

Vejledning til Aftale om prisreduktioner og loft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i perioden 1. april 2016 – 31. marts 2019

Sundhedsdatastyrelsen overvåger om prisaftalen på sygehusmedicin overholdes. Mandagen før den kommende 14. dages takstperiode informerer Sundhedsdatastyrelsen Lægemiddelindustriforeningen (LIF) og Sundheds- og Ældreministeriet om nye lægemidler, manglede indberetning af referencepriser og prisoverskridelser.

Pkt. 1 - Aftalen omfatter sygehusforbeholdte lægemidler uden generelt og generelt klausuleret tilskud

Aftalen omfatter alle lægemidler med udleveringsbestemmelse BEGR, AP4BG, NBS og AP4NB, dog ikke produkter med generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud.

Aftalen gælder for de priser, der finder anvendelse fra 1. april 2016 og frem til 31. marts 2019.

Af aftalen fremgår det at prislofterne nedsættes med 2,5 pct. pr. henholdsvis 1. maj 2016, 1. april 2017, 1. april 2018 og 1. februar 2019. Prisloftreduktioner træder i kraft i første prisperiode efter de nævnte datoer.

Pkt. 2 - Referencepriser indberettes ved markedsføring i Danmark og efterfølgende ved markedsføring i 3, 6 og 9 lande. Et prisloft kan aldrig stige

Når et nyt lægemiddel markedsføres i Danmark, skal pakningsdistributøren indberette referencepriser til Sundhedsdatastyrelsens postkasse prisloft@sundhedsdata.dk. Indberetning foregår i det dertil indrettede indberetningsskema, som kan rekvireres hos Lægemiddelindustriforeningen (<http://lif.dk/Politik/Sider/Prisloftaftaler.aspx>) eller ved henvendelse til Sundhedsdatastyrelsen (prisloft@sundhedsdata.dk).

Ved markedsføring af et nyt lægemiddel skal virksomheden indberette referencepriser fra den dag, de har anmeldt et nyt lægemiddel til 14. dages taksten hos Lægemiddelstyrelsen (DKMANet).

Ved den første indberetning ved markedsføring af et nyt lægemiddel i Danmark anføres referencepriser for de referencelande, hvori lægemidlet er markedsført forud for markedsføringen i Danmark. Her kan være tale om referencepriser fra 0 til 9 referencelande. Uagtet antallet af referencelande indgår samtlige indberettede referencepriser i beregningen af det midlertidige/endelige prisloft. Der skal efterfølgende indberettes referencepriser ved markedsføring i henholdsvis 3, 6 og 9 referencelande.

Markedsføringsdatoen i et referenceland fungerer som skæringsdato for, om referencelandet indgår i beregningen af et (midlertidigt) prisloft på baggrund af 3, 6 eller 9 lande.

Såfremt der er sammenfaldende markedsføringsdatoer i referencelandene inkluderes disse referencelandes priser i samme prisloftberegning. Hvis næste midlertidige prisloft eksempelvis skal beregnes pba. 6 referencelande, men der markedsføres i det sjette og syvende referenceland på samme

dato, så inkluderes både det sjette og syvende referenceland i beregningen af det midlertidige prisloft, som skulle beregnes pba. 6 lande.

Er Danmark det første land, hvori et lægemiddel markedsføres, indsendes indberetningsskemaet med et kryds i det felt, som indikerer, at Danmark er første introduktionsland, og næste indberetning skal ske ved markedsføring i 3 lande.

