

KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedr.

Lov om ændring af lov om sundhedsloven

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

I det følgende gennemgås de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget i forbindelse med den offentlige høring.

1. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven har i perioden fra den 15. november 2024 til den 13. december 2024 været sendt i offentlig 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 Fertilitetsforening (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 (PSI), Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Dansk Ældreråd, Datatilsynet, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd (DCH), Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), Færøernes landsstyre, Giftforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Jordemoderforeningen, Industriforening for Generiske og Biosimilære Lægemedler (IGL), KL, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Lev – livet med udviklingshandicap, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen (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.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på borger.dk under Høringsportalen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra: Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Danske Ældreråd, Patienterstatningen, Tjellesen Max Jenne A/S

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra: ALK Abelló, Amgros I/S, Bristol Myers Squibb, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Danske Patienter, Danske Regioner, Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Psoriasisforeningen.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets bemærkninger hertil er *kursiverede*.

2. Generelle bemærkninger til lovforslaget

ALK-Abelló bifalder initiativet i forhold til at introducere en mere fleksibel model, dog ønsker de at parallelimporterede lægemidler omfattes af ordningen, og de udtrykker bekymring over, at lovforslaget ikke tillader højere medicinomkostninger i særlige tilfælde.

Amgros I/S ser positivt på lovforslaget og læner sig i øvrigt op ad Danske Regioners høringssvar, som de erklærer sig meget enige i.

Bristol Myers Squibb er overordnet meget positive over forslaget. De understreger vigtigheden af konfidentialiteten i ordningen. Samtidig ønsker de, at det fremgår hvordan man vil vurdere om den forhandlede fortrolige pris leder til lavere regionale udgifter til tilskudsmedicin. Derudover anbefaler de, at der ses på hele sygdomsområder frem for tilskudsprocesser.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at lovforslaget ikke vil påvirke apotekernes arbejds gange. De opfordrer til grundig evaluering, hvor apotekernes erfaring indgår. De udtrykker bekymring for om kriteriet om, at rabatten skal lede til lavere regionale tilskudsudgifter, vil hæmme udbredelse af nye innovative lægemidler i primærsektoren.

Dansk Erhverv er som udgangspunkt positivt stillede over for lovforslaget. De stiller sig dog kritisk overfor forudsætningen om, at den forhandlede fortrolige rabat samlet set skal medvirke til at nedbringe regionernes udgifter til tilskudsmedicin, da de mener, at det vil mindske relevansen for nye, innovative lægemidler og forpasse muligheden for at få mere innovation ud i primærsektoren.

Danmarks Farmaceutiske Selskab bifalder lovforslaget uden yderligere bemærkninger.

Dansk Industri bakker op om lovforslaget. De opfordrer til, at man genovervejer forudsætningen om, at det skal lede til lavere regionale udgifter, og derudover forslår de at indarbejde et loft over antallet af patienter, der kan modtage behandling i forbindelse med en konkret aftale. Endelig forslår de en præcisering af, hvornår ophævelsen af fortroligheden af den forhandlede pris vil finde sted.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) opfordrer kraftigt til, at lovforslaget genovervejes, da de mener at det er problematisk, at ordningen bygger på hemmeligholdelse. De angiver, at hemmelighedskræmmeri i tilskudssystemet risikerer at svække fagligheden i almen praksis, og at uklare økonomiske hensyn kan påvirke lægers medicinvalg med alvorlige konsekvenser for behandlingskvaliteten til følge.

Danske Patienter bakker op om, at der afsøges nye metoder, som kan gøre nye, innovative lægemidler tilgængelige for patienterne. Danske Patienter udtrykker bekymring for, om forsøgsordningen kan medføre, at patienterne får frataget tilskud til behandlinger, som kan medføre behandlingsmæssige byrder for dem (i form af skift af behandling). De opfordrer til, at man følger de patientrettede konsekvenser ved ordningen bl.a. i evalueringen.

