



Bilag: Hørings svar vedr. lovforslag om mulighed for tildeling af tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris i tilskudssystemet

Indholdsfortegnelse

Bilag 1: ALK-Abelló	1
Bilag 2: AmgroS I/S	5
Bilag 3: Bristol Myers Squibb	6
Bilag 4: Danmarks Apotekerforening	8
Bilag 5: Danmarks Farmaceutiske Selskab	10
Bilag 6: Dansk Erhverv	11
Bilag 7: Dansk Industri	16
Bilag 8: Dansk Selskab for Almen Medicin	19
Bilag 9: Danske Patienter	20
Bilag 10: Danske Regioner	24
Bilag 11: Foreningen for Parallelimportører af Medicin	27
Bilag 12: Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler	32
Bilag 13: Lægemedelindustriforeningen	35
Bilag 14: Psoriasisforeningen	40



ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Denmark

T (+45) 4574 7576
W alk.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
sum@sum.dk
vln@sum.dk
[lbje@sum.dk](mailto:lbie@sum.dk)

Hørings svar til forslag om ændring af sundhedsloven

Titel: Lov om ændring af sundhedsloven (Mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet)
Afsender: ALK Nordic
Sagsnr.: 2024 - 7335
Dok. nr.: 176614
Dato: 13. december 2024

Indledning

Vi ønsker at takke for muligheden for at kommentere det foreslåede lovforslag vedrørende forhandling af fortrolige priser på udvalgte lægemidler i tilskudssystemet. Vi har gennemgået forslaget og de tilknyttede bemærkninger grundigt og ønsker at fremhæve følgende:

1. Overordnet støtte til fleksibilitet i prisfastsættelse

Vi bifalder initiativet til at introducere en mere fleksibel model for prisfastsættelse og tilskud på lægemidler samt muligheden for at forhandle fortrolige priser.

2. Parallelimportens rolle

Vi kan ikke støtte, at parallelimporterede lægemidler ikke er fuldt ud omfattet af denne ordning. Hvis parallelimportører ikke pålægges de samme vilkår for tilbagebetaling af prisdifferencer, skaber det en ulige konkurrencesituation, der kan skade danske producenter og reducere tilskyndelsen til ny innovation.

3. Omfang og transparens af revurderingsprocesser

Det er noteret, at lovforslaget indebærer muligheden for at forhandle fortrolige priser afgrænset til tre situationer i forbindelse med en tilskudsvurdering;

- 1) Nye, dyre lægemidler, hvor der ansøges om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.
- 2) Lægemidler, hvor Lægemiddelstyrelsen foretager en revurdering af tilskudsstatus.
- 3) Lægemidler, hvor behandlingen af et sygdoms område besluttet udlagt fra sygehus til praksissektoren.

Det er vigtigt at pointere, at revurderingskriterier bør være klare og transparente for alle berørte parter, inklusive virksomheder og interessenter.

Der bør skabes gennemsigtighed i, hvilke terapiområder der udvælges for revurdering. Vi opfordrer til, at processen for udvælgelse og revurdering deles løbende med berørte parter for at sikre fair konkurrencevilkår og minimal usikkerhed på markedet.

4. Virkningen på prisstruktur og handelsvilkår

Det foreslåede system ligger op til, at man ikke piller ved de officielle priser AIP/AUP. Den normale kutyme er, at grossist og lægemiddelfirmaer forhandler en %-margin af AIP for at grossisten distribuerer lægemidler til apotekerne. Samtidig modtager apotekerne omkostningsbegrundet rabatter fra grossisterne målt på deres indkøb ud fra AIP. Vi anbefaler, at det sikres, at dette ikke fører til uhensigtsmæssige forvridninger i forhandlingsprocessen mellem lægemiddelfirma og ovennævnte aktører.

5. Forventninger til implementering og evaluering

Vi anerkender, at lovforslaget indføres som en tidsbegrænset ordning fra 2025-2028 og støtter, at der løbende foretages erfaringsopsamlinger og evalueringer.

6. Særlige betragtninger for Allergen immunterapi (AIT) til behandling af ukontrolleret allergisk rhinitis

Som nævnt i bemærkningerne kan allergivaccination (AIT) potentielt blive påvirket af revurderinger og ordningen for fortrolige priser. Vi vil gerne understrege:

- Behovet for at beskytte allergen immunterapi status som en veldokumenteret behandling af allergisk rhinitis og astma med langsigtede sundhedsøkonomiske fordele.ⁱ
- En differentieret tilgang, der tager højde for behandlingens unikke værdi i forhold til behandling af allergi & astma og dermed forbedring af livskvalitet.

7. Bekymring for lovens begrænsning i omkostningsbesparelse

Vi bemærker med bekymring, at loven ikke tillader højere medicinomkostninger, selv når det kan føre til besparelser i det samlede sundhedsbudget eller samfundsøkonomien. Dette kan forhindre anvendelsen af innovative lægemidler, der på sigt kunne reducere behovet for dyrere behandlinger eller indlæggelser.

Afslutning

Vi støtter lovforslagets målsætning om at sikre økonomisk ansvarlighed og patientadgang til vigtige lægemidler. Dog finder vi det nødvendigt at påpege, at den foreslåede lovgivning indeholder elementer, der kan have utilsigtede konsekvenser:

1. **Manglende mulighed for højere medicinomkostninger i særlige tilfælde:** Loven forhindrer højere medicinomkostninger, selv når dette potentielt kan føre til betydelige besparelser for det samlede sundhedsbudget eller samfundsøkonomien. Dette risikerer at udelukke særlige behandlinger, som på lang sigt kan reducere omkostninger og forbedre livskvalitet og produktivitet hos patienterne.
2. **Parallelimportens skæve vilkår er uacceptable:** Den nuværende tilgang skaber en ulige konkurrencesituation, der kan skade danske producenter og reducere tilskyndelsen til ny innovation. Vi opfordrer til, at parallelimportører pålægges samme regler som øvrige aktører i lovforslaget.

Vi anbefaler, at der foretages en grundig evaluering af lovens effekt under implementeringen, og at der løbende tages højde for både økonomiske og samfundsmæssige konsekvenser.

Om ALK

ALK er en global, specialiseret medicinalvirksomhed med fokus på allergi og allergisk astma. Virksomheden markedsfører allergi-immunterapi og andre produkter og serviceydelser til mennesker med allergi og allergilæger. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm, beskæftiger omkring 2.700 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Med venlig hilsen



Mark Aagren
Senior Director, Global Market Access & Public Affairs

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm

Referencer:

ⁱ Dansk Selskab for Allergologi: Allergen Immunoterapi National Behandlingsvejledning, december 2021.

Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2024. Updated May 2024. Available from: www.ginasthma.org.

GRAZAX® produktresumé

ACARIZAX® produktresumé

ITULAZAX® produktresumé

ALK 108 produktresumé. *Betula verrucosa* injektionsvæske, suspension, s.c. (Alutard SQ)

ALK 225 produktresumé. *Phleum pratense* Injektionsvæske, suspension til subkutan anvendelse (Alutard SQ).

ALK 503 produktresumé. *Dermatophagoides pteronyssinus* Injektionsvæske, suspension, s.c. (Alutard SQ).

ALK 553 produktresumé. Hundehår. Injektionsvæske, suspension (Alutard SQ).

ALK 555 produktresumé. Kattehår. Injektionsvæske, suspension (Alutard SQ).

ALK 801 produktresumé. Bigift, *Apis mellifera*. Injektionsvæske, suspension, s.c. (Alutard SQ).

ALK 802 produktresumé. Hvepegift, *Vespula* spp. Injektionsvæske, suspension, s.c. (Alutard SQ).

Stephen R Durham, Waltraud Emminger, Alexandet Kapp, and others: SQ-standardized sublingual grass immunotherapy: confirmation of disease modification 2 years after 3 years of treatment in a randomized trial. *J Allergy Clin Immunol.* 2012 Mar;129(3):717-725.e5. doi: 10.1016/j.jaci.2011.12.973. Epub 2012 Jan 29.

J Christian Virchow, Vibeke Backer, Piotr Kuna, and others: Efficacy of a House Dust Mite Sublingual Allergen Immunotherapy Tablet in Adults With Allergic Asthma: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2016 Apr 26;315(16):1715-25. doi: 10.1001/jama.2016.3964.

Pascal Demoly, Waltraud Emminger, Dorte Rehm and others: Effective treatment of house dust mite-induced allergic rhinitis with 2 doses of the SQ HDM SLIT-tablet: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial. *J Allergy Clin Immunol.* 2016;137:444-51.

Erkka Valvovirta, Thomas H Petersen, Teresa Piotrowska and others: Results from the 5-year SQ grass sublingual immunotherapy tablet asthma prevention (GAP) trial in children with grass pollen allergy, *J Allergy Clin Immunol.* 2018 Feb;141(2):529-538.e13. doi: 10.1016/j.jaci.2017.06.014. Epub 2017 Jul 6.

Tilo Biedermann, Piotr Kuna, Petr Panzner and other: The SQ tree SLIT-tablet is highly effective and well tolerated: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial. *J Allergy Clin Immunol.* 2019 Mar;143(3):1058-1066.e6. doi: 10.1016/j.jaci.2018.12.1001.

Graham Roberts, Oliver Pfaar, and others: EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis. *Allergy*, vol. 73, no. 4, p. 765–798, 2018.

L Jacobsen, B Niggemann, S Dreborg and others. Specific immunotherapy has long-term preventive effect of seasonal and perennial asthma: 10-year follow-up on the PAT study. *Allergy* 2007; 62: 943–948. DOI: 10.1111/j.1398-9995.2007.01451.x



Indenrigs- og sundhedsministeriet
sum@sum.dk
Att: vln@sum.dk og lbje@sum.dk

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark
T +45 88713000
F +45 88713008
Amgros@amgros.dk
www.amgros.dk

13. december 2024
SNI

Amgros hørings svar til udkast til ændring af sundhedsloven om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet

Amgros har den 15. november 2024 modtaget udkast til ændring af sundhedsloven fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Vi anerkender vigtigheden af lovforslaget, der skal muliggøre forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet. Som en central aktør i den konkrete opgave er det afgørende, at vi inddrages i processen, og vi værdsætter den hidtidige dialog om muligheden for at opnå besparelser på tilskudsmedicin.

Vi ser positivt på forslaget om, at Lægemiddelstyrelsen i en treårig forsøgsperiode kan træffe tilskudsafgørelser baseret på forhandlede fortrolige priser, da dette kan fremme bedre økonomisk bæredygtighed i det danske sundhedsvæsen. Amgros har lang og god erfaring med forhandling af fortrolige priser på sygehusmedicin, som vil kunne overføres i den tilsvarende opgave vedrørende medicin i primærsektoren.

I Amgros læner vi os i øvrigt op ad Danske Regioners hørings svar, som vi er meget enige i.