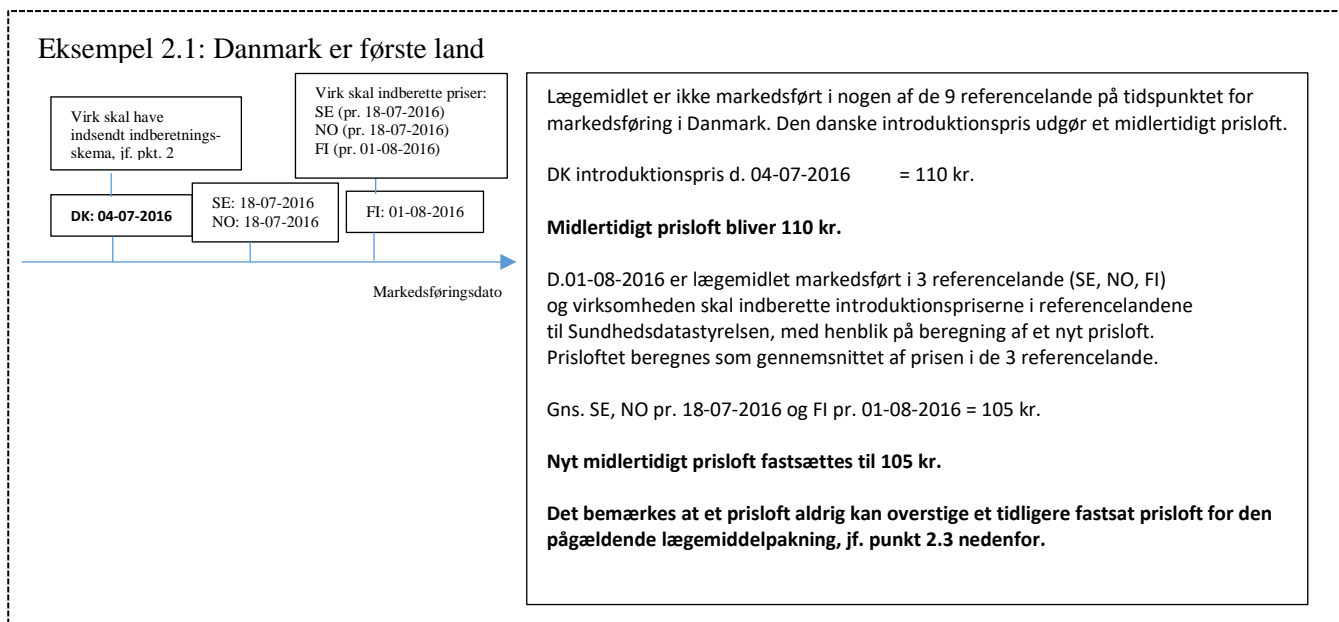
Der skal ikke indberettes referencepriser ved markedsføring af nye, ikke-væsensforskellige pakninger (pakningsstørrelse, styrke mv.) af et allerede markedsført lægemiddel. Prisloftet for en ny, ikke-væsensforskellig, pakning fastsættes ved en forholdsmæssig beregning baseret på prisloftet for den nærmeste sammenlignelige pakning blandt allerede markedsførte pakninger, jf. prisloftsaftalens pkt. 1, C4.

Hvis en ny pakning får et afledt prisloft fra et *midlertidigt* prisloft på en eksisterende pakning, så skal der kun indsendes referencepriser for den/de oprindelige pakninger, som først blev markedsført i Danmark. Pakningen med det afledte prisloft prisloftsættes (fortsat) ud fra den oprindelige paknings justerede prisloft, når den oprindelige pakning efterfølgende markedsføres i 3, 6 eller 9 lande.

Pkt. 2.1 - Hvis nyt lægemiddel markedsføres i Danmark som første land, udgør introduktionsprisen midlertidigt prisloft

Hvis Danmark er det første land, hvori lægemidlet markedsføres, så vil den danske introduktionspris udgøre et midlertidigt prisloft. Nye midlertidige/endelige prislofter beregnes, når lægemidlet er markedsført i hhv. 3, 6 og 9 referencelande. Det er den markedsførende virksomheds ansvar at fremsende prisoplysningerne rettidigt til Sundhedsdatastyrelsen, med henblik på fastlæggelse af prisloftet.

Virksomheden oplyser Sundhedsdatastyrelsen om, hvor mange lande lægemidlet er markedsført i ved tidspunktet for introduktionen i Danmark.



