

27. september 2016

## Vejledning til prisloftaftalen for primærsektoren

Lifs medlemsvirksomheder har siden 2007 været omfattet af en prisloftaftale for receptpligtig tilskudsberettiget medicin solgt i primærsektoren. Konkret er der indgået fem aftaler der har dækket perioderne 2007-2008, 2009-2011, 2012-2014, 2015-1. juli 2016 og 1. juli 2016-15. december 2018.

Prisloftaftalerne kan hentes elektronisk på <http://lif.dk/Politik/Sider/Prisloftaftaler-arkiv.aspx>

I nedenstående afsnit beskrives de bestemmelser, der anvendes til at fastlægge prisloftet for den enkelte pakning. Teksten baserer sig i hovedtræk på bestemmelserne i prisloftaftalen, men i det omfang disse har givet anledning til tvivl, beskrives den praksis, som ligger til grund for myndighedernes administration af aftalen.

- Afsnit 1 omhandler fastsættelse af prislofter for pakninger markedsført før 15. december 2006.
- Afsnit 2 omhandler fastsættelse af prislofter for originale pakninger markedsført første gang efter den 15. december 2006.
- Afsnit 3 omhandler prisloftfastsættelse af generika.
- Afsnit 4 omhandler fastsættelse af prislofter i forbindelse med produktopkøb, virksomhedsopkøb og fusioner.
- Afsnit 5 omhandler reglerne for regulering af de fastsatte prislofter.

Generelt gælder, at fastlæggelsen af prisloftet beregnes med udgangspunkt i bestemmelserne for den prisloftaftale, der var gældende ved tidspunktet for introduktionen af den pågældende pakning. Dette har særligt relevans for generika området, hvor aftalebemmelserne har ændret sig over tid.

Aftalen omhandler alene produkter, der har generelt eller generelt klausuleret tilskud.

### **1. Fastsættelse af prislofter for pakninger markedsført før 15. december 2006**

#### 1.1. Pakninger på markedet den 30. august 2006

Prisloft fastsættes, som den pris der gjorde sig gældende den 30. august 2006.

#### 1.2. Pakninger markedsført før 30. august 2006, men som ikke havde en pris den 30. august 2006

Prisloftet fastsættes som den seneste anmeldte pris før 30. august 2006.

### 1.3. Pakninger markedsført første gang mellem 30. august 2006 og 15. december 2006

Prisloftet fastsættes, som den pris der blev anmeldt ved første markedsføring.

## **2. Fastsættelse af prislofter for pakninger markedsført første gang efter den 15. december 2006**

For så vidt angår pakninger markedsført første gang efter den 15. december 2006, skelnes der i forbindelse med fastlæggelsen af prislofter mellem tre introduktionstyper:

- Introduktion af nye lægemidler der er væsensforskellig fra eksisterende produkter.
- Introduktion af nye pakninger der *ikke* er væsensforskellige fra eksisterende produkter (ny styrke/ pakningsstørrelse mv.).
- Introduktion af generika.

### 2.1. Fastsættelse af prisloftet for nye lægemidler der er væsensforskellig fra eksisterende produkter

Nye lægemidler defineres i prisloftaftalen, som 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).

Prisloftet fastsættes, som den pris der er anmeldt til Medicintilskudsnet i forbindelse med tilskudsansøgningen.

### 2.2. Fastsættelse af prisloftet for nye pakninger, der ikke er væsensforskellig fra allerede markedsførte pakninger (nye pakningsstørrelser, styrker mv.)

Prisloftet fastsættes ved en forholdsmæssig beregning af prisloftet for den nærmeste sammenlignelige markedsførte pakning fra samme virksomhed.

I prisloftaftalerne frem til og med 2011 er det ikke nærmere defineret, hvordan den forholdsmæssige beregning skal gennemføres.

Fra og med 2012 fremgår det af prisloftaftalen, at den forholdsmæssige beregning af prisloftet baseres på følgende prioriteringsrækkefølge:

1. Ens lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer, styrke og pakningsstørrelse – sammenlignes.
2. Ens lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer og styrke, men anden pakningsstørrelse – forholdsmæssigt 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.

Pakninger, der ikke aktuelt er markedsført, men som tidligere er tildelt et prisloft, indgår i sammenligningsgrundlaget.

I de tilfælde, hvor en ny styrke mv. på ny har været forelagt Medicintilskudsnet, fastsættes prisloftet som den pris, der er lagt til grund ved tilskudsafgørelsen, jf. 2.1.