Vi ser frem til det videre samarbejde med de involverede parter.

Med venlig hilsen

Flemming Sonne, administrerende direktør

Søs Nielsen, seniorrådgiver

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Teamleder Victoria Nellemann
Departementet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

13. december 2024

Høringssvar til udkast til lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet

Bristol Myers Squibb Danmark (BMS) er overordnet meget positive over, at der nu åbnes op for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet, om end det kun er som en forsøgsordning. Forsøgsordningen rummer mulighed for, at flere patienter kan få adgang til innovative behandlinger, hvilket i sig selv er meget positivt. Derfor bakker vi op om intentionen i forslaget.

Samtidig er det også vigtigt at understrege, at hele forudsætningen for forsøgsordningen hviler på lægemiddelvirksomhedernes aktive medvirken. Og det er baggrunden for, at Bristol Myers Squibb har valgt at bidrage med sit eget høringssvar.

Vores beskedne håb er, at følgende bemærkninger kan indgå i vurderingen og tilpasningen af lovforslaget:

- A | Det er helt og aldeles afgørende for lægemiddelvirksomhedernes medvirken i forsøgsordningen, at der aldrig kan stilles spørgsmålstegn ved konfidentialiteten i ordningen. I bemærkningerne til udkastet til lovforslaget nævnes konfidentialitet også, men det er alligevel nødvendigt for os at understrege det.

- B | Det understreges tydeligt i bemærkningerne, at forsøgsordningen indføres "under forudsætning af, at den forhandlede prisreduktion vurderes at lede til lavere regionale udgifter til tilskudsmedicin". Det fremgår imidlertid ikke, hvordan man vil vurdere, om ordningen fører til lavere regionale udgifter. Og da det samtidig fremgår, at ordningen skal give mulighed for, at man kan udlægge lægemidler fra sygehussektoren til behandling i praksissektoren, vil der kunne opstå situationer, hvor ordningen medfører, at patienterne i praksissektoren tilbydes lægemidler, som ikke har været tilgængelige tidligere. Det må alt andet lige medføre merudgifter, der muligvis opvejes af besparelser på hospitalsmedicin. Men denne besparelse vil ikke indgå i vurderingen, fordi den kun omfatter regionale udgifter til tilskudsmedicin. På denne baggrund anbefaler BMS, at det præciseres, at udgifterne til nogle lægemidler kan stige, mens omkostningerne til andre lægemidler i ordningen vil falde, og dermed forhåbentligt mere end opveje udgiftsstigninger. Vurderingen af de lavere udgifter bør endvidere omfatte regionernes samlede udgifter til lægemidler, herunder

hospitalsmedicin, for at give et retvisende billede.

- C | Det fremgår af udkastets bemærkninger, at man i forbindelse med økonomiaftalen for 2025 aftalte, at ordningen skal kunne benyttes i forbindelse med 3-5 tilskudsprocesser om året. Vi vil anbefale, at man i stedet for at fokusere på et antal tilskudsprocesser, tager udgangspunkt i samlede sygdomsområder, og inviterer relevante lægemiddelvirksomheder til at byde ind med fortrolige rabatter. Dette vil sikre, at lægerne kan vælge mellem flere produkter, og dermed give patienten det produkt, der passer bedst til pågældende. Dermed undgår man, at praksissektoren skal behandle alle med en "one-size-fits-all" tilgang.

Vi vil ikke undlade at nævne, at psoriasis-området efter vores opfattelse vil være særligt velegnet til at deltage i forsøgsordningen. Der er nemlig mange patienter, der ikke er tilknyttet hospitalerne, og som har et ikke opfyldt behandlingsbehov. Disse patienter vil have stor gavn af et bredere udvalg af systemiske behandlinger, hvilket det både patientforeningen og behandlere efter vores opfattelse er enige i

Det kan de få ved at de såkaldte biologiske behandlinger gøres tilgængelige hos praktiserende dermatologer, hvilket de desuden tidligere har været, men for at omkostningsbegrænse valgte man at forbeholde disse behandlinger hospitalet. Denne tilgang er imidlertid forældet, da flere af disse nu ikke er patentbeskyttet, og der er prisbillige biosimilære alternativer til rådighed. Derfor er psoriasis et område, hvor man kan gøre hospitalsmedicin tilgængelig hos praktiserende dermatologer med stor effekt for mange patienter uden, at det efter vores opfattelse, vil konflikte med målsætningen om, at ordningen samlet set ikke må medføre øgede omkostninger for regionerne.

Vi håber, at behandlingen af dette vigtige udkast til lovforslag vil komme til at afspejle de forslag og synspunkter, som vi har fremsat i dette høringssvar.

Med venlig hilsen

Anders Thelborg
General Manager
Bristol Myers Squibb Danmark
+45 30 65 55 70
anders.thelborg@bms.com

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Mail til SUM@sum.dk, VLN@sum.dk, LBJE@sum.dk

13-12-2024
BNW/412/00104

Svar på høring om forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 15. november 2024 sendt lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet i offentlig høring.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at afgive hørings svar.

Lovforslaget følger op på aftale om regionernes økonomi for 2025, hvor Regeringen og Danske Regioner indgik aftale om, at der bør indføres mulighed for, at regionernes indkøbsorganisation, Amgros, kan forhandle fortrolige priser på udvalgte lægemidler i tilskudssystemet.

Formålet med lovforslaget er at muliggøre, at der kan gives generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

Apotekerforeningen har noteret sig, at *“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”*.

Apotekerforeningen lægger således til grund, at lovforslaget ikke vil påvirke arbejdsgangene på apotekerne herunder oplysningerne i Medicinpriser og tilskudsberegningen, og at den fortrolige rabatpris heller ikke vil påvirke apotekets registrerede omsætning og avanceberegning, som fortsat vil skulle beregnes ud fra den officielle listepriis.

Apoteket skal med ordningen fortsat udlevere det billigste lægemiddel i en gruppe af lægemidler. Dette kan dog afviges, hvis medicinbrugeren forlanger at få udleveret det anviste lægemiddel, eller hvis receptudstederen udtrykkeligt har anført på recepten, at der ikke må ske substitution.

Apotekerforeningen lægger til grund, at disse lovlige afvigelser også gælder for lægemidler omfattet af det aktuelle lovforslag.

Apotekerforeningen har noteret sig, at muligheden for at yde tilskud på baggrund af en fortrolig pris forventes benyttet i forbindelse med 3-5 tilskudsprocesser årligt i en afgrænset periode på 3 år med henblik på at indsamle erfaringer.

Apotekerforeningen opfordrer til, at der ved periodens afslutning foretages en grundig evaluering, og at bl.a. apotekernes erfaringer med den nye ordning indgår i evalueringen.

I de tilfælde, hvor forhandling af en fortrolig pris skal muliggøre en øget udbredelse af nye, innovative lægemiddelbehandlinger i primærsektoren kan Apotekerforeningen imidlertid være bekymret for, om det i lovforslaget beskrevne kriterium om, at tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris efter forslaget skal vurderes at lede til lavere regionale udgifter til tilskudsmedicin, vil hæmme en øget udbredelse af nye innovative lægemidler i primærsektoren.

Hvis helt nye innovative lægemidler gives tilskud og tages i brug i primærsektoren, synes dette umiddelbart at forøge regionernes tilskudsudgifter, medmindre den forhandlede fortrolige pris på et nyere innovativt lægemiddel sættes lavere end prisen på ældre, eksisterende tilskudsberettigede lægemiddelbehandlinger, som de nye lægemidler måtte erstatte brugen af.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen
Vice.adm. direktør



Høringsvar vedr. udkast til lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet.

Danmarks Farmaceutiske Selskab takker for høringsmuligheden og bifalder lovforslaget uden yderligere bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen

Sektion for Klinisk Farmaci på vegne af

Danmarks Farmaceutiske Selskab



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 13. december 2024

Dansk Erhvervs høringssvar til lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet

Dansk Erhverv har den 15. november 2024 modtaget høring over udkast til lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet (ændring af sundhedsloven). Dansk Erhverv takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et sikkert og effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng den forskende lægemiddelin-
dustri, herunder danske og internationale originalproducenter af lægemidler, der opererer i Danmark.

Generelle bemærkninger

Med lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i medicintilskudssystemet, sigtes der mod at etablere en forsøgsordning, hvor ansøgninger om generelt eller generelt klausuleret medicintilskud kan baseres på en fortrolig pris. Forsøgsordningen vil løbe i perioden 1. juli 2025 – 30. juni 2028 og omhandle 3-5 lægemidler årligt.

Det fremgår af lovforslaget, at lægemidler, der kan kandidere til ordningen, 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.

Nye, dyre lægemidler defineres i lovforslaget, som lægemidler uden generisk konkurrence eller biosimilære 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.

Dansk Erhverv er som udgangspunkt positiv over for lovforslaget. Det er dog vanskeligt at se relevansen, når der samtidig er en meget stram budgetrestriktion indarbejdet. Det vil gøre ordningen meget lidt relevant for nye, innovative lægemidler og dermed forpasses et potentielt virkningsfuldt redskab til at få mere innovation ud i primærsektoren.

Dansk Erhverv støtter ligeledes bestræbelserne på at muliggøre brug af fortrolige priser i medicintilskudssystemet. Fortrolige priser er et virkningsfuldt redskab, der kan sikre patienter

adgang til innovativ behandling på vilkår, der er forenelige med de hensyn, som det offentlige og lægemiddelindustrien hver især må tage. Fortrolige priser kan fremme sundhedsvæsenets ambition om, at danske patienter får hurtig adgang til nye og innovative lægemidler. Tilskudsbeslutninger baseret på fortrolige priser kan dermed også understøtte ambitionerne om at skabe rammerne for, at flere patienter kan fastholdes i behandling i det nære sundhedsvæsen, så dyre og kapacitetskrævende sygehusindlæggelser mindskes.

Desværre må Dansk Erhverv konstatere, at den forslåede forsøgsordning kun i ringe grad kan forventes at bidrage til at indfri målet om fremme adgangen til ny og innovativ medicin i det nære sundhedsvæsen.

Specifikke bemærkninger

Dansk Erhverv hæfter sig særligt ved tre specifikke forhold ved forsøgsordningen, som vil forhindre, at adgangen til nye og innovative lægemidler fremmes ved brug af fortrolige priser.

1. *Der kan ikke ansøges om tilskud under forsøgsordningen, hvis tilskuddet vurderes at øge medicintilskudsudgifterne.*

Hvis ordningen har til formål at fremme patienternes adgang til ny og innovativ medicin, er det Dansk Erhvervs synspunkt, at man bør modificere kravet om, at der ikke kan ansøges om tilskud under forsøgsordningen, hvis tilskuddet vurderes at ville øge medicintilskudsudgifterne.