Danske Regioner ser positivt på forslaget til lovændringen, hvor det bliver muligt at forhandle fortrolige priser på tilskudsmedicin for at nedbringe regionernes udgifter. Danske Regioner fremhæver desuden, at det også er positivt, at ordningen giver mulighed for, at flere borgere vil kunne opnå tilskud til receptpligtige lægemidler, hvis prisen sættes tilstrækkeligt lavt.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) møder forslaget med kritik. De frygter, at det skaber en udvikling mod mere lukket prisregulering, som kan have en afsmittende effekt på andre lande. Som minimumsbetingelse mener de, at det er nødvendigt at rabattens størrelse ikke er betinget af, at det er virksomhedens eget produkt, der udleveres på apoteket.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) støtter op om forslaget med hensyn til borgerne, men forholder sig skeptisk i forhold til at tilbagebetaling af differencen mellem den officielle listepriis og den forhandlede fortrolige pris, hvor de mener, at virksomhederne risikerer negativ omsætning. Derudover foreslår de, at rabataftalerne automatisk forsvinder, når der sker generisk introduktion på markedet.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) er principielt positiv og bakker op om en frivillig forhandlingsmodel. Af Lif's høringssvar fremgik det, at de forventede en begrænset tilslutning fra virksomhedernes side bl.a. på grund af forudsætningen om, at rabatten skal lede til lavere regionale udgifter til tilskudsmedicin. Lif var også kritiske over for, at virksomheden, der indgår en aftale om en fortrolig pris, også skal betale for parallelimport. På baggrund af opfølgende dialog med Indenrigs- og Sundhedsministeriet, har Lif efterfølgende tilkendegivet, at de er blevet betrygget i, at administration af ordningen bliver mere fleksibel end først udmeldt. Lif har således tilkendegivet, at Lif finder det muligt, at forsøgsordningen vil kunne blive succesfuld.

Psoriasisforeningen giver fuld støtte til forslaget, som de anser som nødvendigt til at sikre mere omkostningseffektivitet og bedre adgang til nødvendige lægemidler.

3. Specifikke bemærkninger til lovforslaget

3.1 Vedr. ophør af fortrolighed inden patentudløb

Danske Regioner foreslår, at fortroligheden af de forhandlede priser ikke ophæves fuldt ud forud for generisk introduktion på markedet, men kun deles med producenter af generisk medicin.

Dansk Erhverv fremhæver, at den forhandlede fortrolige pris af den forskende lægemiddelindustri opfattes som forretningshemmeligheder. Dansk Erhverv foreslår derfor, at fortroligheden af den forhandlede pris ophæves, når lægemidlet udsættes for generisk konkurrence.

Dansk Industri foreslår en præcisering af formuleringen i lovforslaget vedr. ophævelse af fortroligheden, så det bliver tydeligere, hvornår ophævelsen finder sted.

Lif advarer i deres høringssvar imod, at fortroligheden omkring priserne offentliggøres inden patentudløb. De angiver, at tidspunktet for patentudløb er en forretningshemmelighed, og at bestemmelsen vil skabe usikkerhed i forhold til at anvende ordningen for virksomhederne. Desuden angiver Lif, at aftalerne om en fortrolig pris indgås som en forretningshemmelighed, og dermed også skal opfattes som sådan, selvom der introduceres generiske lægemidler på markedet. Lif anfører også, at erfaringer fra sygehuslægemidler i Danmark viser, at aftaler om fortrolige priser ikke reducerer konkurrencen fra generika.

IGL gør opmærksom på, at det kan have negative konsekvenser for generiske og biosimilære lægemidler, hvis det er for vanskeligt for virksomhederne at vurdere, om Danmark er et attraktivt land for nye lanceringer. IGL foreslår på den baggrund, at rabataftalerne blot kan forsvinde, når der sker generisk introduktion. IGL foreslår yderligere, at den fortrolige pris ikke offentliggøres.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på baggrund af høringssvarene tilrettet lovforslaget, så der ikke sker en ophævelse af fortroligheden af den forhandlede pris. Når generika introduceres på markedet kan de på lige fod med originalproducenter og parallelimportører konkurrere om markedet i det sædvanlige prissystem med offentlige priser. Lif har efterfølgende kvitteret positivt for denne tilretning.

