skulle indgås en aftale mellem Amgro I/S og virksomheden om en fortrolig pris, i relevant omfang kan lægge til grund, om der er en økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes til personer uden for tilskudsklausulen. Såfremt den samlede vurdering er positiv, vil Lægemiddelstyrelsen ikke som ved behandlingen af ansøgninger om generelt tilskud efter § 152, stk. 1, i samme lov skulle undlade at meddele generelt tilskud, hvis det vurderes, at der er en overvejende økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Det forventes med det foreslåede, at der vil blive meddelt tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris i 3-5 tilskudsprocesser årligt. Det er videre med bemyndigelsen hensigten at fastsætte nærmere regler om regionernes indberetninger til Sundhedsdatastyrelsen vedrørende lægemidler,

som er meddelt tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Hensynet bag bemyndigelsen er, at der vil kunne blive tilvejebragt den fornødne hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen vil kunne modtage og behandle data om den forhandlede fortrolige pris, herunder om virksomhedernes betaling af den samlede rabat til regionerne.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.1.

#### *Til § 2*

Det foreslås, 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.

## 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 *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. Den forhandlede fortrolige prisreduktion betales af virksomheden til regionerne og udbetales ikke til borgerne.«

2. I § 154 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ansøgningsproceduren og meddelelse af tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris efter § 152, stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om regionernes indberetninger til Sundhedsdatastyrelsen vedrørende lægemidler for hvilke der er truffet afgørelse om meddelelse af tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris efter § 152, stk. 5.«