#### **Eksempel:**

Virksomhed A markedsførte den 6. juni 2010 originallægemidlet X i pakningen O1 med en pakningsstørrelse på 100 stk. og styrke 20 mg. AIP-prisen var 110 kr., svarende til den pris, som Lægemiddelstyrelsen lagde til grund i forbindelse med tilskudstildelingen.

Virksomhed A ønsker med virkning fra den 12. august 2013 at markedsføre lægemidlet X i pakningen O2, med en pakningsstørrelse på 20 stk. og en styrke på 10 mg.

Prisloftet på O2 skal fastlægges ved en forholdsmæssig beregning med udgangspunkt i prisloftet på O1.

Indledningsvist tages højde for, at prisloftet er opreguleret for pakning O1, hhv. 1. januar 2011 (2 %) og 1. april 2013 (1,5 %). Opregulering af O1:

$$110,00 \text{ kr.} \times 1,02 = 112,20 \text{ kr.}$$

$$112,20 \times 1,015 = 113,88 \text{ kr.}$$

Prisen på 1 mg af indholdsstoffet i O1 kan dermed opgøres til 0,05694 kr. ( $113,88 / (100 \times 20)$ ).

Pakningen O2 indeholder i alt 200 mg (20 stk., 10 mg), og prisloftet kan dermed fastsættes til 11,39 ( $200 \times 0,05694$ ).

### **3. Prisloftfastsættelse af generika**

Generika defineres som produkter inden for samme ATC-kode (niveau 5), lægemiddelform eller substituerbare lægemiddelformer og styrke.

#### 3.1. Generiske lægemidler, hvor virksomheden er markedsføringsindehaver af originalproduktet

Prisloftet fastsættes, som prisloftet på de allerede markedsførte lægemidler.

Ved nye styrker eller pakningsstørrelser fastsættes prisloftet ved en forholdsmæssig beregning jf. 2.2.

#### 3.2. Generiske lægemidler, hvor virksomheden ikke er markedsføringsindehaver af originalproduktet

I de tilfælde hvor lægemiddelvirksomheden, der ønsker at markedsføre et generika, ikke er markedsføringsindehaver af originalproduktet, har aftalebestemmelserne om fastsættelse af prisloftet ændret sig over tid.

### 3.2.1. Generika introduceret på markedet mellem 15. december 2006 – 31. december 2011

Ved markedsføringen af virksomhedens *første* generiske pakning med et givent lægemiddelstof fastsættes prisloftet som pakningens introduktionspris forudsat, at introduktionsprisen ikke overstiger den højeste pris blandt de allerede markedsførte generika ved virksomhedens første prisanmeldelse til Lægemedelstyrelsen. Originalproduktet indgår ikke i prissammenligningen.

Ved virksomhedens efterfølgende markedsføring af andre pakninger med det pågældende indholdsstof (andre pakningsstørrelser, styrker mv.) fastsættes prisloftet ved en forholdsmæssig beregning baseret på prisloftet for den første generiske pakning, som virksomheden har markedsført inden for det pågældende lægemiddelstof, jf. afsnit 2.2.

#### **Eksempel:**

*Ved markedsføring af virksomhedens første generiske pakning med et givent indholdsstof:*

Virksomheden A introducerer den 12. april 2011 sin første generiske version af lægemidlet X i pakningen G (20 stk., 10 mg). Inden for denne substitutionsgruppe eksisterer i forvejen tre generiske pakninger, g1, g2 og g3, samt originalproduktet O1, der er markedsført af konkurrerende lægemiddelvirksomheder:

Skema 1. Prisloft = 12,50 kr.

Pakning	Taksten 30 marts 2011	Taksten 12. april 2011
G	-	12,50 kr.
g1	14,50 kr.	11,50 kr.
g2	11,00 kr.	10,00 kr.
g3	10,00 kr.	<b>12,50 kr.</b>
O1	20,00 kr.	20,00 kr.

Prisloftet fastsættes som pakningens introduktionspris forudsat, at introduktionsprisen ikke overstiger den højeste pris blandt de allerede markedsførte generika ved virksomhedens første prisanmeldelse til Lægemedelstyrelsen for det pågældende produkt.

I det konkrete eksempel fastsættes prisloftet på baggrund af lægemidlets pris på introduktionsdatoen 12. april 2011 (12,50 kr.), som i eksemplet også svarer til prisen på den dyreste generikapakning i substitutionsgruppen (g3). Originalproduktet O1 indgår ikke i prisloffastsættelsen.

