

## Aftale mellem Lægemedelindustriforeningen, Lif, og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om loft over lægemiddelpriserne i perioden 2009-2011

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lægemedelindustriforeningen, Lif, har indgået den foreliggende aftale om loft over lægemiddelpriserne frem til 31. december 2011. Aftalen er indgået i forlængelse af aftalen mellem Lægemedelindustriforeningen, Lif, og Indenrigs- og Sundhedsministeriet af 15. december 2006 om loft over lægemiddelpriserne.

Med aftalen er parterne enige om, at der er taget et afgørende skridt for at fjerne usikkerheden om prisudviklingens indflydelse på udviklingen i medicinudgifterne og regionernes tilskud i aftaleperioden. Ministeren for sundhed og forebyggelse opfordrer de lægemiddelvirksomheder, der står uden for Lif, til at tilslutte sig aftalens formål og principper.

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

Aftalen indebærer en forlængelse af prislofterne i aftalen af 15. december 2006. Det vil sige, at prisloftet for de enkelte lægemidler i 2009 som hovedregel er priserne pr. 30. august 2006.

Som konsekvens af de to aftalers - og dermed prislofternes - samlede tidsmæssige udstrækning indebærer aftalen, at der med henblik på delvist at tage højde for konsekvenserne af den almindelige udgiftsudvikling én gang hvert år fra 2010 gennemføres en justering af prislofterne svarende til 2 %. Herudover giver aftalen mulighed for, at virksomheder undtagelsesvist for at løse op for skævvridninger i prisstrukturen i enkelte tilfælde kan gennemføre begrænsede prisforhøjelser. Det kan efter ansøgning til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ske i forbindelse med overgangen til den nye aftale og midtvejs i aftaleperioden.

Lif oplyser, at medlemmerne over for Lif har tilkendegivet, at virksomhederne - forudsat det efter konkurrencereglerne kan tillades - vil følge aftalens bestemmelser om prisloft, jf. punkt 1.

1. Prisen på receptpligtige lægemidler med generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, kan fra denne aftales ikrafttræden og frem til 31. december 2011 ikke hæves over den pris, der var gældende for den enkelte pakning den 30. august 2006, jf. dog punkt d).

- a) Receptpligtige lægemidler, der er markedsført første gang i perioden mellem 30. august 2006 og 15. december 2006, kan ikke i aftaleperioden overskride den pris, der blev anmeldt ved første markedsføring, jf. dog punkt d).
- b) Receptpligtige lægemidler, der er markedsført første gang før 30. august 2006, men som ikke havde en pris 30. august 2006, kan ikke i aftaleperioden overskride den senest anmeldte pris før 30. august 2006, jf. dog punkt d).
- c) c1. Receptpligtige lægemidler med nye lægemiddelstoffer, nye kombinationsprodukter, nye lægemiddelformer (der ikke kan substitueres) eller på anden måde læge-

midler der er væsensforskellige fra eksisterende produkter (fx betydelig forskelle i styrker), som markedsføres første gang efter den 15. december 2006, kan i aftaleperioden ikke overskride den pris, der anmeldes til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud, jf. dog punkt d).

c2. Nye pakningsstørrelser eller styrker af allerede markedsførte produkter, der markedsføres første gang efter den 15. december 2006, og som ikke er omfattet af c1, kan i aftaleperioden ikke overskride den pris pr. enhed, som kan beregnes forholds-mæssig på baggrund af prisloftet for den nærmeste sammenlignelige markedsførte pakning fra samme virksomhed, jf. dog punkt d).

c3. Prisen på lægemidler markedsført første gang efter 15. december 2006 med samme lægemiddelstoffer, som allerede markedsførte produkter fra samme virksomhed, og som ikke er omfattet af c1, kan ikke overstige prisloftet for de allerede markedsførte lægemidler, jf. dog punkt d).

c4. Prisen på lægemidler, der markedsføres første gang i aftaleperioden, hvor virksomheden ikke i forvejen markedsfører et sammenligneligt lægemiddel, men hvor andre virksomheder markedsfører et tilsvarende generisk produkt med generelt eller generelt klausuleret tilskud, kan ikke overstige den højeste pris blandt de allerede markedsførte generika ved virksomhedens første prisansøgning til Lægemiddelstyrelsen for det pågældende produkt, jf. dog punkt d).

c5. Såfremt et allerede markedsført lægemiddel ændrer tilskudsstatus efter 15. december 2006 fra ikke at være generelt tilskudsberettiget til at opnå generelt tilskud, kan lægemidlets pris ikke overstige den pris, som Lægemiddelstyrelsen lagde til grund ved tilskudsafgørelsen, jf. dog punkt d).

- d) Ved ikrafttræden af den første prisperiode efter henholdsvis 1. januar 2010 og 1. januar 2011 reguleres prislofterne med 2 % i hvert af årene.
- e) Alle priser i aftalen refererer til apotekets indkøbspris, AIP.

