

## Aftale mellem Lægemiddelindustriforeningen, Lif, Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet om loft over lægemiddelpriserne i perioden 1. juli 2016- 15. december 2018

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark.

Lægemiddelindustriforeningen, Lif, Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet har indgået den foreliggende aftale om loft over lægemiddelpriserne frem til 15. december 2018. Aftalen er indgået i forlængelse af aftalerne af 15. december 2006, 19. december 2008, 20. december 2011 og forlængelse af sidstnævnte den 15. december 2014.

Parterne er enige om, at aftalen bidrager til at fjerne usikkerheden om prisudviklingens indflydelse på udviklingen i medicinudgifterne og regionernes tilskud i aftaleperioden, da der med aftalen er lagt prisloft over alle receptpligtige lægemidler med tilskud, herunder generiske lægemidler, som markedsføres af Lifs medlemsvirksomheder. Prisloftet gælder således såvel områder med begrænset konkurrence som følge af originalproduktens patent som konkurrenceudsatte områder, hvor Lifs medlemmer markedsfører generiske produkter.

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

### Aftalens hovedpunkter

Aftalen omhandler receptpligtige lægemidler med generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud, herunder også generiske lægemidler, som markedsføres af Lifs medlemsvirksomheder. Aftalen indebærer en forlængelse af prisloftet i aftalerne af 15. december 2006, 19. december 2008, 20. december 2011 og 15. december 2014. Det vil sige, at prisloftet for de enkelte lægemidler i perioden 1. juli 2016 - 15. december 2018 som hovedregel er priserne pr. 30. august 2006 med efterfølgende reguleringer i henhold til de tidligere indgåede prisloftsaftaler.

Aftalen indebærer, at prislofterne som altovervejende udgangspunkt ikke reguleres i aftaleperioden. Som konsekvens af de fire aftalers – og dermed prislofternes – samlede tidsmæssige udstrækning indebærer aftalen dog, at virksomheder undtagelsesvist og alene i ekstraordinære situationer for at løse op for betydelige skævvridninger i prisstrukturen i enkelte tilfælde efter ministeriets godkendelse kan gennemføre begrænsede prisforhøjelser. Det forudsættes af aftalens parter, at antallet af ansøgninger vil være på samme niveau som hidtil.

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 3.

## **Aftalebestemmelser**

### *Aftalens anvendelsesområde m.v.*

1. Aftalen vedrører fastsættelse af prisloft for receptpligtige lægemidler med generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, for de virksomheder, der er medlemmer af Lif.
2. Alle priser i aftalen refererer til apotekets indkøbspris, AIP.

### *Fastsættelse af prisloft*

3. Prisen på receptpligtige lægemidler med generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, kan fra denne aftales ikrafttræden og frem til 15. december 2018 ikke hæves over den pris, der var gældende for den enkelte pakning den 30. august 2006 med efterfølgende reguleringer i henhold til tidligere aftaler.

#### **3.2. Lægemidler markedsført første gang mellem 30. august 2006 og 15. december 2006**

Receptpligtige lægemidler, der blev markedsført første gang i perioden mellem 30. august 2006 og 15. december 2006, kan i aftaleperioden fortsat ikke overskride den pris, der blev anmeldt ved første markedsføring med efterfølgende reguleringer i henhold til tidligere aftaler.

#### **3.3. Lægemidler markedsført første gang før 30. august 2006, men som ikke havde en pris 30. august 2006**

Receptpligtige lægemidler, der blev markedsført første gang før 30. august 2006, men som ikke havde en pris 30. august 2006, kan i aftaleperioden fortsat ikke overskride den senest anmeldte pris før 30. august 2006 med efterfølgende reguleringer i henhold til tidligere aftaler.

#### **3.4. Nye lægemidler**

Receptpligtige lægemidler med nye lægemiddelstoffer, nye kombinationsprodukter, nye lægemiddelformer (der ikke kan substitueres) eller på anden måde lægemidler, der er væsensforskellige fra eksisterende produkter (fx betydelige forskelle i styrker eller lægemidler der anvendes på en ny indikation eller en ny patientgruppe), som er eller bliver markedsført første gang i aftaleperioden, kan i aftaleperioden ikke overskride den pris, der anmeldes til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud.

#### **3.5. Nye varianter (styrke og pakningsstørrelser m.v.) af lægemidler**

3.5.1. Nye pakningsstørrelser eller styrker af allerede markedsførte produkter, der er eller bliver markedsført første gang i aftaleperioden, kan i aftaleperioden ikke overskride den pris pr. enhed, som kan beregnes forholdsmæssig på baggrund af prisloftet for den nærmeste sammenlignelige pakning fra samme virksomhed. Pakninger, der ikke aktuelt er markedsført, men som tidligere er tildelt et prisloft, indgår i sammenligningsgrundlaget.