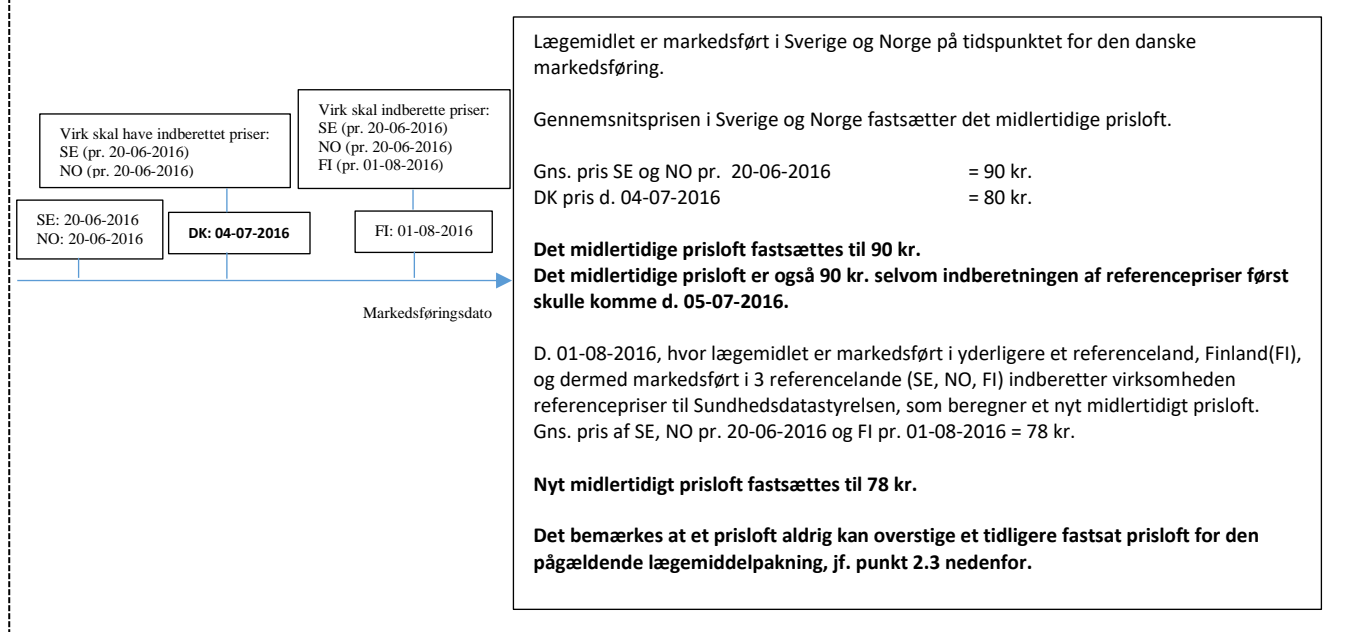
Pkt. 2.2 - Hvis et nyt lægemiddel er markedsført i 1 eller flere lande ved introduktion i Danmark, beregnes midlertidigt prisloft ud fra referencepriser

Beregningen af prisloftet tager udgangspunkt i introduktionspriser fra de 9 referencelande, med mindre Danmark er det første land, hvori lægemidlet markedsføres.

Selv hvis et nyt lægemiddel kun er markedsført i 1-2 lande ved introduktionen af lægemidlet i Danmark, så skal virksomheden indberette denne oplysning til Sundhedsdatastyrelsen, og et midlertidigt prisloft fastsættes ud fra gennemsnittet af referencepriserne.