*Ved virksomhedens efterfølgende markedsføring af nye generiske pakninger (styrke, pakningsstørrelse mv.) med samme indholdsstof:*

Virksomhed A markedsfører 2. februar 2012 lægemidlet X i en anden pakningsstørrelse og styrke: GG (10 stk., 5 mg).

Da virksomhed A allerede har markedsført et generika inden for det pågældende lægemiddelstof, fastsættes prisloftet ved en forholdsmæssig beregning med udgangspunkt i den nærmest sammenlignelige markedsførte pakning.

Med udgangspunkt i prisloftet på 12,50 kr. for G foretages den forholdsmæssige beregning med henblik på at fastsætte prisloftet for GG:

Stk. antallet i GG er 50 % (10 stk.) af stk. antallet i G (20 stk.), derfor:  $0,5 * 12,50 = 6,25$  kr.

Styrken i GG er 50 % (5 mg) af styrken i G (10 mg), derfor:  $0,5 * 6,25 = 3,125$  kr.

Prisloftet for GG fastsættes dermed til 3,13 kr.

### 3.2.2. Generika introduceret på markedet efter den 31. december 2011

Ved markedsføringen af virksomhedens *første* generiske pakning inden for et givet lægemiddelstof fastsættes prisloftet som den højeste pris blandt sammenlignelige markedsførte generika i de foregående seks prisperioder. I fastsættelsen af prisloftet indgår alene prisperioder, hvor der minimum har været to generiske produkter på markedet. Originalproduktet indgår ikke i prissammenligningen, og prisloftet kan aldrig overstige prisloftet på originalproduktet.

Såfremt der i de foregående seks prisperioder ikke er to generiske varenumre i minimum en prisperiode, udvides sammenligningen til substitutionsgrupper med andre pakningsstørrelser. Prisloftet fastsættes efter principperne nævnt i afsnittet ovenfor, dog fastsættes prisloftet ved en forholdsmæssig beregning baseret på antal enheder af lægemiddelstoffet i de pågældende lægemiddelpakninger

I det tilfælde, hvor det ikke er muligt at identificere en pakningssubstitutionsgruppe med det pågældende indholdsstof, hvor to generiske varenumre har været markedsført i de foregående seks prisperioder, fastsættes prisloftet som introduktionsprisen. Introduktionsprisen kan aldrig overstige prisen på originalpakningen.

Ved virksomhedens efterfølgende markedsføring af andre generiske pakninger med det pågældende indholdsstof (andre pakningsstørrelser, styrker mv.) fastsættes prisloftet ved en forholdsmæssig beregning i relation til prisloftet på den nærmeste sammenlignelige pakning, som den pågældende lægemiddelvirksomhed har markedsført, jf. afsnit 2.2.

#### **Eksempel:**

*Ved markedsføring af virksomhedens første generiske pakning med et givent lægemiddelstof:*

Virksomheden A introducerer den 9. april 2012 sin første generiske version af lægemidlet X i pakningen G (20 stk., 10 mg). Inden for substitutionsgruppe er der i forvejen markedsført tre generiske pakninger, g1, g2 og g3, og originallægemidlet O1 - alle fra konkurrerende lægemiddelvirksomheder.

Skema 2. Prisloft = 31,25 kr.

takst	16. jan. 2012	30. jan. 2012	13. feb. 2012	27. feb. 2012	12. mar. 2012	26. mar. 2012	9. apr. 2012
Pakning							
G	-	-	-	-	-	-	25,00 kr.
g1	25,00 kr.	26,00 kr.	26,00 kr.	25,00 kr.	25,00 kr.	24,00 kr.	24,00 kr.
g2	25,50kr.	25,50 kr.	<b>31,25 kr.</b>	25,25 kr.	25,25 kr.	25,25 kr.	25,25 kr.
g3	25,25 kr.	25,25 kr.	25,25 kr.	25,25 kr.	25,25 kr.	25,25 kr.	33,25 kr.
O1	70,00 kr.	70,00 kr.	70,00 kr.	70,00 kr.	70,00 kr.	70,00 kr.	70,00 kr.

Ved introduktionen af virksomhedens første generiske pakning med et givent indholdsstof fastsættes prisloftet som den højeste pris blandt sammenlignelige markedsførte generika i de foregående seks prisperioder.

Pakning g2 var i taksten den 13. februar 2012 prissat til 31,25 kr., hvorfor prisloftet for G i det konkrete eksempel udgør 31,25 kr. På introduktionsdatoen 9. april havde g3 en pris på 33,25 kr. Men priser på introduktionsdatoen indgår ikke i prisloffastsættelsen, ligesom originalproduktet ikke indgår i prisloffastsættelsen.