Ved sammenligning af varianter prioriteres i følgende rækkefølge:

1. Ens lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer, styrke og pakningsstørrelse – sammenlignes

2. Ens lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer og styrke, men anden pakningsstørrelse – forholdsmæssig sammenligning på pakningsstørrelse pr. enhed (fx stk., ml, doser m.m.)

3. Ens lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer og pakningsstørrelse, men forskellig styrke – forholdsmæssig sammenligning på styrke pr. enhed (fx mg, mg/ml m.m.)

4. Ens lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer, men forskellig styrke og pakningsstørrelse – forholdsmæssig sammenligning på pakningsstørrelse og styrke pr. enhed.

3.5.2. I tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen måtte have meddelt tilskud til et lægemiddel, der falder inden for 3.5.1., udgør prisloftet den pris, der er lagt til grund for tilskudsafgørelsen.

3.6. Nye lægemidler, hvor virkningen i forvejen markedsfører et tilsvarende lægemiddel (generikaprodukter)

Prisen på lægemidler markedsført første gang i aftaleperioden med samme lægemiddelstoffer, som allerede markedsførte produkter fra samme virksomhed, og som ikke er omfattet af 3.4., kan ikke overstige prisloftet for de allerede markedsførte lægemidler.

3.7. Nye lægemidler, hvor virkningen ikke i forvejen markedsfører et tilsvarende lægemiddel (generikaprodukter)

3.7.1. Prisen på lægemidler, der markedsføres første gang i aftaleperioden, hvor virkningen 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 anmeldte pris i pakningssubstitutionsgruppen i de 6 prisperioder, der går forud for lægemiddelpakningens introduktion på markedet. Der medtages alene perioder, hvor der minimum har været 2 generiske produkter på markedet. Originalproduktets pris indgår ikke i fastlæggelsen af prisloftet.

3.7.2. I de tilfælde, hvor det ikke er muligt at fastsætte prisloftet efter aftalens 3.7.1., udvides sammenligningsgrundlaget til pakningssubstitutionsgrupper med andre pakningsstørrelser. Prisloftet fastsættes efter principperne i aftalens 3.7.1. Dog fastsættes prisloftet ved en forholdsmæssig beregning baseret på antal enheder af lægemiddelstoffet i de pågældende lægemiddelpakninger.

3.7.3. I de tilfælde, hvor der ikke er grundlag for at fastsætte prisloftet efter aftalens 3.7.1. eller 3.7.2., fastsættes prisloftet som introduktionsprisen.

3.7.4. Prislofter fastsat efter aftalens 3.7. kan ikke overstige prisloftet for originallægemidlet.

3.7.5. Med generika menes produkter inden for samme ATC-kode (5. niveau), lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer og styrke.

3.8. Ændring af et lægemiddels tilskudsstatus

Såfremt et allerede markedsført lægemiddel ændrer tilskudsstatus i aftaleperioden fra ikke at være tilskudsberettiget til at opnå tilskud, kan lægemidlets pris ikke overstige den pris, lægemidlet var anmeldt til på datoen for Lægemiddelstyrelsens tilskudsafgørelse.

#### *Mulighed for enkeltstående ændringer af prislofter (dispensation fra prisloftet)*

4. Lifs medlemsvirksomheder kan i aftaleperioden undtagelsesvist i ekstraordinære situationer ansøge Sundheds- og Ældreministeriet om tilladelse til at anmelde priser, der overstiger prisloftet, jf. aftalens punkt 3.

Ministeriet kan i disse sjældne situationer efter ansøgning meddele dispensation til forhøjelser af prisloftet for den enkelte lægemiddelpakning i forhold til det gældende prisloft, hvor produktet vurderes af væsentlig betydning for patientbehandlingen, og hvor

1. produktets pris i forhold til sammenlignelige produkter på det danske marked og i forhold til andre sammenlignelige lande er væsentligt skrævvredet, og hvor virksomheden kan sandsynliggøre, at det omhandlede lægemiddel ved den aktuelle prisstruktur vil være i fare for at blive trukket fra det danske marked, eller
2. der ikke er et tilsvarende alternativ til produktet, og hvor produktets pris i forhold til andre sammenlignelige lande er skrævvredet, samt at virksomheden kan sandsynliggøre, at det omhandlede lægemiddel ved den aktuelle prisstruktur vil være i fare for at blive trukket fra det danske marked, eller
3. der foreligger ekstraordinære produktionsforhold, og hvor virksomheden kan sandsynliggøre, at det omhandlede lægemiddel ved den aktuelle prisstruktur vil være i betydelig fare for at blive trukket fra det danske marked.