2. Såfremt et medlem af Lif hæver priserne ud over det fastsatte loft, jf. punkt 1, uden forudgående aftale herom med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, jf. punkt 3, vil Lif søge forholdet afhjulpel så hurtigt som muligt og senest inden 3 uger.

- a) Aftaleparterne overvåger i samarbejde aftalens overholdelse.
- b) Aftaleparterne fastlægger nærmere retningslinier for overvågning og procedure til afhjælpning af eventuelle overskridelser af prisloftet. Procedurerne fastlægges med henblik på en så hurtig og smidig afhjælpning af eventuelle overskridelser som muligt.

3. Mulighed for enkeltstående ændringer af prislofter

- a) Lif's medlemsvirksomheder kan i aftaleperioden undtagelsesvist ved ekstraordinære ændringer af markedsforholdene og andre vilkår for et givent produkt ansøge Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om tilladelse til at anmelde priser, der overstiger prisloftet, jf. punkt 1. Ansøgningen skal redegøre for de ganske særlige grunde, hvorpå den indgives. Ansøgningen behandles af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse indenfor 3 uger.
- b) Overgangsordning - skævvridning af prisstruktur
  - 1) I forbindelse med overgangen mellem aftalen af 15. december 2006 og den foreliggende aftale samt midtvejs i aftaleperioden kan virksomhederne med henblik på at løse op for en opstået skævvridning i prisstrukturen i særlige tilfælde ansøge om begrænsede forhøjelser af prisloftet for udvalgte produkter, jf. b) II-VI).

- II) Forhøjelser af prisloftet kan maksimalt udgøre 10 % af AIP for den enkelte lægemiddelpakning i forhold til det gældende prisloft.
- III) Der kan alene foretages forhøjelser af prisloftet for lægemidler (pakninger), der har været markedsført i Danmark første gang før 15. december 2006.
- IV) Virksomheden skal ansøge Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om forhøjelser af prisloftet og redegøre for og dokumentere de særlige grunde, hvorpå ansøgningen indgives.
- V) Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses afgørelse bygger på en samlet vurdering vedrørende det pågældende produkt, dvs. hele det markedsførte sortiment af styrker og pakningsstørrelser mv. Blandt andet produktets prisstruktur i forhold til sammenlignelige produkter; produktets rentabilitet og ændringer i produktionsomkostninger mv. kan tillægges vægt ved ministeriets vurdering. Det kan ligeledes tillægges vægt, hvis det kan sandsynliggøres, at det omhandlede lægemiddel ved den aktuelle prisstruktur vil være i fare for at blive trukket fra det danske marked, og at et tilsvarende alternativ savnes. Herunder tillægges det vægt, hvis det aktuelle produkt eller pakning har en lav omsætning i enheder og kroner, og at det derfor risikerer at blive trukket fra markedet, selvom det opleves værdifuldt og/eller som et serviceprodukt i sundhedsvæsenet.
- VI) Ansøgninger til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal senest være indgivet henholdsvis 15. februar 2009 og 15. august 2010. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bestræber sig på at have afgjort alle ansøgningssager inden udgangen af henholdsvis marts 2009 og september 2010.

4. Ministeren for sundhed og forebyggelse vil ikke i tiden frem til 31. december 2011 – uden forudgående forhandling med Lif – gennemføre væsentlige ændringer af markedsvilkårene på lægemiddelområdet. Som eksempler på foranstaltninger, der ikke kan gennemføres uden forudgående forhandling, er priskontrol, obligatorisk generisk ordination og principielle ændringer i omfanget af produkter, der er omfattet af tilskudsprissystemet (referencepriser) og substitutionsordningen. Gennemføres der nye tiltag, der væsentligt ændrer markedsvilkårene for lægemidler udsat for generisk konkurrence, vil parterne forhandle med henblik på at sikre, at aftalen ikke indebærer ulige konkurrencevilkår for sådanne produkter fra Lif's medlemsvirksomheder.

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

Parterne vil i 2009 drøfte resultaterne fra den arbejdsgruppe om sygehusmedicin med deltagelse af Danske Regioner, Finansministeriet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som er nedsat med aftalen om regionernes økonomi for 2009. Arbejdsgruppens rapport forventes at forelægges primo april 2009.

Parterne vil i aftaleperioden drøfte gennemførelsen af projekter med et væsentligt samfundsrelevant sigte, der baserer sig på Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister. Det kan eksempelvis være analyser til gavn for patientsikkerheden og behandlingskvaliteten.

Parterne vil ligeledes i aftaleperioden drøfte anvendelsen af lægemiddelpriser i forbindelse med beslutninger om lægemidlers rationelle anvendelse i det danske sundhedsvæsen.

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

6. Aftalen gælder for de priser, der finder anvendelse fra 1. januar 2009 og frem til 31. december 2011. Der finder en midtvejsdrøftelse af aftalen sted mellem parterne inden udgangen af september 2010. Senest 3 måneder før aftaleperiodens udløb optages drøftelser mellem parterne om situationen i forbindelse med aftalens ophør.

København, den

19/12-2008

*Dane Roggaard*

Lif

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

*SR*