*Ved virksomhedens efterfølgende markedsføring af nye generiske pakninger (styrke, pakningsstørrelse mv.) med samme indholdsstof:*

Virksomhed A beslutter den 8. oktober 2012 at introducere lægemidlet X i en anden pakningsstørrelse og styrke: GG (10 stk., 5 mg).

Da virksomhed A allerede har markedsført et generika inden for det pågældende lægemiddelstof, fastsættes prisloftet ved en forholdsmæssig beregning med udgangspunkt i den nærmest sammenlignelige pakning markedsført af den pågældende virksomhed.

Med udgangspunkt i ovennævnte prisloft på 31,25 kr. for G foretages den forholdsmæssige beregning:

Stk. antallet i GG er 50 % af stk. antallet i G, derfor:  $0,5 * 31,25 = 16,6250$  kr.

Styrken i GG er 50 % af styrken i G, derfor:  $0,5 * 16,6250 = 8,3125$  kr.

Prisloftet for GG fastsættes til 8,31 kr.

#### **4. Fastsættelse af prislofter i forbindelse med produktopkøb, virksomhedsopkøb og fusioner**

##### 4.1. Fastsættelse af prislofter i forbindelse med produktopkøb

Såfremt en virksomhed opkøber rettighederne til at markedsføre et lægemiddel fra en anden virksomhed, der er medlem af Lif, videreføres prisloftet uændret.

Såfremt en virksomhed opkøber rettighederne til at markedsføre et lægemiddel fra en anden virksomhed, der ikke er medlem af Lif fastsættes prisloftet som udgangspunkt som prisen på ikrafttrædelsesdatoen for virksomhedsskiftet på lægemidlet. Virksomhedsskiftet sker ved anmeldelse på DKMAnet.dk.

Sundheds- og Ældreministeriet har tilkendegivet at ville monitorere prisudviklingen på lægemidlet op til datoen for rettighedsoverdragelsen.

#### 4.2. Fastsættelse af prislofter i forbindelse med virksomhedsopkøb og fusioner

Såfremt en virksomhed, der er medlem af Lif, opkøber eller fusioneres med en anden virksomhed, som hidtil har været medlem af Lif, videreføres prislofterne uændret.

Såfremt en virksomhed, der er medlem af Lif, opkøber eller fusioneres med en anden virksomhed, som ikke er medlem af Lif, fastsættes prislofterne som udgangspunkt som prisen på ikrafttrædelsesdatoen for virksomhedsskiftet på lægemidlerne. Virksomhedsskiftet sker ved anmeldelse på DKMAnet.dk.

Sundheds- og Ældreministeriet har tilkendegivet at ville monitorere prisudviklingen på den ny erhvervede produktportefølje i tidsrummet mellem et virksomhedsopkøb og inklusion i Lif.

### **5. Regulering af prislofter, jf. prisloftaftalerne**

De fastsatte prislofter reguleres med de satser der fremgår af prisloftaftalerne. Prislofterne reguleres alene med de satser, der træder i kraft, efter at pakningen er markedsført.

Der er i prisloftaftalen for primærsektoren aftalt følgende reguleringer af prislofterne i perioden 2007 - 2018:

Skema 3. Satser for regulering af prisloftet 2007 - 2014

2007	2008	2009	1. jan. 2010	1. jan. 2011	2012	1. apr. 2013	1. apr. 2014	2. apr. 2014 – 15. dec. 2018
0 %	0 %	0 %	2,0 %	2,0 %	0 %	1,5 %	1,5 %	0 %

I forbindelse med reguleringen af prislofter henledes opmærksomheden på den praksis, at man for hver prisloftregulering afrunder ved 2. decimal, og at man ved den næstkommende regulering tager udgangspunkt i dette afrundede prisloft.

#### **Eksempel:**

Et lægemiddel, der den 30. august 2006 kostede 211 kr., vil den 1. april 2013 have et prisloft på 222,81 kr.

Dette prisloft opnås ved følgende fremgangsmåde:

#### **Regulering 1. januar 2010 (2 %)**

$211,00 \times 1,02 = 215,2201$  afrundet 215,22 kr.

**Regulering 1. januar 2011 (2 %)**

$215,22 \times 1,02 = 219,5244$  afrundet 219,52 kr.

**Regulering 1. april 2013**

$219,52 \times 1,015 = 222,8128$  afrundet 221,81 kr.