Den virksomhed, der ansøger om dispensation, skal redegøre for og dokumentere de særlige grunde, hvorpå ansøgningen indgives. Der kan alene foretages forhøjelser af prisloftet for lægemidler (pakninger), der har været markedsført i Danmark første gang før 31. december 2014.

Ansøgningen behandles af Sundheds- og Ældreministeriet inden for 3 uger, efter sagen er fuldt oplyst.

#### *Overholdelse af aftalen*

5. Såfremt et medlem af Lif hæver priserne ud over det fastsatte loft, jf. aftalens punkt 3, uden tilladelse hertil fra Sundheds- og Ældreministeriet, vil Lif søge forholdet afhjulpet så hurtigt som muligt og senest inden 3 uger.

Aftaleparterne overvåger i samarbejde aftalens overholdelse.

Aftaleparterne fastlægger nærmere retningslinjer for overvågning og procedurer til afhjælpning af eventuelle overskridelser af prisloftet. Procedurerne fastlægges med henblik på så hurtigt og smidigt afhjælpning af eventuelle overskridelser som muligt.

*Opsigelse og tilslutning m.v.*

6. Ved gennemførelse af væsentlige ændringer i aftaleperioden vedrørende vilkårene på området for receptpligtige lægemidler med tilskud, vil Sundheds- og Ældreministeriet orientere Lif forinden.

Hvis forudsætningerne for aftalen eller markedsvilkårene for lægemiddelindustrien på området for receptpligtige lægemidler med tilskud ændrer sig væsentligt, kan enhver af aftalparterne opsiges aftalen øjeblikkeligt.

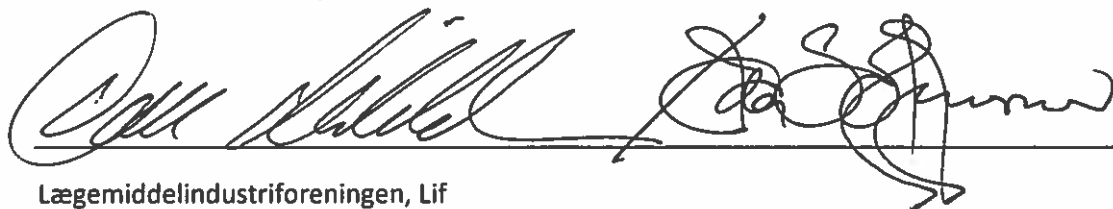
7. Sundheds- og Ældreministeriet vil tage initiativer med henblik på, at udbydere af receptpligtige lægemidler med tilskud, der ikke er medlemmer af Lif, tilslutter sig aftalens principper eller omfattes af andre foranstaltninger. Ministeriet vil i den forbindelse skrive ud til og afholde møder med virksomheder, der ikke er medlem af Lif, og som har betydelig omsætning på det danske marked.

*Øvrigt*

8. Sundheds- og Ældreministeriet notificerer umiddelbart efter aftalens indgåelse konkurrencemyndighederne og EU-Kommissionen om den foreliggende aftale. Lif modtager kopi af notifikationsskrivelserne. Sundheds- og Ældreministeriet følger herudover løbende prisudviklingen på lægemiddelområdet.

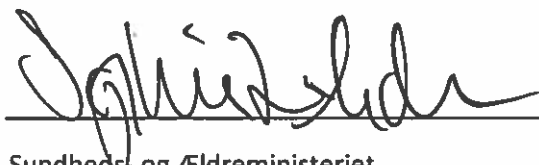
9. Aftalen gælder fra 1. juli 2016 og frem til 15. december 2018. Der finder en midtvejsdrøftelse af aftalen sted mellem parterne inden udgangen af 2017. Senest 3 måneder før aftaleperiodens udløb, optages drøftelser mellem parterne om situationen i forbindelse med aftalens ophør.

København, den 30. maj 2016



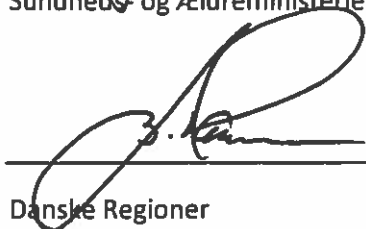
---

Lægemiddelindustriforeningen, Lif



---

Sundheds- og Ældreministeriet



---

Danske Regioner