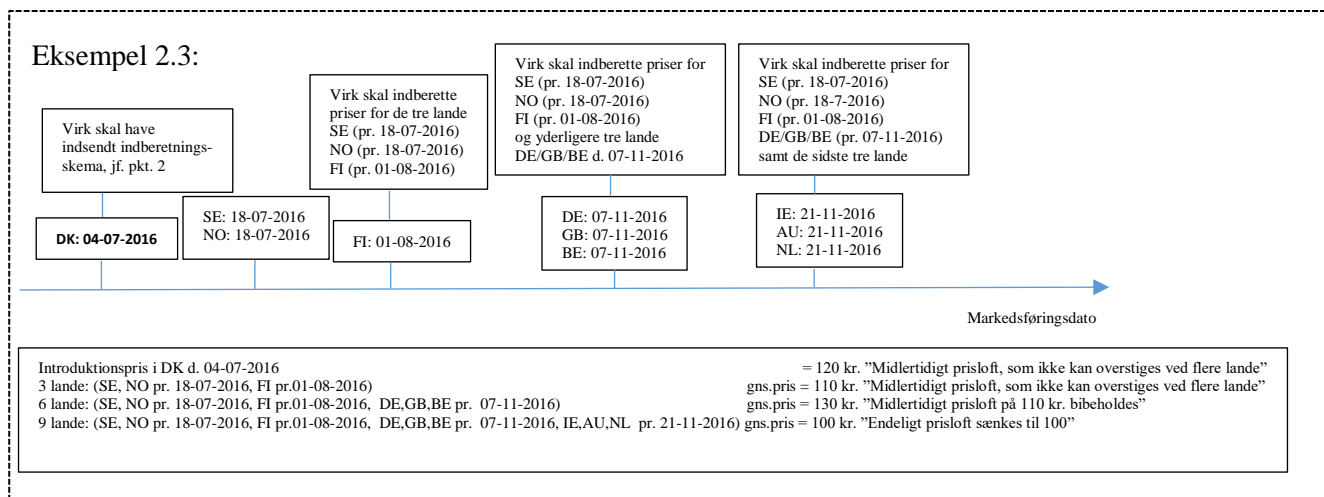
Et referenceland vil indgå i fastsættelsen af det initiale prisloft, såfremt lægemidlet er markedsført i referencelandet før eller på samme dato, som i Danmark.

Eksempel 2.2: Danmark er ikke første land:



Pkt. 2.3 - Et midlertidigt/endeligt prisloft kan aldrig stige

Uanset om det midlertidige prisloft er baseret på den danske introduktionspris (jf. eksempel 2.1) eller referencepriser, så kan senere beregnede midlertidige prislofter eller det endelige prisloft aldrig overstige et eksisterende midlertidigt prisloft.



Pkt. 3 - Ved for sen indberetning, hvor et nyt lægemiddel er markedsført i minimum ét referenceland ved introduktionen i Danmark, men indberetning først sker efter den danske introduktion, er det gennemsnittet af referencepriser, som bliver midlertidigt prisloft

Hvis den markedsførende virksomhed først indberetter referencepriser efter introduktionen i Danmark, men det af de indberettede oplysninger fremgår, at markedsføringsdatoen i nogle af referencelandene ligger forud for introduktionen i Danmark, er gennemsnittet af disse referencepriser bestemmende for prisloftet uanset, at den danske introduktionspris har fungeret som midlertidigt prisloft i mellemtiden. Dette gør sig gældende uanset om gennemsnittet af referencepriserne er højere/lavere end den danske introduktionspris.

Hvis et nyt lægemiddel f.eks. er markedsført i et enkelt referenceland før markedsføringen finder sted i Danmark, men indberetningen først sker senere efter markedsføringen i flere referencelande, så udgør prisen i det første land et midlertidigt prisloft, som aldrig kan overskrides.

Pkt. 4 - Referencepris på introduktionstidspunkt og valutakurs på indberetningstidspunkt indberettes

Pkt. 4.1 - Det er introduktionsprisen i referencelandet, som skal angives i indberetningsskemaet (og ikke den udenlandske pris på tidspunktet for markedsføring i Danmark)

Det er introduktionsprisen i det enkelte referenceland, som virksomheden skal indberette, og det er denne pris, der ligger til grund for beregningen af prisloftet. Dvs. er et nyt lægemiddel markedsført i Tyskland d. 01-04-2017, så er det prisen d. 01-04-2017 i Tyskland, som skal indtastes i indberetningsskemaet ud for Tyskland og sendes til Sundhedsdatastyrelsens postkasse prisloft@sundhedsdata.dk.