Samtidig pålægges originalproducenten at kompensere regionerne for den del af salget, der stammer fra parallelimport. Dansk Erhverv har svært ved at se logikken og rimeligheden heri.

Med lovforslaget stilles der desuden krav om, at en regional udpeget repræsentant skal vurdere om et tilskud under ordningen vil forøge medicintilskudsudgifterne. Hvis repræsentanten vurderer, at et tilskud kan øge medicintilskudsudgifterne, er det ikke muligt at ansøge om tilskud baseret på en fortrolig pris.

Kravet om, at et lægemiddel ikke kan ansøge om tilskud med en fortrolig pris, hvis det vurderes at ville øge tilskudsudgifterne vil de facto forhindre, at der ansøges om tilskud til nye innovative lægemidler under ordningen. Kravet eliminerer muligheden for, at innovation belønnes og underminerer dermed også lægemiddelindustriens incitament til at lade nye innovative lægemidler indgå i ordningen.

Dansk Erhverv konstaterer, at et sådant krav heller ikke gør sig gældende, når de svenske eller norske myndigheder baserer et tilskud på en fortrolig pris. Kravet bryder grundlæggende med de principper, der gør sig gældende i det ordinære medicintilskudssystem baseret på listepreiser, hvor reglerne rummer mulighed for at belønne innovation, idet myndighederne skal vurdere om lægemidlets pris er i overensstemmelse med dets behandlingsmæssige værdi.

Dansk Erhverv stiller sig undrende over disse restriktive krav for en ordning, der generelt sigter mod at skabe adgang til medicin på mere favorable vilkår for det offentlige.

Det er en generel ambition med det danske sundhedsvæsen og med en kommende sundhedsreform, at patienter har hurtig adgang til de mest effektive og sikre behandlinger samtidig med, at man sikrer mest mulig sundhed for pengene. Generelle rammeløft og skærpet priskonkurrence vil også i de kommende år sikre et vist råderum til investeringer i nye og innovative lægemidler i det danske sundhedsvæsen.

Sundhedsvæsenet vil alt andet lige få mere sundhed for pengene, hvis investeringer i nye og bedre behandlingsmuligheder baseres på fortrolige priser frem for listepriser. Fortrolige priser kan ligeledes have en arbejdskraftsfrigørende effekt, når en række sygdomme kan behandles hos enten privatpraktiserende læger eller speciallæger og dermed holde patienterne ude af sygehuse. Potentialet bliver dog stærkt begrænset med kravet om, at der kan ikke ansøges om tilskud under forsøgsordningen, hvis tilskuddet vurderes at øge medicintilskudsudgifterne. Forsøgsordningen bør derfor justeres og indrettes til også at kunne omfatte nye og innovative lægemidler.

Ønsker man med lovforslaget at skabe bedre adgang til nye og innovative lægemidler og samtidigt fastholde en bæredygtig udgiftsudvikling, bør man fjerne kravet om at en tilskudsansøgning baseret på en konfidentiel pris ikke må øge medicintilskudsudgifterne. Man kan i den forbindelse overveje om det ikke er mere hensigtsmæssigt at lade den regionale repræsentant vurdere budgeteffekten af en tilskudsansøgning baseret på konfidentiel pris, med henblik på at vurderingen kan indgå i beslutningsgrundlaget for den konkrete tilskudsafgørelse. Udgiftsudviklingen vil som hidtil forsat blive kontrolleret via de konkrete tilskudsafgørelser, men på et styrket grundlag for prioriteringerne.

- 2. Forsøgsordningen giver ikke mulighed for at fastsætte et loft over antallet af patienter, der kan behandles til en aftalt fortrolig pris.*

Punkt to indebærer, at ordningen ikke har et redskab til at håndtere risikoen for et økonomisk irrationelt forbrug og den deraf følgende budgetusikkerhed for det offentlige. Dansk Erhverv mener derfor, at forsøgsordningen bør rumme mulighed for at fastsætte et behandlingsloft.

Den manglende mulighed for at fastsætte et behandlingsloft må forventes at indebære en kraftig indskrænkning af nye innovative lægemidler, der kan opnå tilskud under den nye ordning. Nye innovative lægemidler anvendes i dag typisk som 2. linje, 3. linje eller 4. linje behandling. For disse lægemidler, er der en iboende risiko for, at de anvendes tidligere i behandlingslinjen, end tiltænkt af myndighederne, og dermed også risiko for et økonomisk irrationelt forbrug. Risikoen for irrationelt forbrug er i

dag den næstmest anvendte begrundelse for, at et lægemiddel ikke tildeles/oprethol-
der tilskud.

Med lovforslaget foreslås i stedet, at en regional repræsentant skal vurdere risikoen
for økonomisk irrationelt forbrug, og inddrage denne vurdering i den samlede vurde-
ring af om et tilskud vil medføre øgede offentlige udgifter til medicintilskud. Det er en
vurdering, der for nye innovative lægemidler vil være behæftet med stor usikkerhed
og i sidste ende i høj grad baseret på mavefornemmelser.

I lovforslaget begrundes den manglende mulighed for at kombinere en fortrolig pris
med en aftale om et behandlingsloft med, at den nuværende forsøgsordning om gene-
relt klausuleret tilskud baseret på vilkår om risikodeling giver mulighed for at basere
et tilskud på en kombination af en listepriis og et fastsat behandlingsloft. Det står ikke
Dansk Erhverv klart, hvorfor dette forhold blokerer for, at behandlingslofter baseret
på fortrolige priser kan være en del af en kommende forsøgsordning. Den eksiste-
rende forsøgsordning er lukket for nye ansøgninger og er kun anvendt til at tildele et
enkelt lægemiddel tilskud. Erfaringerne fra denne ordning vil således under alle om-
stændigheder være stærkt begrænsede.

Der er en iboende risiko for et økonomisk irrationelt lægemiddelforbrug for langt ho-
vedparten af nye lægemidler, men risikoen er vanskelig at vurdere. Aftaler om be-
handlingslofter kan medvirke til at begrænse lægemiddeludgifterne og give det offent-
lige budgetsikkerhed i forhold til udviklingen af medicintilskudsudgifterne. Dansk Er-
hverv mener derfor, at lovforslaget bør rumme mulighed for, at en aftale om en konfi-
dentiel pris kombineres med en aftale om et fastsat behandlingsloft.

3. *Det foreslås at fastsætte regler om, at fortroligheden af den forhandlede pris ophæ-
ves forud for, at lægemidlet forventes at blive udsat for generisk konkurrence.*

Oplysninger om patentudløb opfattes af den forskende lægemiddelindustri som for-
retningshemmeligheder og Dansk Erhverv har vanskeligt ved at forstå nødvendighe-
den af, at transparens knyttes til oplysninger, der kan relateres til et lægemiddels pa-
tentudløb. Dansk Erhverv foreslår, at formuleringen ændres til f.eks. ”fortroligheden
om den forhandlede pris ophæves, når lægemidlet udsættes for generisk konkur-
rence”.

Den foreslåede strukturering af forsøgsordningen vil indebære, at ordningen helt
overvejende vil finde anvendelse på lægemidler, der udlægges fra sygesektoren til
primærsektoren. Ordningen kan ikke forventes anvendt til nye innovative lægemidler,
der ikke allerede i dag er omfattet af den generelle tilskudsordning.

Det fremgår desuden af lovforslagets bemærkninger, at ”det forventes, at indenrigs-
og sundhedsministeren i medfør af den gældende § 154, stk. 1, i sundhedsloven fast-
sætter regler om, at fortroligheden af den forhandlede pris ophæves forud for, at læ-
gemidlet forventes at blive udsat for generisk konkurrence. Formuleringen skaber

usikkerhed om de signaler, som myndighederne sender i markedet i forhold til oplysninger, som af den forskende lægemiddelindustri opfattes som forretningshemmeligheder. Med henblik på at eliminere en utilsigtet barriere bør formuleringen præciseres. Det kunne igen f.eks. være ”fortroligheden om den forhandlede pris ophæves, når lægemidlet udsættes for generisk konkurrence”.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af høringssvaret.

Med venlig hilsen

Sarah Lindegaard

Fagchef for life science

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Victoria Nellemann og Line Brøns Jensen
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Høringssvar fremsendt pr. e-mail til:
sum@sum.dk samt vln@sum.dk og
lbe@sum.dk

Dansk Industris høringssvar vedrørende udkast til lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet

DI har den 15. november 2024 modtaget høring fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende Lov om ændring af sundhedsloven (Mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet).

Lovforslaget har til formål at afprøve muligheden for at forhandle fortrolige priser i tilskudssystemet med henblik på at understøtte bedre adgang for danske patienter til udvalgte nye apoteksforbeholdte lægemidler.

DI noterer sig, at der er tale om en forsøgsordning over tre år, hvor der forventes 3-5 tilskudsprocesser pr. år.

DI noterer sig samtidig, at det forudsættes at differencen mellem den forhandlede fortrolige pris og den officielle listepriis – herunder parallelimporterede og -distribuerede lægemidler - vil blive tilbagebetalt af virksomhederne til regionerne med henblik på at reducere regionernes tilskudsudgifter.

DI noterer sig særligt, at lovforslaget forudsætter, at den forhandlede prisreduktion vurderes at lede til lavere regionale udgifter til tilskudsmedicin. Mao. at der alene kan indgås en aftale mellem Amgros og en virksomhed, hvis det vurderes, at den fortrolige pris vil bidrage til at nedbringe regionernes samlede udgifter til tilskudsmedicin.

Herudover noterer DI, at muligheden for at forhandle fortrolige priser er afgrænset til 3 situationer. For det første nye, dyre lægemidler, hvor der ansøges om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. For det andet lægemidler, hvor der foretages en revurdering af tilskudsstatus. For det tredje lægemidler, hvor behandlingen af et sygdomsområde besluttet udlagt fra sygehus- til praksissektoren.

Dansk Industris bemærkninger til lovforslaget

DI bakker op om lovforslagets formål om at afprøve muligheden for at forhandle fortrolige priser i tilskudssystemet med henblik på at understøtte bedre adgang for danske patienter til udvalgte nye apoteksforbeholdte lægemidler. Et formål der også må kunne forventes at bidrage positivt i forhold til udviklingen af det nære sundhedsvæsen.

Det er imidlertid DI's vurdering, at lovforslaget i sin nuværende udformning vil have klare begrænsninger i forhold til at opnå sit formål om at understøtte bedre adgang for danske patienter, særligt når det kommer til at øge adgangen til nye innovative lægemidler.

For det første må forudsætningen om, at den forhandlede fortrolige pris skal vurderes at lede til lavere regionale udgifter til tilskudsmedicin forventes at være en væsentlig hæmsko for forsøgsordningens succes.

Denne forudsætning giver ikke incitament for lægemiddelvirksomheder til at medvirke i forsøgsordningen med nye innovative lægemidler. Samtidig må forudsætningen også siges at være en afvigelse set i forhold til det eksisterende medicintilskudssystem.