Amgros I/S og virksomheden, der indgår aftale om en fortrolig pris, kan i aftalen beslutte, hvordan det håndteres, når der introduceres generiske lægemidler på markedet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet gør i den forbindelse opmærksom på, at tilskud til lægemidler efter gældende ret kan tilbagekaldes, hvis kriterierne for tilskud ikke opfyldes, herunder hvis prisen ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Det er gældende praksis ifm. revurdering af tilskudsstatus, at Lægemiddelstyrelsen tilbagekalder tilskud med en vis varslingsperiode for af hensyn til patienters mulige behandlingsskift til andre behandlinger.

3.2 Vedr. erfaringsopsamling af forsøgsordningen

ALK-Abelló støtter, at der med lovforslaget lægges op til at lave løbende erfaringsopsamling.

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

Danske Patienter bemærker, at der i lovforslaget angives, at der frem mod ordningens udløb skal laves en erfaringsopsamling, herunder af effekten på regionernes tilskudsudgifter. Danske Patienter opfordrer til, at erfaringsopsamlingen også fokuserer på patientrettede konsekvenser ved ordningen, eksempelvis adgang til lægemidler, mængden af og konsekvenser ved skift af behandling ifm. revurdering af tilskud og patienternes vurdering af trade-off ved udlægning af behandling ift. at behandlingen kan foregå tættere på eget hjem, men at udlægningen samtidig vil betyde, at patienter får egenbetaling til medicin, som de før fik gratis på sygehusene. Danske Patienter opfordrer ligeledes til at invitere flere aktører med ind i arbejdet om erfaringsopsamlingen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på baggrund af høringsvarene præciseret lovforslaget, så det nu fremgår, at erfaringsopsamlingen også skal evaluere på bl.a. patientrettede konsekvenser samt at andre relevante aktører også inddrages i processen.

3.3 Vedr. Danske Regioners repræsentant i Medicintilskudsnet

Danske Regioner har oplyst, at de ikke udpeger en repræsentant i Medicintilskudsnet i dag. Regionernes repræsentant er udpeget af Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har tilrettet lovforslaget, så det nu er præciseret, at den regionale repræsentant, der allerede sidder med i Medicintilskudsnet er udpeget af Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

3.4 Vedr. forholdet, at medicintilskudsudgifterne ikke må stige som følge af en forhandlet fortrolig pris

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

BMS bemærker, at det ikke fremgår i lovforslaget, hvordan man vil vurdere, om ordningen fører til lavere regionale tilskudsudgifter. BMS fremhæver desuden, at det samtidig fremgår, at ordningen skal give mulighed for at udlægge behandling fra sygehus- til praksissektoren, hvilket vil betyde, at patienter i praksissektoren vil tilbydes behandlinger, der ikke tidligere har været tilgængelige, og at det alt andet lige må medføre merudgifter, der muligvis opvejes af besparelser på medicinudgifterne på sygehusene. BMS anbefaler på den baggrund, at det præciseres, at udgifterne til nogle lægemidler kan stige, mens udgifter til andre lægemidler i ordningen kan falde og dermed forhåbentligt opveje udgiftsstigninger for regionerne. BMS opfordrer desuden til, at vurderingen af de lavere udgifter bør

omfatte regionernes samlede udgifter til lægemidler, og dermed også sygehusmedicin.