Pkt. 4.2 - Det er valutakursen på indberetningstidspunktet, som virksomheden skal anvende til at omregne yderligere referencepriser til dansk kursværdi

Ved indberetning af referencepriser omregnes de indberettede referencepriser til dansk kursværdi på baggrund af kursen på dagen for indberetningen.

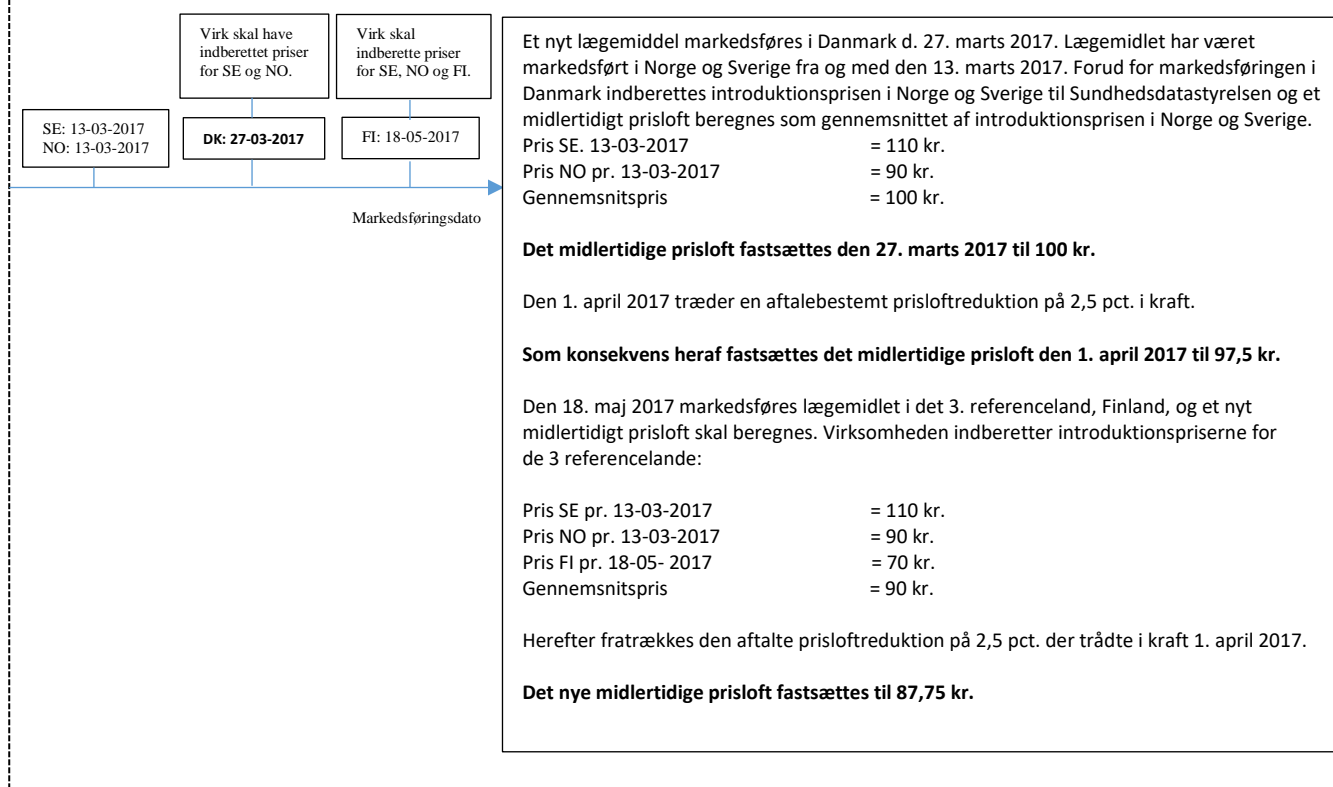
For at sikre mod kursudsving over tid, så ligger den danske kursværdi på allerede indberettede referencepriser fast, så snart referencepriser er indberettet. Det vil sige, at ved indberetning af yderligere referencepriser ligger den danske kursværdi for de allerede indberettede referencepriser fast, mens referencepriserne fra de nyligt tilføjede referencelande omregnes til dansk kursværdi ud fra kursen på indberetningstidspunktet.