Følgelig vil DI opfordre til, at man genovervejer forudsætningen om, at det alene er muligt at indgå i forsøgsordningen såfremt det vurderes, at det vil føre til lavere regionale udgifter til tilskudsmedicin. Man bør i stedet anlægge en mere helhedsorienteret tilgang i vurderingen af omkostningerne for regionerne. Dette med henblik på at opnå lovforslagets formål om bedre adgang for danske patienter til nye apoteksforbeholdte lægemidler.

For det andet vil DI foreslå, at man overvejer muligheden for at indarbejde et loft over antallet af patienter (risikodeling), der kan modtage behandling i forbindelse med en konkret aftale mellem Amgro og en virksomhed.

Dette vil give regionerne et bedre grundlag for vurdere budgetimplikationerne ved en konkret aftale. Det behøves ikke at være et krav, men en mulighed, som parterne kan anvende, hvor det findes hensigtsmæssigt.

Endelig skal det bemærkes, at formuleringen på side 13 i lovforslagets bemærkninger vedrørende ophævelse af fortroligheden af den forhandlede pris forud for, at lægemidlet forventes at blive udsat for generisk konkurrence, kan give usikkerhed om, hvornår ophævelsen af fortroligheden rent faktisk vil finde sted.¹ DI vil på den baggrund opfordre til en præcisering af formuleringen.

Samlet set finder DI ideen om at anvende fortrolige priser i tilskudssystemet til at understøtte bedre adgang for danske patienter til udvalgte nye apoteksforbeholdte lægemidler formålstjenligt.

¹ "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 de foreslåede justeringer af forsøgsordningen er der i DI's optik potentiale for at høste erfaringer, der kan være med til at understøtte behandlingen af danske patienter og dermed generelt det danske sundhedsvæsen.

Med venlig hilsen

Peter Arnt Nielsen
Chefkonsulent, DI Life Science

København, den 10. december 2024

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringsvar vedr. lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet

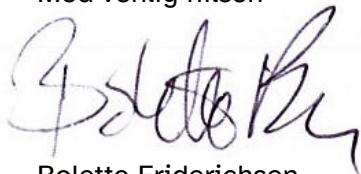
Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at afgive høringsvar til lovforslaget om fortrolige prisforhandlinger i tilskudssystemet.

DSAM anerkender nødvendigheden af at sikre regionernes økonomi og forhandle fordelagtige priser på lægemidler. Vi ser det imidlertid som dybt problematisk, at dette skal ske gennem en ordning, der bygger på hemmeligholdelse. Hemmelighed i forvaltningen er en uacceptabel praksis, som undergraver borgernes ret til indsigt i, hvordan skattemidler bruges.

Den nylige afsløring af Novo Nordisks krav om offentlig støtte via tilskudssystemet for at sænke prisen på Ozempic (1) og regionernes kaotiske håndtering (2) viser tydeligt, hvorfor gennemsigtighed er afgørende. En model med fortrolige priser vil kun bidrage til at øge mistilliden til lægemiddelprissætning og undergrave offentlighedens tillid til tilskudsordninger. Hemmelighedskræmmeri i tilskudssystemet risikerer også at svække fagligheden i almen praksis, da lægers medicinvalg kan blive påvirket af uklare økonomiske hensyn frem for patientens bedste. Dette kan få alvorlige konsekvenser for behandlingskvaliteten.

DSAM opfordrer kraftigt til, at lovforslaget genovervejes. En løsning, der sikrer fuld gennemsigtighed og offentlig kontrol, er nødvendig for at opretholde både faglighed og tillid i sundhedsvæsenet.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

Referencer:

1. <https://www.bt.dk/sundhed/ny-afsloering-novo-nordisk-kraevede-statsligt-tilskud-for-at-saenke-prisen-paa>
2. <https://sundhedstinget.dk/kristians-klumme/517-regionerne-gik-i-total-panik-patienterne-i-almen-praksis-betaler-prisen.html>



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

E-mail: sum@sum.dk, vln@sum.dk og lbje@sum.dk

Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet)

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar på det fremsendte lovforslag om muligheden for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet.

Med lovforslaget indføres en treårig forsøgsordning, hvor Amgro på vegne af regionerne kan forhandle fortrolige priser på lægemidler i tilskudssystemet. Differencen mellem den officielle listepriis og den forhandlede pris tilfalder regionerne, og patienterne vil fortsat betale og få beregnet tilskud på baggrund af listepriisen. De forhandlede rabatter medfører således ikke en besparelse for den enkelte patient. Det fremgår dog af lovforslaget, at den foreslåede ordning vil muliggøre, at der gives tilskud til lægemidler, der ellers ikke ville leve op til kriterierne herfor. Dette vil i sagens natur være en væsentlig fordel for patienterne.

Muligheden for forhandling af fortrolige priser er afgrænset til 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 foretager en revurdering af tilskudsstatus, og 3) lægemidler, hvor behandlingen af et sygdoms område besluttet udlagt fra sygehus- til praksissektoren.

Danske Patienter bakker op om, at der afsøges nye metoder, som kan gøre nye, innovative lægemidler tilgængelige for patienterne. Vi mener imidlertid også, at ordningen indebærer elementer, som risikerer at stille patienterne dårligere på en række parametre. Det er særligt konsekvenserne af pkt. 2) og 3) ovenfor, vi er bekymrede for.

Lovforslaget udspringer af økonomiaftalen mellem regeringen og Danske Regioner for 2023, og det afspejler sig også i høringsmaterialet, at det primære formål med lovforslaget er at mindske regionernes udgifter til tilskudsmedicin. Dette understreges af, at den foreslåede erfaringsopsamling kun skal forholde sig til forsøgsordningens effekt på regionernes tilskudsudgifter – og at det kun er Finansministeriet og Danske Regioner, der skal inddrages i arbejdet.

Danske Patienter vil opfordre ministeriet til, at man følger de patientrettede konsekvenser ved ordningen tæt, bl.a. i evalueringen, og at man er villig til at imødegå konsekvenserne, for eksempel ved at se på tilskudsgrænser og egenbetaling i tilskudssystemet.

Nedenfor følger vores mere tekstnære kommentarer til lovforslaget.

Dato:
13. december 2024

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/4

Ad 1) Forhandling vedrørende tilskud til nye, dyre lægemidler

Danske Patienter er positive over udsigten til, at flere nye, dyre lægemidler potentielt kan blive tilgængelige i tilskudssystemet for patienter. Derfor bakker vi særligt op om ordningen i de tilfælde, den anvendes for at bringe nye lægemidler på markedet.

Side 2/4

Det fremgår af høringsmaterialet, at Amgros ikke indgår aftale med en virksomhed, hvis det vurderes, at den forhandlede pris ikke vil bidrage til at nedbringe regionernes *samlede udgifter* til tilskudsmedicin. Heri ligger en forudsætning om, at udgifterne til tilskudsmedicin ikke må stige, uagtet hvilken behandlingsmæssig værdi, der måtte blive tilført.

Det virker paradoksalt at forvente, at man kan introducere nye, dyre lægemidler – med potentielt stor betydning for patienternes helbred og livskvalitet – uden at man skal betale for den merværdi, de medfører. Vi opfordrer derfor til, at vurderingen af gevinsten af en forhandlet rabat bliver foretaget på et bredere grundlag end regionernes udgifter til tilskudsmedicin isoleret set. Afledte effekter som helbred, livskvalitet, mulighed for tilknytning til arbejdsmarkedet, fald i antallet af kontakter til sygehus- eller praksissektor og mindre plejebæhov bør inddrages i betragtningen af, om der skal indgås aftale med en virksomhed, når der er tale om nye, dyre lægemidler.

Ad 2) Forhandling i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus

Det fremgår, at det skal være muligt at indgå aftale om en fortrolig pris på enkelte lægemidler i forbindelse med en revurdering, så længe alle virksomheder, der er omfattet af revurderingen, har fået mulighed for at forhandle. Det fremgår endvidere, at en forhandling af fortrolige priser i forbindelse med revurdering af tilskud ikke er afhængig af, at der er indgået aftale om en fortrolig pris for alle lægemidler, der er en del af revurderingen.

Vi kan ikke læse af høringsmaterialet, hvordan Lægemedelstyrelsen vil vægte pris overfor patientrelaterede kvalitetsmål i revurderingsspørgsmålet. Derfor er vi bekymrede for, at økonomien – dvs. den forhandlede konkurrencefordel – alene vil få betydning for, hvilke lægemidler, der tildeles generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud. Risikoen er, at man stiller potentielt velbehandlede patientgrupper overfor enten en behandlingsmæssig byrde (i form af skift i lægemiddel) eller en administrativ byrde (i form af ansøgning om individuelt tilskud).

Vi ved, at skift i behandling kan have store konsekvenser for patienter med kroniske sygdomme. Det kan tage lang tid at finde et nyt, virksomt middel, hvilket kan forværre sygdommen, og mange patienter oplever bivirkninger ved skift til andre præparater. Dertil er det med risiko for fejlmedicinering, da doser, pakninger mv. er anderledes, end man er vant til. Komplexiteten øges yderligere for de mange patienter, der lever med flere samtidige kroniske sygdomme.

Derfor opfordrer vi til, at det med lovforslaget fastlægges, at Lægemedelstyrelsen ikke kun skal tage højde for økonomi, men også for de behandlingsmæssige konsekvenser der følger for patienterne med en revurdering af tilskudsstatus indenfor en lægemiddelgruppe.

Ad 3) Forhandling i forbindelse med udlægning af sygdomsområder

For lægemidler, der udlægges fra sygehuse til praksissektoren, bliver det muligt at forhandle en fortrolig pris, hvis det vurderes at kunne nedbringe regionernes tilskudsudgifter sammenlignet med et scenarie, hvor behandlingen udlægges uden en forhandlet fortrolig pris.

Side 3/4

Udlægningen af behandling fra sygehus til praksissektor er dilemmafyldt i et patientperspektiv. På den ene side vil patienterne blive bedre stillet, fordi de slipper for det fysiske fremmøde på hospitalet – noget, som for mange patienter er forbundet med lang transporttid, ventetid og generel indgriben i deres hverdagsliv. På den anden side giver udlægningen patienterne en egenbetaling for behandlingen, som de ikke før har haft.

For nogle patienter vil dette trade-off – tid sparet vs. flere udgifter – være positivt. For andre vil det være forbundet med store problemer, fordi de nu står med ekstra regning, der skal betales. Om det ene eller andet forhold vægter højst, er selvsagt afhængigt af den enkelte patients præferencer og økonomiske situation. Vi ved, at der er mange danskere, der af økonomiske årsager undlader at hente deres receptpligtige medicin på apoteket. For eksempel viser en undersøgelse fra 2023¹, at mere end hver tiende adspurgte havde undladt at hente medicin til dem selv eller en pårørende, og at økonomi var den overvejende årsag i fire ud af 10 tilfælde.