Dansk Erhverv bemærker, at det er vanskeligt at se relevansen i forsøgsordningen, når der er indarbejdet forudsætningen om, at regionernes samlede udgifter til tilskudsmedicin skal nedbringes. Dansk Erhverv fremhæver, at det de facto vil forhindre, at der ansøges om tilskud under ordningen til nye, innovative lægemidler. Dansk Erhverv bemærker desuden, at kravet vil eliminere muligheden for, at innovation belønnes og underminerer dermed også lægemiddelindustriens incitament til at lade nye, innovative lægemidler indgå i ordningen. Dansk Erhverv bemærker desuden, at kravet bryder med de grundlæggende principper, der gør sig gældende i det ordinære medicintilskudssystem, hvor myndighederne vurderer, om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dansk Erhverv angiver, at man kan overveje at lade den af regionerne udpegede aktør, der skal vurdere, om den forhandlede fortrolige pris vil medføre lavere regionale tilskudsudgifter, vurdere budgeteffekten af en tilskudsansøgning på baggrund af en fortrolig pris med henblik på at lade denne vurdering indgå i Lægemiddelstyrelsens tilskudsafgørelse.

Dansk Industri bemærker, at forudsætningen om, at den forhandlede fortrolige pris skal lede til lavere regionale tilskudsudgifter forventes at være en væsentlig hæmsko for forsøgsordningens succes. Dansk Industri fremhæver, at denne forudsætning ikke giver incitament for lægemiddelvirksomheder til at medvirke i ordningen med nye, innovative lægemidler. Samtidig er forudsætningen en afvigelse set i forhold til det nuværende medicintilskudssystem. Dansk Industri opfordrer til, at man genovervejer forudsætningen og i stedet anlægger en helhedsorienteret tilgang i vurderingen af omkostningerne for regionerne.

Lif finder forudsætningen om, at regionernes samlede tilskudsudgifter ikke må stige som følge af en forhandlet fortrolig pris stærkt begrænsende for ordningens anvendelse. Lif opfordrer i deres høringssvar til, at lægemidler i en model med fortrolige priser vurderes i forhold til lægemidlernes behandlingsmæssige værdi, og at der også ses på afledte effekter ved at ibrugtage lægemidlet. Lif foreslår alternativt, at kravet om nulvækst helt fjernes fra lovforslaget, og at regionerne i stedet kan vurdere budgeteffekten ved at ibrugtage lægemidlet, som kan indgå i beslutningsgrundlaget, når Lægemiddelstyrelsen træffer tilskudsafgørelse. Lif fremhæver desuden, at det er en meningsfuld sammenligning, når udgifterne forbundet med lægemidler der udlægges fra sygehus- til praksissektoren sammenlignes med et scenarie, hvor behandlingen udlægges uden en fortrolig pris, og at ordningen her vil kunne finde anvendelse.

Danske Patienter bemærker, at det virker paradoksalt at forvente, at man kan introducere nye, dyre lægemidler uden at betale for den merværdi, som de medfører. Danske Patienter opfordrer til, at vurderingen af gevinsten af en forhandlet fortrolig pris foretages på et bredere grundlag end regionernes udgifter til tilskudsmedicin isoleret set, og dermed at afledte effekter kan inddrages.

Danmarks Apotekerforening udtrykker bekymring om, hvorvidt forudsætningen om, at den fortrolige pris skal lede til lavere regionale tilskudsudgifter kan hæmme udbredelsen af nye innovative lægemidler i primærsektoren.

Danske Regioner bemærker, at det er afgørende, at forsøgsordningen medfører lavere tilskudsudgifter for regionerne, og at der i evalueringen af ordningen lægges vægt på dette.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget fremsættes med henblik på at implementere Aftale om regionernes økonomi for 2025, som regeringen og Danske Regioner indgik i juni 2024.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet lægger afgørende vægt på, at det er attraktivt for alle parter at indgå i forsøgsordningen. Ministeriet anerkender samtidig vigtigheden af at tilvejebringe den fornødne fleksibilitet i forhandlingerne mellem Amgros og virksomhederne, således at regionerne får de bedste muligheder for at indfri ambitionen i økonomiaftalen om at forbedre styringsmulighederne på medicinområder samtidig med, at mulighederne for at patienterne kan få adgang til innovativ medicin styrkes. Ministeriet har derfor præciseret lovforslaget, så det nu alene fremgår at, det er regionerne, der vurderer, om der skal indgås en aftale mellem Amgros I/S og virksomheden om en fortrolig pris. Lif er efterfølgende blevet betrykket i, at administrationen af forsøgsordningen bliver mere fleksibel end udmeldt i udkastet til lovforslaget, og har på den baggrund udtrykt sig positivt. På den baggrund har Lif oplyst, at de finder det muligt, at forsøgsordningen vil kunne blive succesfuld.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet gør i øvrigt opmærksom på, at muligheden for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet indføres som en 3-årig forsøgsordning med henblik på at indsamle erfaringer.