Pkt. 5 - Aftalebestemt nedsættelse af prisloft bestemmes af markedsføringsdato i Danmark

Markedsføringsdatoen i Danmark er bestemmende for, om en lægemiddelpakning er omfattet af de aftalebestemte prisloftreduktioner. Såfremt en lægemiddelpakning er markedsført i Danmark forud for en aftalebestemt prisloftreduktion omfattes pakningen af prisloftreduktionen.

Beregning af nye midlertidige prislofter baseres på de indberettede introduktionspriser fra referencelandene samt eventuelle prisloftsreduktioner, der er trådt i kraft i den periode, hvor lægemidlet har været markedsført i Danmark.

Eksempel 5.1: Såfremt et lægemiddel er markedsført i Danmark forud for en eller flere aftalebestemte prisloftreduktioner indgår disse prisloftreduktioner i fastlæggelsen af alle midlertidige og endelige prislofter for den pågældende lægemiddelpakning.



Pkt. 6 - Når en eksisterende pakning/lægemiddel overgår fra en virksomhed til en anden eller ændrer status til at blive omfattet af prisaftalen

Pkt 6.1 - Pakning/lægemiddel overgår fra ét LIF medlem til et andet LIF medlem

Hvis virksomhed A overtager et lægemiddel eller en pakning fra virksomhed B, så overdrages de gældende prislofter fra virksomhed B til virksomhed A. Prisloftet overdrages således fra et varenummer til et andet, da der er tale om samme markedsføringstilladelse (drugid). Dette gælder også, hvis virksomhed A ikke er LIF medlem, men har tilsluttet sig aftalen.

Den gældende markedsføringsdato for lægemidlet i Danmark er den af virksomhed B oprindeligt angivne markedsføringsdato.

Virksomhed A skal sørge for at følge op med indberetninger til Sundhedsdatastyrelsen, når/hvis det overtagede lægemiddel markedsføres i flere lande. Dette gør sig eksempelvis gældende, såfremt der hidtil kun har været registreret midlertidigt prisloft, mens virksomhed B markedsførte lægemidlet.

Pkt. 6.2 - Pakning/lægemiddel overgår fra et ikke-LIF medlem til et LIF medlem

Hvis et lægemiddel overgår fra et ikke-LIF medlem til et LIF medlem, så vil den danske pris (AIP) på tidspunktet for overtagelsen udgøre endeligt prisloft. Hvis der er tale om en virksomhed, som ikke er LIF medlem, men som har tilsluttet sig aftalen, gælder pkt. 6.1.

Pkt. 6.3 - Pakning/lægemiddel fra ikke-LIF medlemmer som tiltræder prisaftalen

Såfremt ikke-LIF medlemmer tilslutter sig aftalen, så vil prisen (AIP) på tidspunktet for tiltrædelse af aftalen udgøre endeligt prisloft.

Pkt. 6.4 - Pakning/lægemiddel fra LIF medlem overgår til at være omfattet af prisaftalen

Såfremt et lægemiddel/pakning fra et LIF-medlem overgår til at være omfattet af prisaftalen på sygehusmedicin, vil prisen (AIP) på tidspunktet for ændringen udgøre et endeligt prisloft. Dog videreføres eksisterende prislofter, såfremt ændringen indebærer, at et givent produkt overgår fra prisloftaftalen om receptpligtig tilskudsberettiget medicin til prisloftaftalen om sygehusmedicin eller vice versa.

Lægemidlet omfattes fremadrettet af aftalebestemte prisloftreduktioner for den prisloftaftale, som lægemidlet aktuelt er omfattet af.