Set i det lys finder vi det bekymrende, at man med det foreliggende lovforslag vil risikere at forstærke den sociale ulighed i adgang til behandling af hensyn til regionernes besparelser. Vi bemærker i øvrigt, at man i vurderingen under høringsmaterialets pkt. 3 (*Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål*) undlader at forholde sig til det forhold, at nogle patienter vil få egenbetaling på behandling, som i dag modtages uden selvfinansiering i hospitalsregi. Vi mener derfor ikke, at det er retvisende, når ministeriet konkluderer, at forslaget understøtter delmål 3.8. om universel sundhedsdækning positivt. Der er derimod risiko for større ulighed i adgang til behandling inden for en patientgruppe, når man udlægges behandling uden samtidig at kigge på tilskudsreglerne.

Bevægelsen i sundhedsvæsenet går generelt mod, at mere behandling skal foretages i det nære sundhedsvæsen. Det giver på mange måder rigtig god mening – også for patienter og pårørende. Men udlægningen fører til en øget brugerbetaling, og den økonomiske byrde lægges over på patienterne. Derfor er der behov for, at man ser tilskudssystemet efter i sømmene, så patienterne ikke står med en uoverkommelig regning som følge af de politiske beslutninger. Danske Patienter opfordrer derfor til, at der laves et eftersyn af tilskudsreglerne, som sikrer, at systemet følger udviklingen, at systemet fortsat kan understøtte patienters adgang til behandling, og at systemet ikke er med til at forstærke den sociale ulighed i sundhed.

Den digitale abonnementsordning for tilskudsmedicin, som der med SSA-reserven er afsat midler til at lave en foranalyse af, kan være et greb til at sikre større forudsigelighed og bedre betalingsmuligheder for patienterne.

¹ Lægemedielindustriforeningen m.fl., 2023: Uafhentet receptpligtig medicin på apoteket. <https://www.apotekerforeningen.dk/-/media/apotekerforeningen/analysersundhed/analyse-af-uafhentet-receptpligtig-medicin-2023.pdf>

Tilskud efter forsøgsperiodens udløb

Det fremgår af side 13, at tilskud, der er meddelt som følge af en forhandlet fortrolig pris, som udgangspunkt ikke bortfalder, når forsøgsperioden udløber i juni 2028. Dette er positivt, da det vil beskytte velbehandlede patienter på et forhandlet præparat fra pludselig at få frataget tilskuddet.

Side 4/4

Snæver erfaringsopsamling skal bredes ud

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil frem mod ordningens udløb lave en erfaringsopsamling, 'herunder af effekten på regionernes tilskudsudgifter' (s. 14). Der lægges op til, at Finansministeriet og Danske Regioner inddrages i processen.

Som skrevet indledningsvist er det ikke tilstrækkeligt at lave en evaluering, som udelukkende har et økonomisk fokus, og som udelukkende trækker på erfaringerne fra parter, der har en klar besparelsmæssig interesse i ordningen. Vi finder det helt centralt, at man også evaluerer på de patientrettede effekter ved ordningen. Det kan for eksempel være adgangen til nye lægemidler, mængden af og konsekvenserne ved skift ifm. revurdering, og patienternes vurdering af det skitserede trade-off mellem transport og egenbetaling.

På den baggrund opfordrer vi ministeriet til at brede ambitionerne for erfaringsopsamlingen ud og invitere flere aktører med ind i arbejdet – herunder bl.a. patient- og pårørendeorganisationer, Apotekerforeningen, Lægemedelindustriforeningen m.fl.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

Indenrigs- og sundhedsministeriet
sum@sum.dk

DANSKE
REGIONER



11-12-2024

EMN-2024-01239

1737466

Emilie Sophie Frank

Danske Regioners høringsvar til udkast til ændring af sundhedsloven om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 15. november 2024 fremsendt udkast til ændring af sundhedsloven (mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet) i høring. Danske Regioner takker for muligheden for at komme med bemærkninger og for den løbende inddragelse i udformningen af forslaget til lovændring, der vil gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at træffe afgørelse om tilskud på baggrund af en forhandlet pris i en treårig forsøgsperiode.

Danske Regioner ser positivt på forslaget til lovændringen. Regionerne har de sidste år oplevet markante stigninger i udgifterne til tilskudsmedicin, hvilket presser regionernes samlede økonomi og dermed går ud over patienterne. For at reducere stigningen i regionernes udgifter til sygehusmedicin oprettede Danske Regioner i 2017 Medicinrådet, der sammen med regionernes indkøbsorganisation Amgros sørger for at holde udgiftsstigningerne nede. Amgros markante rabatter på hospitalsmedicin bygger bl.a. på forhandling af fortrolige priser, og det er derfor positivt, at virksomhederne også får muligheden for at forhandle fortrolige priser på tilskudsmedicin med henblik på at reducere stigningen i regionernes udgifter. Det er også positivt, at ordningen giver mulighed for, at flere borgere vil kunne opnå tilskud til receptpligtige lægemidler, hvis prisen sættes tilstrækkeligt lavt.

Bemærkninger til udkastet til lovændringen

Danske Regioner har følgende bemærkninger til lovforslaget:

- Det fremgår af udkastet, at det i forbindelse med de årlige økonomiforhandlinger mellem regeringen og Danske Regioner skal aftales, hvordan den besparelse – borgere ville have opnået, hvis de havde betalt den forhandlede fortrolige pris på apoteket – skal

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

udmøntes i sundhedsvæsenet. Danske Regioner er enige i, at den forventede reduktion i regionernes udgifter til tilskudsmedicin skal bruges på at skabe mest mulig sundhed for borgerne. Danske Regioner vil dog også bemærke, at ordningen muliggør, at flere borgere vil kunne opnå tilskud, hvilket alt andet lige vil øge regionernes udgifter. Det vil derfor være svært at estimere, hvor stor en reduktion i medicintilskudsudgifterne ordningen reelt vil medføre.

- Det fremgår af udkastet, at eksisterende tilskud ikke skal bortfalde alene som følge af, at der forhandles en fortrolig pris på andre lægemidler. Danske Regioner mener, at hvis lægemidler med forskellige indholdsstoffer har lige god effekt, er det vigtigt, at der kan konkurreres på pris for at holde borgernes og regionernes medicinudgifter nede. Hvis eksempelvis et nyt lægemiddel har lige så god effekt som et eksisterende lægemiddel med tilskud, bør begge virksomheder indbydes til en prisforhandling, hvor det skal være muligt, at virksomheden med det dyreste produkt får frataget sit tilskud. Ellers udnyttes konkurrencesituationen ikke optimalt.
- Det fremgår af udkastet, at det forventes, at ministeriet vil fastsætte regler om, at fortroligheden af den forhandlede pris ophæves forud for, at lægemidlet forventes at blive udsat for generisk konkurrence. Danske Regioner er enige i, at det er hensigtsmæssigt, at producenter af generika får indsigt i prisniveauet forud for markedsføringen af deres produkter. Det vil dog gå ud over originalproducenternes mulighed for at sænke priserne, hvis disse på et tidspunkt offentliggøres. De forhandlede priser bør derfor ikke offentliggøres, men kun oplyses til de producenter, der planlægger at markedsføre generika i Danmark. Oplysningen af priserne bør derfor ske i fortrolighed.
- Det fremgår konkret af lovforslaget, at "Danske Regioner allerede har en repræsentant i Medicintilskudsnævnet". Hertil skal Danske Regioner for god ordens skyld oplyse, at Danske Regioner ikke er repræsenteret i Medicintilskudsnævnet. Det er Regionernes Lønnings og Takstnævn (RLTN), som i henholdt til Sundhedslovens § 155, stk. 2, har et medlem af Medicintilskudsnævnet.
- Danske Regioner bemærker afslutningsvist, at det er afgørende, at ordningen medfører lavere udgifter til tilskudsmedicin for regionerne, og at der i evalueringen af forsøgsordningen lægges vægt på dette.

Danske Regioner ser frem til i samarbejde med Indenrigs- og Sundhedsministeriet at bidrage til det videre arbejde i udfoldelsen af forsøgsordningen med forhandlingen af fortrolige priser på tilskudsmedicin.

Med venlig hilsen

Anders Kühnau / Mads Duedahl



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

12. december 2024

Høring vedrørende udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med mail af 15. november 2024 udsendt udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet) i høring.

Baggrunden for lovforslaget er ifølge Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at regeringen og Danske Regioner i økonomiaftalen for regionerne for 2025 har aftalt, at der bør indføres mulighed for, at Amgros kan forhandle fortrolige priser på udvalgte lægemidler i tilskudssystemet.

Med lovforslaget foreslås en 3-årig forsøgsordning, hvor virksomhederne har mulighed for at indgå en aftale med regionerne om at yde en konfidentiel rabat. Forsøgsperioden er den 1. juli 2025 til den 30. juni 2028. Formålet er at muliggøre, at der i perioden kan gives tilskud til udvalgte lægemidler på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

De lægemidler, som vil være kandidater til en aftale om en hemmelig pris, er lægemidler, hvor der skal træffes beslutning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, dvs. enten nye lægemidler uden generisk konkurrence, hvor der ansøges om generelt tilskud, lægemidler som er genstand for revurdering af tilskudsstatus., samt lægemidler som udlægges fra sygehussektoren til primærsektoren.

Det fremgår af lovforslaget, at i ordningen i praksis tænkes at fungere ved, at en virksomhed - i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens stillingtagen til om et lægemiddel skal ydes generelt tilskud - har mulighed for at indgå en aftale om hemmelig pris bestående af en hemmelig rabat samt et hemmeligt loft over virksomhedens officielle listepri. Den officielle listepri er fortsat grundlaget for Lægemiddelstyrelsens inddeling i A-, B-, og C-priser, og bestemmende for, hvilket lægemiddel, der skal substitueres til og udleveres på apoteket.



Virksomheden vil med en hemmelig rabataftale kunne få fordelene ved at kunne opretholde en høj listepriis i Danmark (som vil have betydning for at kunne opholde en højere pris i andre lande), samt at der eventuelt vil blive givet generelt tilskud til et lægemiddel, som ellers ikke ville have fået tilskud på grund af høj pris.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) konstaterer overordnet, at regeringen med forslaget om, at der skal kunne aftales hemmelige priser på lægemidler på apoteksområdet, nu tager et skridt, der helt grundlæggende bryder med princippet om åbne og transparente priser, som har været et særkende for det danske medicinprissystem gennem mange år.

FPM frygter, at den foreslåede forsøgsordning med hemmelige rabatter er første skridt i retning af en langt mere lukket prisregulering, hvor hemmelige prisaftaler i stigende grad vinder indpas. Det vil kunne have afsmittende effekt på andre lande og vil kunne udhule konkurrencen, skabe højere priser og forringe forsyningsikkerheden.