3.5 Vedr. ønske om loft over antallet af patienter

Dansk Erhverv bemærker, at det ikke er muligt at fastsætte et loft over antallet af patienter, der kan behandles til en aftalt fortrolig pris. Dansk Erhverv mener, at et loft kan være et redskab til at håndtere risikoen for et økonomisk irrationelt forbrug af lægemidler.

Dansk Industri foreslår, at man overvejer muligheden for at indarbejde et loft over antallet af patienter, der kan modtage behandling i forbindelse med en konkret aftale mellem virksomheden og Amgros I/S. Dansk Industri bemærker, at det vil give regionerne et bedre grundlag for at vurdere budgetimplikationerne.

Lif opfordrer til, at der gives mulighed for, at Amgros I/S kan forhandle et loft over antallet af patienter til en fortrolig pris. Lif fremhæver, at ordningen med et behandlingsloft kendes fra forsøgsordningen med generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet forstår forslagene omhandlende et loft over antallet af patienter således, at der ikke vil kunne blive givet tilskud til lægemidler på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, hvis der samtidig vurderes at være risiko for, at de bliver anvendt uden for tilskudsklausulen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på den baggrund præciseret i lovforslaget, at der fastsættes regler om, at det gældende tilskudskriterium herom ikke gør sig gældende for lægemidler, hvor der er forhandlet en fortrolig pris. Lif har efterfølgende konstateret positivt, at forhandlingsrummet kan indeholde et loft over antal patienter i behandling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet gør desuden opmærksom på, at aftalen om en fortrolig pris er en forhandling mellem Amgro I/S og virksomheden, hvor det eksempelvis kan indgå som et forhandlingselement, at der skal være et loft over antallet af patienter. Eftersom ansøgningsfristen for forsøgsordningen om risikodeling er udløbet, angives det i lovforslaget, at de to ordninger ikke kan kombineres.

3.6 Vedr. virksomhedernes tilbagebetaling af rabatten til regionerne af solgte, parallelimporterede pakninger

ALK-Abelló bemærker, at de ikke kan støtte, at parallelimporterede lægemidler ikke er fuldt omfattet af den foreslåede ordning. De fremhæver, at det kan skabe ulige konkurrencevilkår.

Dansk Erhverv bemærker, at de har svært ved at se logikken og rimeligheden i, at virksomheden, der indgår en aftale om en fortrolig pris, skal kompensere regionerne for salg, der stammer fra parallelimport.

IGL bemærker, at det efter deres opfattelse ikke giver nogen som helst (kommerciel) mening, at virksomheder skal give regionerne rabat, selvom der er solgt et parallelimporteret lægemiddel og virksomheden dermed ikke har haft en omsætning. IGL har svært ved at forestille sig, at medlemsvirksomhederne vil finde det attraktivt at indgå rabataftaler på et grundlag, der potentielt kan resultere i negativ omsætning.

Lif fraråder kraftigt, at nogle virksomheder skal medfinansiere andre virksomheders salg ift. bestemmelsen om, at virksomheden, der indgår aftale om fortrolig pris, skal betale differencen mellem den forhandlede fortrolige pris og den officielle listepri til regionerne, uagtet om det lægemiddel, der sælges, er deres eget eller et parallelimporteret lægemiddel. Lif fremhæver, at det er en helt afgørende barriere for, om virksomheder ønsker at deltage i forsøgsordningen. Lif anerkender samtidig, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet delvist har imødekommet kritikken ved at give mulighed for at dækningen af parallelimport kan forhandles i aftalen med Amgro I/S.

FPM bemærker, at det er afgørende, at ordningen ikke griber ind i parallelimportørers markedsvilkår i Danmark og muligheden for fortsat at deltage i konkurrencen i det nuværende medicinprissystem med 14 dages udbud. FPM finder det uacceptabelt, at det er muligt for virksomheden, der indgår en aftale om en fortrolig pris, at forhandle om dækningen af salget af parallelimporterede lægemidler, da det vil få betydning for regionernes økonomiske fordel af rabataftalen. FPM fremhæver således, at det skal være fuldkommen uvildighed i forhold til, hvilket lægemiddel, der udleveres på apotekerne i overensstemmelse med substitutionsreglerne.

Det har været afgørende for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at patienterne med forsøgsordningen ikke stilles dårligere end i dag. Med prissystemet i dag får patienterne tilbudt det til enhver tid billigste lægemiddel for dem, og det er også på baggrund af den billigste officielle listepri, at der beregnes tilskud fra regionerne til patienterne. Når en virksomhed søger om tilskud til et lægemiddel, vil tilskuddet gælde alle identiske lægemidler, uanset hvilken virksomhed, der bringer det på markedet i Danmark, dvs. også parallelimporterede lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har afsøgt mulighederne for at lave en ordning, hvor identiske lægemidler kunne have forskellig tilskudsstatus alt efter, om der var

forhandlet en fortrolig pris eller ej. Hertil er muligheden blevet vurderet af Erhvervsministeriet og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST), som vurderer, at det er positivt, at der har været fokus på at udforme modellen vedrørende forhandling af fortrolige priser i medicintilskudssystemet på en måde, der tager hensyn til konkurrence og parallelimportørernes rolle. Hertil er det hensigtsmæssigt, at førnævnte model er udformet, så den ikke ekskluderer parallelimportører fra markedet, da parallelimportører/-distributører kan medvirke til konkurrence på markedet for nye patenterede lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har desuden i lovforslaget beskrevet, at det er muligt for virksomheden at lade dækningen af parallelimport indgå i forhandlingerne med Amgro I/S, således at det kan aftales, at virksomheden kun dækker delvist for parallelimport. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil lade øvrige aftaleforhold være et forretningsanliggende mellem virksomheden og Amgro I/S.

3.7 Vedr. patientmæssige konsekvenser med behandlingsskift som følge af fortrolige priser

Danske Patienter fremhæver, at de er bekymrede for, at økonomien alene vil være udslagsgivende for, hvilke lægemidler, der kan få generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud ifm. revurderinger. Danske Patienter fremhæver, at der kan være risiko for, at velbehandlede patienter stilles over for en behandlingsmæssig byrde i form af behandlingsskift eller en administrativ byrde i form af ansøgning om individuelle tilskud. Danske Patienter fremhæver, at skift i behandlingen kan have store konsekvenser for patienter med kroniske sygdomme. Det kan tage lang tid at finde en ny virksom behandling, hvor det i mellemtiden kan betyde forværring i sygdom, og mange patienter oplever bivirkninger ved skift af behandling. Danske Patienter opfordrer således til, at der i lovforslaget fastlægges, at Lægemiddelstyrelsen ikke kun skal tage højde for økonomi, men også de behandlingsmæssige konsekvenser som følge af en revurdering af tilskudsstatus inden for en lægemiddelgruppe.

Danske Regioner bemærker, at det er vigtigt, at der for lægemidler med forskellige indholdsstoffer har lige god effekt kan konkurreres på prisen for at holde patienternes og regionernes medicinudgifter nede. Danske Regioner foreslår, at der ved kan indbydes til prisforhandlinger for både virksomheden bag et nyt lægemiddel og virksomheden bag et eksisterende lægemiddel, hvis de vurderes at være lige effektive, og at tilskuddet dermed kan bortfalde for det eksisterende lægemiddel, hvis dets pris er højere end det nye lægemiddels pris.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet gør opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen skal tildele tilskud efter de gældende kriterier, og ikke kun skal have fokus på økonomi, men også den behandlingsmæssige værdi af behandlingen. For at sikre, at patienterne ikke stilles dårligere end i dag af, at der forhandles en fortrolig pris på et lægemiddel, skal Lægemiddelstyrelsen også tage højde for den officielle listepri i deres tilskudsvurderinger, som er den patienterne betaler på baggrund af på apoteket. Det skal således ikke være muligt at tilbagekalde tilskuddet på et lægemiddel med en lavere officiel listepri, blot fordi regionerne har forhandlet en fortrolig rabat, som kun de får gavn af på et alternativt lægemiddel.