Danmark har i sammenligning med andre lande et helt unikt og dynamisk medicinprissystem med 14-dages prisperioder, hvor den virksomhed, der tilbyder laveste pris i hver periode, vinder markedet. Modellen har gennem mere end 20 år sig særdeles velegnet til at skabe en meget effektiv pris konkurrence i leverandørledet, tiltrække flere leverandører til markedet og derved opnå lavere medicinpriser og store besparelser til patienter og samfundet, samtidig med at Danmark i international sammenligning har en meget høj forsyningsikkerhed.

Den danske model – som andre lande ser op til – er karakteriseret ved fuld pristransparens for alle led i forsyningskæden understøttet af en høj grad af digitalisering, der muliggør, at substitution og tilskudsberegning altid sker på grundlag af den til enhver tid billigste pakning. Den fulde gennemsigtighed om medicinpriserne gør det samtidig muligt for flere leverandører, herunder parallelimportører, at byde ind og deltage i konkurrencen i substitutionsgrupperne på lige vilkår og dermed sikre forbrugere og samfundet større besparelser på medicinpriserne. Dette gælder ikke mindst på den patentbeskyttede del af markedet, hvor det udelukkende er parallelimport, der bidrager til at skabe konkurrence og prispress. Gennem parallelimport af medicin til det danske marked opnår de danske patienter og samfundet en årlig besparelse på 740 mio. kr. på medicinpriserne¹.

Hvis der omvendt havde været tale om en prisregulering, hvor man tillader hemmelige rabataftaler, ville dette afholde leverandører fra at byde ind og deltage i konkurrencen på et sådant lukket marked.

¹ <https://copenhageneconomics.com/?news=new-study-parallel-import-of-pharmaceuticals-in-denmark-led-to-savings-of-dkk-740-million-in-2021>



FPM finder det grundlæggende beklageligt, at regeringen nu vil bryde med det danske princip om fuld gennemsigtighed i priserne, ligesom indførelse af hemmelige pris aftaler strider mod Danmarks normale position som fortaler og foregangsland for den åbne og fri varebevægelighed i det indre marked.

FPM frygter, at introduktionen af hemmelige pris aftaler i Danmark vil skubbe til en udvikling, hvor flere andre EU-lande vil følge Danmarks eksempel og tilsvarende indføre ordninger med hemmelige priser, dvs. ordninger med dobbelt prisfastsættelse, hvor virksomheden indgår aftaler om hemmelige priser med de forskellige landes myndigheder, mens der fastholdes (kunstigt) høje officielle listepriser overfor andre.

FPM gør opmærksom på, at parallelimport af medicin er en vigtig del af lægemiddelforsyningen i Danmark med op mod en tredjedel af omsætningen af receptpligtig medicin på apoteksområdet. Såfremt andre EU-lande, hvorfra der importeres medicin til Danmark, ligesom Danmark introducerer ordninger, hvor originalproducenten gives muligheden for at fastsætte en høj listepris overfor indkøbere fra andre lande, mens hjemlandets egne sundhedsmyndigheder tilbydes en rabat, vil dette direkte påvirke parallelimport af medicin til Danmark negativt og dermed føre højere priser og forringet forsyningssikkerhed. Det skyldes, at parallelimportører ikke længere vil kunne indkøbe til de højere listepriser, som fastsættes i eksportlandene.

Indførelse af ordninger med hemmelige pris aftaler i de enkelte lande vil de facto vil være et indgreb i den fri konkurrence og varebevægelighed i EU, og vil være at sidestille med handelshindringer. Med indførelsen af mulighed for at indgå hemmelige pris aftaler i Danmark, svækker regeringen sin position i forhold til at kunne kritisere indførelse af lignende hindringer i samhandlen i andre medlemslande.

Derfor er det helt afgørende, at den danske regering overvejer de eventuelt afsmittende effekter på andre EU-lande af introduktionen af hemmelige priser på apoteksområdet i Danmark og de skadelige konsekvenser for Danmark og for den fri konkurrence og varebevægelighed i EU, hvis andre lande indfører tilsvarende ordninger.

FPM hæfter sig ved, at regeringen forudsætter, at den foreslåede forsøgsordning med hemmelige rabatter skal sameksistere med de gældende takst- og medicintilskudssystemer. Det betyder, at det fortsat er aftalevirksomhedens officielle listepris, der vil blive lagt til grund for Lægemiddelstyrelsens inddeling i A-, B- og C-priser, og at apoteket fortsat skal udlevere den billigste pakning med A-pris, uanset at dette lægemiddel kan være markedsført af en anden virksomhed, eksempelvis en parallelimportør. Den fortrolige pris vil udelukkende skulle kendes af forhandlingsparterne og af Lægemiddelstyrelsen, dvs. apoteker, forbrugere og andre kender kun den officielle listepris.

Det fremgår af lovforslaget, at virksomheden, som har indgået en rabataftale, vil skulle tilbagebetale rabatten til regionerne svarende til antallet af pakninger af lægemidlet, som er solgt på apotekerne med tilskud. Rabatten er forskellen mellem den hemmelige forhandlede pris og den officielle listepris. I situationer, hvor et parallelimporteret lægemiddel har den laveste listepris, betaler virksomheden forskellen mellem den hemmelige forhandlede pris og listeprisen for det parallelimporterede lægemiddel.

I forbindelse med aftale om en hemmelig rabat, aftales også et hemmeligt prisloft, som virksomhedens officielle listepris ikke kan overstige. I situationer hvor den virksomhed, der har indgået aftale om en fortrolig rabat, ikke kan forsyne markedet, tilbagebetaler virksomheden differensen til regionerne på baggrund af den officielle listepris for tilgængelige lægemidler op til det forhandlede fortrolige prisloft over den officielle listepris.

FPM konstaterer, at det i høj grad er en nyskabelse i det danske medicinprissystem, at der fremover forudsættes at skulle foretages fortrolige rabatbetalinger fra virksomheder til de offentlige myndigheder. FPM noterer i den forbindelse også, at forsøgsordningen indebærer, at den aftalte rabat udelukkende tilfalder regionerne, hvorimod patienternes tilskudsberegning og egenbetaling fortsat beregnes ud fra den officielle listepris.

Det er naturligvis helt afgørende for FPM, at ordningen på ingen måde griber ind i parallelimportørers markedsvilkår i Danmark og mulighed for at fortsat at deltage i priskonkurrencen i 14-dages udbud. Dette er forudsætningen for, at parallelimportører derigennem fortsat har mulighed for at sikre patienter og samfundet store besparelser på medicinudgifterne.

FPM bemærker, at det i lovforslaget forudsættes, at det kan indgå som et element i prisforhandlingen mellem virksomheden og Amgros, at virksomheden kun skal lave en "delvis tilbagebetaling" for solgte pakninger fra parallelimportører og -distributører. FPM finder det uacceptabelt, at der kan indgås aftale om, at der kun skal foretages delvis tilbagebetaling af rabatten for solgte parallelimporterede pakninger, da dette jo i praksis vil betyde, at regionerne ikke længere vil have den samme økonomiske fordel af rabataftalen, uanset hvilket lægemiddel der sælges på apotekerne.

FPM finder det helt afgørende, at der fortsat for alle led i lægemiddelforsyningen er fuldkommen uvildighed i forhold til udleveringen af lægemidler på apotekerne i overensstemmelse med substitutionsreglerne. Efter FPM's opfattelse er det derfor nødvendigt, at rabattens størrelse ikke er betinget af, at det er virksomhedens egen produkt der udleveres på apoteket, men at tilbagebetaling



af rabatten sker i samme omfang, også selvom et parallelimporteret lægemiddel har vundet markedet med billigste pris.

Dette bør naturligvis være en minimumsbetingelse i en situation, hvor virksomheden gennem en frivillig fortrolig rabataftale opnår de klare fordele af, at der gives medicintilskud til lægemidlet, samtidig med at virksomheden kan opretholde en højere listepris af hensyn til afsætningsmulighederne i andre lande.

Thomas Brandhof

Helle Sandager

Formand, FPM

Direktør, FPM

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att.: Line Brøns Jensen
Slotsholmsgade 10–12
DK-1216 København K.

København, den 12. december 2024

Angående høring om forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har den 15. november 2024 modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over et udkast til lovforslag om en ændring af sundhedsloven, der indfører mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet.

Baggrunden for lovforslaget er den aftale Regeringen og Danske Regioner indgik den 1. juni 2024 om regionernes økonomi for 2025. Det fremgik heraf blandt andet, at parterne var enige om, at der bør indføres mulighed for, at Amgros kan forhandle fortrolige priser på udvalgte lægemidler i tilskudssystemet. Formålet med lovforslaget er at gøre det muligt, at der i perioden 1. juli 2025 til og med 30. juni 2028 kan gives generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Forslaget giver indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til at udmønte de nærmere rammer for ordningen i en bekendtgørelse, jf. lovforslagets bemærkninger.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget bl.a., at muligheden for at forhandle fortrolige priser afgrænses til: 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. Der er således tale om et ganske snævert anvendelsesområde. Hertil kommer en yderligere begrænsning, idet muligheden for at yde tilskud på baggrund af en fortrolig pris på lægemidler alene tænkes benyttes i forbindelse med 3-5 tilskudsprocesser årligt. Herved 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 er endelig en generel forudsætning, at den forhandlede prisreduktion naturligvis vurderes at føre til lavere regionale udgifter til tilskudsmedicin.

Prisdannelsen

Det overordnede formål med lovforslaget er at sikre til lavere medicinudgifter i primærsektoren gennem en forhandling med virksomhederne om nedsatte priser. Det forudsættes imidlertid med lovforslaget, at der ikke kan forhandles på lægemidler, hvor der enten er eksisterende generisk konkurrence eller biosimilær substitution eller som inden for en nærmere fremtid står til at blive udsat for konkurrence af generiske lægemidler. IGL noterer sig på den baggrund, at stort set alle produkter fra vores medlemmer ikke vil være omfattet af lovforslagets bestemmelser. Det synes heller ikke at give megen mening, jf. at vi løbende har de laveste priser på såvel generiske som biosimilære lægemidler i hele EU.

IGL skal derfor også helt generelt advare mod at pille for meget ved den del af markedet, hvor prisdannelsen i forvejen er velfungerende.

Hensynet til borgerne

IGL har noteret, at den foreslåede ordning tilrettelægges på en sådan måde, at borgerne, som det er tilfældet med andre lægemidler, på apoteket blive tilbudt det lægemiddel i en substitutionsgruppe, der har den laveste officielle listepri. 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 pris som en del af tilskudsvurderingen.

IGL støtter selvfølgelig fuldt ud dette hensyn til borgerne.

Rabat uden omsætning

Ifølge lovforslaget skal differencen mellem den officielle listepri og den forhandlede fortrolige pri på alle solgte pakninger af det pågældende lægemiddel, herunder evt. parallelimporterede, tilbagebetales af den virksomhed, der har indgået aftalen om den fortrolige pri, til regionerne medmindre der indgås specifik aftale i forhandlingen med Amgros I/S om en delvis dækning af solgte pakninger fra parallelimportører. Dvs. at en virksomhed kan risikere at skulle betale en rabat, selvom de ingen omsætning har haft, fordi PI har været billigere.

Det synes efter IGL's opfattelse slet ikke at give nogen som helst (kommerciel) mening.

På et orienteringsmøde med IGL ultimo oktober 2024 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet imidlertid bekræftet, at det er en korrekt forståelse af forslaget. Ministeriet har således henvist til, at det ikke har været muligt at lande en model, hvor man både kan holde priserne fuldt fortrolige og samtidig sikre, at borgerne får udleveret det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen på apoteket, uden at den virksomhed, der indgår aftale om en fortrolig pri, også betaler rabatten, når et parallelimporteret produkt er det billigste for borgeren. Ministeriet henviste samtidig til, at det er frivilligt for virksomhederne at indgå i forhandlingerne med Amgros, herunder om risikoen for parallelimport skal dækkes helt eller delvist af virksomheden.

IGL er skeptisk overfor holdbarheden af denne begrundelse, og har under alle omstændigheder svært ved at forestille sig, at en eller flere af medlemsvirksomhederne vil finde det attraktivt at indgå rabataftaler på et grundlag, der kan ende med en negativ omsætning. Det kan illustreres med fx migræne og diabetes, hvor medicinen i dag sælges med store rabatter via Amgros. Hvis virksomheder så skulle indgå en tilsvarende rabataftale, uden at der lukkes for at der så at sige kan sælges PI medicin på deres regning, ender de jo med et negativt salg.

Fortrolige priser

Endelig er der hele spørgsmålet om fortrolighed om priserne. Efter lovforslaget skal rabatterne skal være fortrolige, og ordet indgår ikke mindre end 117 steder i teksten. Den forhandlede fortrolige pri offentliggøres ikke i Medicinpriser.dk og holdes dermed også fortrolig over for apoteker og borgere. Apoteket sælger lægemidlet til borgeren til den officielle listepri og tilskud beregnes på grundlag heraf.

Der er formentlig mange gode begrundelser for denne fortrolighed.

IGL skal dog gøre opmærksom på, at det kan have nogle negative konsekvenser for generiske og biosimilære lægemidler, hvis det bliver (for) svært for virksomhederne at vurdere om Danmark er

et attraktivt marked for nye lanceringer – eller om de hellere skal lancere på mere åbne og transparente markeder.

Det er selvsagt en vigtig del af virksomhedernes nødvendige kommercielle overvejelser.

En løsning kunne måske være at rabataftalerne blot automatisk forsvinder, når der sker generisk introduktion, hvilket jo svarer til vilkårene for overhovedet at indgå dem til at begynde med. Det betyder samtidig, at der ikke er behov for at publicere aftaleprisen og dermed offentliggøre den fortrolige pris. Også for (nogle af) IGL's medlemmer kunne det i givet fald være en "showstopper", da det kan påvirke referencepriserne (i andre lande) negativt.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
sum@sum.dk
vln@sum.dk
lbje@sum.dk

13. december 2024

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 15. november 2024 udsendt høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet). Lægemedelindustriforeningen (Lif) takker for muligheden for at deltage i høringen.

Med lovforslaget etableres en forsøgsordning, hvor ansøgninger om generelt eller generelt klausuleret tilskud kan vurderes på baggrund af en fortrolig pris, hvor der ydes en rabat i forhold til den officielle listepriis. Det fremgår af lovforslaget, at lægemidler, der kan inddrages i ordningen, er nye dyre lægemidler, lægemidler, der undergår revurdering af tilskud, eller lægemidler, der udlægges til behandling fra sygehuse til almen praksis. Forsøgsordningen vil eksistere i perioden 1. juli 2025 – 30. juni 2028 og omhandle 3-5 lægemidler årligt.

Lif er principielt positiv over for at afsøge alternative måder, hvorpå nye innovative lægemidler kan inddrages i tilskudssystemet med generelt eller generelt klausuleret tilskud til glæde for danske patienter. Lif bakker derfor også op om en frivillig forhandlingsmodel for fortrolige priser i tilskudssager i primærsektoren og mener i den forbindelse, at det er vigtigt at afsøge forskellige modeller og måder, hvorpå innovative lægemidler i øget omfang kan inddrages i tilskudssystemet i Danmark.

Fuld fortrolighed om priser er en afgørende forudsætning for, at virksomhederne vil søge tilskud gennem den nye forsøgsordning. Lif vurderer, at der i lovforslaget er sammensat en model, hvor forhandlingsresultatet med Amgros umiddelbart sikrer virksomhederne reel fortrolighed omkring prisloft, rabatniveau og pris.

Der er imidlertid en række grundlæggende forhold i den foreslåede model, som i praksis medfører, at virksomhederne får vanskeligt ved at anvende ordningen, herunder at:

- medicintilskudsudgifterne samlet set ikke må stige på trods af en merværdi af nye lægemidler,
- der ikke er mulighed for at forhandle et maksimalt antal patienter i behandling,
- originalproducenterne af lægemidler skal betale for parallelimport, og
- de fortrolige priser offentliggøres inden patentudløb.

Lif forventer på den baggrund en meget begrænset tilslutning fra virksomhedernes side. Det er Lif's vurdering, at modellen ikke lever op til ambitionerne i lovforslaget om at øge antallet af lægemidler, der får tilskud, og dermed patienternes adgang til behandling på vilkår, der skaber mere sundhed for pengene i sundhedsvæsenet.

Medicintilskudsudgifterne må samlet set ikke stige på trods af en merværdi af nye lægemidler

Med lovforslaget stilles krav om, at en regionalt udpeget repræsentant skal vurdere, om et tilskud under ordningen vil forøge medicintilskudsudgifterne. Hvis repræsentanten vurderer, at et tilskud kan øge medicintilskudsudgifterne, er det ikke muligt at ansøge om tilskud baseret på en fortrolig pris.

Lif finder det stærkt begrænsende for ordningens anvendelse, at den grundlæggende forudsætning for at benytte ordningen er, at en inddragelse af *ny og innovativ medicin* ikke samlet set må føre til øgede tilskudsudgifter.

Normalt vurderer Lægemedelstyrelsen i det ordinære medicintilskudssystem lægemidler efter, om lægemidlets pris er i overensstemmelse med dets behandlingsmæssige værdi. Imidlertid synes lægemidler i den nye ordning med fortrolige priser at blive vurderet alene ud fra en sammenligning med prisen for eksisterende behandling, og der tages således ikke højde for den ekstra værdi, nye lægemidler kan tilføre.

Lif opfordrer til, at dette ændres i lovforslaget, så lægemidler i en model med fortrolige priser vurderes i forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi – både isoleret set og forstået bredt, hvor der tages hensyn til afledte effekter andre steder i sundhedsvæsenet og i samfundet generelt. Eksempelvis kan nogle lægemidler nedsætte antallet af kontakter på sygehuse, nedsætte antallet af besøg hos privatpraktiserende læger, skabe et mindre plejebæhov i den kommunale plejesektor og/eller øge arbejdsdeltagelsen for den enkelte. Det bør således også være muligt at inddrage sådanne afledte effekter, når værdien af lægemidlet vurderes. Alternativt bør kravet om nulvækst i medicintilskudsudgifterne fjernes, så regionerne kan vurdere budgeteffekten, som kan indgå i det videre beslutningsgrundlag.

Forskellige virksomheder har forskellige incitamenter til at indgå i en ordning med fortrolige priser, men grundlæggende er der behov for, at den foreslåede binding på medicintilskudsudgifterne ophæves, hvis ønsket er at skabe bedre adgang for danske patienter til nye og innovative lægemidler samt medicin under revurdering.

I forhold til *udlægning af lægemidler fra hospital til almen praksis* skal opgørelsen af udgifterne sammenlignes med et scenarie, hvor behandlingen udlægges uden en fortrolig rabat. Lif vurderer, at dette er en meningsfuld sammenligning, og det vurderes realistisk, at ordningen her vil kunne finde anvendelse.

Fravær af mulighed for at forhandle et maksimalt antal patienter i behandling

Lovforslaget indeholder desuden en bestemmelse om, at risikoen for et *økonomisk irrationelt forbrug* af lægemidlet skal inddrages i den samlede vurdering af, om et tilskud vil medføre øgede offentlige udgifter til medicintilskud. Der vil dog næsten altid initialt være en potentiel risiko for et økonomisk irrationelt lægemiddelforbrug af nye og innovative lægemidler, og denne risiko er altid vanskelig at vurdere.

Et krav om, at medicintilskudsudgifterne ikke må stige, samt en anvisning af, at risikoen for irrationelt forbrug skal indregnes i omkostningsvurderingen, vil reelt medføre, at *nye lægemidler og hovedparten af lægemidler, der undergår en revurdering*, ikke vil kunne komme i betragtning til ordningen. Hvis formålet med ordningen er at skabe adgang til nye innovative lægemidler og fastholde adgangen til lægemidler, der undergår revurdering, bør ordningen rumme mulighed for at aftale et loft over antallet af patienter i behandling til en konfidentiel pris for et givent lægemiddel.

Gives virksomhederne som led i forhandlingen med Amgros mulighed for at aftale et behandlingsloft for antallet af patienter i behandling til en konfidentiel pris, vil det give det offentlige budgetsikkerhed i forhold til udviklingen i medicintilskudsudgifterne. Det vil desuden styrke muligheden for, at lægemidler med risiko for irrationelt forbrug kan indgå i en ordning, der vil skabe mere sundhed for pengene for patienter og sundhedsvæsen. Ordningen kendes i dag fra forsøgsordningen med generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, hvor virksomheden får fuld pris for lægemidlet for den patientgruppe, der af Lægemiddelstyrelsen er identificeret som målpopulationen. Er det faktiske forbrug højere, end hvad der svarer til målpopulationen, skal virksomheden dække de offentlige merudgifter målt i forhold til komparator til tilskud til det antal patienter, der måtte overstige målpopulationen. Lif opfordrer til, at der i lovforslaget gives mulighed for, at virksomheden med Amgros kan forhandle et loft over antal patienter til en konfidentiel pris i en aftale med en fortrolig pris.

Originalproducenterne af lægemidler skal betale for parallelimport

Med lovforslaget pålægges originalproducenterne at kompensere regionerne for den andel af salget, der stammer fra parallelimport.