3.8 Vedr. patienternes øgede egenbetaling ved udlægning af lægemidler fra sygehus- til praksissektor

Danske Patienter bemærker, at udlægningen af behandling fra sygehus til praksissektoren kan være dilemmafyldt set fra patientperspektiv. På den ene side får patienterne kortere til behandling, når det flyttes væk fra sygehusene. På den anden side har patienterne egenbetaling til tilskudsmedicin i praksissektoren, hvor de modtager gratis medicin ved behandling i sygehusregi. Danske Patienter fremhæver, at det for nogle patienter vil være en positiv udvikling med udlægning af behandling, mens det for andre vil betyde en øget regning til medicin. Danske Patienter finder det bekymrende, at forsøgsordningen risikerer at forstærke den sociale ulighed i behandling af hensyn til regionernes besparelser. Danske Patienter opfordrer til, at patienters adgang til behandling understøttes i tilskudssystemet, hvis mere behandling udlægges til det nære sundhedsvæsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender, at udlægning af behandling fra sygehus- til praksissektoren betyder, at nogle patienter vil få egenbetaling til medicin, som de hidtil har modtaget gratis på hospitalerne. Formålet med udlægning af noget behandling kan imidlertid også være at nedbringe ventelisterne og dermed give patienter mulighed for at få behandling, som de på sygehusene ikke har haft mulighed for at få. Dertil bemærker Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der fortsat vil være et loft over egenbetalingen til tilskudsberettigede lægemidler, der er forbrugsafhængigt. Det vil sige, at de patienterne der bruger mest medicin også får mest tilskud fra det offentlige. I 2025 er loftet for egenbetaling 4.735 kr.

3.9 Vedr. fortrolighed, prisdannelse og fri varebevægelighed

FPM bemærker, at der med lovforslaget tages et skridt, der helt grundlæggende bryder med princippet om åbne og transparente priser på apotekslægemidler, og frygter, at det er første skridt i retningen af en mere lukket prisregulering. FPM angiver, at det vil kunne have afsmittende effekt på andre lande, og vil udhule konkurrencen, skabe højere priser og forringe forsynings sikkerheden af lægemidler. Parallelimportørerne indkøber deres lægemidler i andre lande og importerer dem til Danmark, hvor de kan afsættes til en anden pris. FPM frygter, at andre lande kan følge trop og indføre lignende mulighed for at forhandle fortrolige priser, hvilket vil medføre, at parallelimportørerne skal indkøbe deres lægemidler til højere listepriser i andre lande, hvilket kan føre til højere priser i Danmark. FPM bemærker desuden, at det hidtidige princip om fuld gennemsigtighed i priserne på apotekslægemidler kan få betydning for den åbne og fri varebevægelighed i det indre marked, hvis andre EU-lande følger Danmarks eksempel og indfører lignende ordninger med hemmelige priser.

IGL noterer sig, at stort set alle produkter fra deres medlemsvirksomheder ikke er omfattet af forsøgsordningen. IGL bemærker, at det heller ikke vil give mening, da Danmark har nogle af Europas laveste priser på generiske og biosimilære lægemidler. IGL advarer derfor også generelt mod at pille for meget ved den del af markedet, hvor prisdannelsen er velfungerende.

BMS fremhæver, at det er afgørende, at der aldrig kan stilles spørgsmålstejn ved fortroligheden i ordningen. BMS anerkender, at det nævnes i lovforslagets bemærkninger, men det er vigtigt for dem at understrege det.

DSAM anerkender nødvendigheden af at sikre regionernes økonomi og forhandle fordelagtige priser, men finder det dybt problematisk, at det skal ske med fortrolighed af priserne. DSAM angiver, at fortrolige priser risikerer at svække fagligheden i almen praksis, da lægers medicinvalg kan påvirkes af uklare økonomiske hensyn frem for patientens bedste. Dette vil kunne få alvorlige konsekvenser for behandlingskvaliteten. DSAM opfordrer derfor til, at lovforslaget genovervejes.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksomme på, at det er vigtigt, at der ikke kan stilles spørgsmålstejn ved fortroligheden af de forhandlede priser. Derfor er der også skabt en model, hvor de fortrolige priser kun deles med Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen og den af regionerne udpegede aktør, der skal foretage vurderingen af, om den forhandlede fortrolige pris vil nedbringe regionernes samlede tilskudsudgifter. Offentligheden, herunder læger, patienter og apoteker, vil ikke kende den forhandlede pris.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet understreger, at muligheden for at forhandle fortrolige priser i tilskudssystemet ikke kommer med krav om at behandle med visse lægemidler. Det er vigtigt for lægers frie ordination og patienternes økonomi, at der kan udskrives og udleveres det lægemiddel, der er bedst for patienten.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at mange andre lande i Europa allerede har systemer, hvor det er muligt at forhandle fortrolige priser. Eksempelvis har Norge, Sverige og Finland alle lignende muligheder for fortrolige priser på apotekslægemidler. Danmark er et importland af lægemidler og har et pris- og tilskudssystem, der i høj grad understøtter, at parallelimporterede lægemidler kan afsættes på det danske marked. Den foreslåede forsøgsordning vil ligeledes sikre, at parallelimporterede lægemidler kan konkurrere på lige fod med lægemidler, hvor der er forhandlet en fortrolig pris. Dertil bemærker Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at det ikke vil være muligt at forhandle om en fortrolig pris på et lægemiddel, hvor der er generisk konkurrence eller biosimilær substitution, og ikke inden for en nærmere fremtid står til at blive udsat for konkurrence af generiske lægemidler.

4. Ændringer i lovudkastet

I forhold til det udkast til lovforslag, der har været i offentlig høring, indeholder det fremsatte lovforslag følgende indholdsmæssige ændringer:

- Lovbemærkningerne er tilpasset på baggrund af høringssvarene vedr. ophævelse af fortroligheden af den forhandlede pris forud for forventet patentudløb.
- Lovbemærkningerne er tilpasset på baggrund af høringssvarene, så det er præciseret, at erfaringsopsamlingen også skal inddrage patientrettede konsekvenser, og at andre relevante aktører inddrages i processen.
- Lovbemærkninger er præciseret på baggrund af høringssvarene, så det fremgår, at det er regionerne, der vurderer, om der skal indgås en aftale mellem Amgros I/S og virksomheden om en fortrolig pris.
- Det er præciseret, at det er Regionernes Lønnings- og Takstnævn, der udpeger et medlem til Medicintilskudsnævnet, og ikke Danske Regioner.

- Der er tilføjet et afsnit i lovbemærkningerne, så det fremgår, at der fastsættes regler om, at tilskudskriteriet om risiko for anvendelse af lægemidlet uden for tilskudsklausulen ikke gør sig gældende for lægemidler, hvor der er forhandlet en fortrolig pris.
- Lovforslagets titel er ændret på foranledning af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, så det fremgår, at der indføres en forsøgsordning med medicintilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.
- Lovbemærkningerne er på foranledning af Indenrigs- og Sundhedsministeriet tilrettet, så det fremgår, at det er virksomheden, der skal sende relevant sagsmateriale til Amgros I/S forud for forhandlingerne. Det vil ligeledes være virksomheden, der sender den fortrolige pris samt eventuelt andre relevante aftalebetingelser til Lægemiddelstyrelsen, som ligger dette til grund for den endelige tilskudsafgørelse.

Herudover er der foretaget ændringer af sproglig, redaktionel og lovteknisk karakter.