Lif vil kraftigt fraråde, at modellen indeholder bestemmelser om, at nogle virksomheder skal medfinansiere andre virksomheders salg, jf. bestemmelserne om, at originalproducenterne skal medfinansiere salget af parallelimporterede lægemidler på det danske marked. Lifs medlemsvirksomheder peger netop på denne bestemmelse som en helt afgørende barriere for, at den eksisterende forsøgsordning med generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling aldrig har opnået reel anvendelse, og at ordningen i dag alene tæller ét enkelt lægemiddel. Der er ingen tvivl om, at det også vil være en afgørende barriere for, at virksomhederne ønsker at deltage i den foreslåede forsøgsordning med fortrolige priser. Originalproducenternes incitamenter til at indgå i en aftale med fortrolig rabat bliver dermed stærkt begrænsede, når der er krav om parallelimportkompensation.

Lif opfordrer derfor til at justere denne del af lovforslaget. Vi anerkender, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet delvist har imødekommet kritikken om parallelimportkompensation ved at give mulighed for at indføre et loft for, hvad originalproducenten skal kompensere regionerne – og at det i en forhandlingsløsning kan aftales, at originalproducenten alene kompenserer med en andel eller et bestemt beløb i forhold til parallelimport. Det ændrer dog ikke ved det faktum, at det dels vil være endnu en forhandlingsfaktor i et kompliceret forløb, og dels vil være en uforudsigelig og forvridende ekstraomkostning for originalproducenten.

Lovligheden af den juridiske særstatus, som lovforslaget giver parallelimportørerne på bekostning af originalproducenterne, mangler der en grundig udredning af i lovbemærkningerne i forhold til de forvaltningsretlige principper og konkurrencereglerne mv.

Lif finder det i den forbindelse også påfaldende, at originalproducenter efter den foreslåede ordning ikke må prisfastsætte over et fortroligt prisloft, hvis patienterne skal opnå tilskud, men at parallelimportørerne gerne må. I tilfælde af, at originalproducenten kommer ud for leveringssvigt, vil lægemidlet efter forslaget således kunne udleveres med tilskud til en pris, der overstiger originalproducentens prisloft, og den ekstraudgift vil regionerne finansiere. Det er uomtvistelig forskelsbehandling af leverandørerne. Modellen skaber dermed ulige konkurrencevilkår mellem originalproducenter og parallelimportørerne. For at løse dette konkrete problem foreslår Lif, at der for produkter i ordningen også fastsættes et maksimalt prisloft for parallelimportørerne. Dette kan fx svare til gennemsnittet af de seneste 6 prisperioders offentlige listeprijs for originalproducenten.

De fortrolige priser offentliggøres inden patentudløb

Det anføres i bemærkningerne til lovforslaget, 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"*.

Lif advarer imod, at fortrolighed omkring priser opgives inden patentudløb. For det første er tidspunktet for patentudløb en forretningshemmelighed, og bestemmelsen vil skabe øget usikkerhed i forhold til at anvende modellen for virksomhederne. For det andet vil nogle virksomheder fortsat ønske fortrolighed om de forhandlede priser, idet de indgåede aftaler fortsat anses som en forretningshemmelighed – både op til og efter patentudløb.

Lif opfordrer til, at selve aftalen om fortrolighed i priser udløber, når patentet udløber, og generisk konkurrence indledes, uden at de fortrolige priser offentliggøres. I forhold til at forberede produktion og priskonkurrence ved patientudløb er det ikke en hindring for producenter af generika, at de ikke kender den fortrolige pris. Erfaringer fra sygehuslægemidler i Danmark viser med stor tydelighed, at aftaler om fortrolige priser ikke reducerer konkurrencen fra generika.

Antallet af aftaler kan blive en barriere ved flere konkurrerende lægemidler

Det fremgår af lovforslaget, at der er sat en begrænsning på 3-5 aftaler, som kan indgås årligt. Det fremgår ikke, hvordan de 3-5 produkter udvælges.

I tilfælde, hvor der forhandles fortrolige pris aftaler, og der findes konkurrerende (analoge) lægemidler eller lægemidler, der ikke indgår i en igangværende revurdering, vil det være relevant, at ikke blot én producent får mulighed for at indgå en fortrolig pris aftale, men at der gives mulighed for, at andre konkurrerende virksomheder også får mulighed for at søge om en frivillig aftale med fortrolige priser uden for rammen af de 3-5 lægemidler.

Derfor foreslår Lif, at det præciseres, at 3-5 mulige "aftaler" årligt ikke nødvendigvis gælder enkelte lægemidler, men også kan omfatte flere (analoge) lægemidler inden for samme ATC-gruppe (4. niveau). Samtidig bør det være klart, hvordan lægemidlerne udvælges til at indgå som et af de 3-5 lægemidler årligt.

Den svenske model for fortrolige priser er ikke sammenlignelig – og er under betydeligt pres

I præsentationen af lovforslaget, der er sendt i høring, fremgår det på Indenrigs- og Sundhedsministeriets hjemmeside, at *"Inspirationen kommer fra Sverige, der i en årrække har haft en lignende ordning, og de svenske erfaringer er gode"*. Ordningen i Sverige og den foreslåede model i Danmark er imidlertid meget forskellige og derfor svært sammenlignelige – dog på nær på ét punkt, nemlig kravet om, at originalproducenter skal kompensere for parallelimport, og på netop det punkt er den svenske model under pres.

Stort set alle lægemidler inkluderet i det svenske tilskudssystem efter den såkaldte ordning for *"sidoöverenskommelser"* i Sverige (model med en fortrolig pris) er hospitalsprodukter i Danmark. Samtidig har ordningen i Sverige ikke en begrænsning i forhold til, at medicin inkluderet i ordningen ikke må øge tilskudsudgifterne. Derimod vurderes lægemidlerne efter en sundhedsøkonomisk analyse og inkluderes i tilskudssystemet, hvis vurderingen er, at den behandlingsmæssige værdi svarer til den fortrolige pris.

Ordningen med fortrolige priser er netop nu meget omdiskuteret i Sverige, og der er betydelige udfordringer i forhold til, at originalproducenterne på tilsvarende vis – som foreslået i den danske model –

kompenserer for parallelimportørernes salg. Ifølge brancheorganisationen for lægemiddelvirksomheder i Sverige resulterer det oftere og oftere i, at sundhedsvæsenet ikke får adgang til de lægemidler, de er interesserede i, idet nogle virksomheder ikke accepterer at skulle betale for parallelimport. Modsat Indenrigs- og Sundhedsmisteriet finder Lif således ikke belæg for at anføre, at erfaringerne med ordningen i Sverige er gode.

Risiko for, at det bliver endnu en fejlslagen model

Den igangværende forsøgsordning med generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling viser med alt tydelighed, at modeller for inddragelse af ny innovativ medicin skal sammensættes på en måde, så både virksomhed og det offentlige ser en fordel i ordningen. De krav, der er indeholdt i forsøgsordningen med risikodeling, har netop betydet, at den for virksomhederne ikke er attraktiv at anvende. Det gælder særligt kravet om kompensation for parallelimport.

Lif opfordrer derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at justere den nye model, så vi kan få etableret en forsøgsordning med fortrolige rabatter og dermed fortrolige priser, hvor der faktisk kan høstes erfaringer i forhold til at inddrage lægemidler med fortrolige priser i det danske tilskudssystem, og hvor man efterfølgende kan foretage en grundig evaluering med henblik på at få etableret en permanent ordning for øget ibrugtagen af innovativ medicin i primærsektoren i Danmark til glæde for danske patienter.

I en *life science-nation* som Danmark bør det til enhver tid være en ambition, at danske patienter har hurtig adgang til de mest effektive og sikre behandlinger samtidig med, at der sikres mest mulig sundhed for pengene. Det vil en model med fortrolige rabatterede priser kunne bidrage til, hvis den tager hensyn til alle involverede parter.

Lif bidrager meget gerne til dette arbejde.

Med venlig hilsen

Henrik Vestergaard

/ Pernille Langgaard-Lauridsen



Høringsvar fra Psoriasisforeningen vedrørende udkast til lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet

Psoriasisforeningen takker for muligheden for at afgive bemærkninger til det fremsendte udkast til lovforslaget om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet.

Vi ønsker at udtrykke vores fulde støtte til forslaget, som vi anser for at være et væsentligt skridt mod at sikre mere omkostningseffektiv og bedre adgang til nødvendige lægemidler til patienter med kroniske hudsygdomme, herunder psoriasis. Muligheden for at forhandle fortrolige priser vil efter vores vurdering kunne bidrage til økonomisk bæredygtighed i sundhedsvæsenet og samtidig sikre patienterne adgang til avancerede behandlinger på et tidligere tidspunkt. Dette er særligt vigtigt, da en række lægemidler i dag er forbeholdt hospitalsafdelinger.

Vi håber specifikt, at den foreslåede ordning kan understøtte en bredere anvendelse af det biosimilære lægemiddel adalimumab til behandling af psoriasis i speciallægepraksis. Biosimilære lægemidler som adalimumab har vist sig både effektive og omkostningseffektive, og en forhandling af fortrolige priser kan efter vores opfattelse styrke incitamentet til at anvende disse præparater uden for hospitalerne. Dette vil ikke alene aflaste de dermatologiske hospitalsafdelinger, men også bringe behandlingen tættere på patienternes bopæl.

Psoriasis er en kronisk sygdom med betydelige fysiske, psykiske og sociale konsekvenser for de berørte. Derfor er det afgørende, at behandlingsmuligheder løbende forbedres og gøres mere tilgængelige. Vi mener, at forslaget er et vigtigt skridt i den rigtige retning og kan sikre patienterne adgang til effektiv behandling tidligere i deres forløb, hvilket vil forbedre deres livskvalitet betydeligt.

I dag er der omkring 100 dermatologiske ydernumre i Danmark, hvilket giver gode muligheder for at sikre nærhed til behandling. For eksempel kunne en patient fra Nakskov, der i dag skal rejse 117 km til Roskilde Universitetshospital, få adgang til behandling i Nykøbing Falster – kun 60 km væk – hvis biosimilære behandlinger blev tilgængelige i speciallægepraksis. En sådan ændring ville ikke kun reducere patienters rejsetid, men også mindske behovet for alternative behandlinger som methotrexat og lysbehandling. Disse behandlinger kræver ofte hyppige kontroller og indebærer potentielle bivirkninger, mens biosimilær behandling giver patienterne mulighed for at behandle sig selv hjemme og kun kræve opfølgning få gange om året.

Psoriasisforeningen ser frem til en implementering af forslaget og står til rådighed for at bidrage yderligere med vores erfaringer og indsigt fra patienternes perspektiv.

Venlig hilsen

Liselott Blixt, Formand
Psoriasisforeningen

Kontakt@psoriasis.dk | www.psoriasis.dk | CVR.nr. 81935319 | Danske Bank, kontonr.: 1471-7460100105

Du kan besøge os på vores digitale platforme:

