

Aftale om prisreduktioner og loft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i perioden 1. januar 2013 – 31. december 2015

Aftalen er indgået mellem Lægemedielindustriforeningen Lif, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner.

Baggrund

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark både på den medicin, som sælges til borgerne i den primære sundhedssektor, og den medicin, der sælges til sygehusene.

Der er parallelt hermed god tradition for, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lægemedielindustriforeningen, Lif, har løst særlige, generelle udfordringer vedrørende prisfastsættelse af lægemidler i Danmark gennem aftaler.

For primærsektoren gælder en aftale mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lif om prisloft frem til udgangen af 2014. Aftalen vedrører alle lægemidler med generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

I perioden 4. juni 2009 – 31. december 2012 har alle sygehusforbeholdte lægemidler været reguleret i en aftale om prisloft og prisreduktion for lægemidler til sygehusene indgået mellem Lif og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i juni 2009.

Med den foreliggende aftale om prisreduktion og prisloft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i Danmark i perioden 1. januar 2013 – 31. december 2015 forlænger og reducerer Lif, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner de prislofter, der blev fastlagt med aftalen af juni 2009.

Med aftalen har Lif, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner videreført ansvarlige aftaløsninger på lægemiddelområdet i Danmark, som sikrer forudsigelighed og afbalancering af patienternes og parternes interesser.

Det er centralt for regeringen og Danske Regioner at sikre lavere priser på sygehusmedicin med henblik på, at samfundet opnår mest mulig sundhed for pengene. Dette følger også af regeringens aftale med Danske Regioner om regionernes økonomi for 2013 og ligger i forlængelse af Rigsrevisionens beretning om indkøb af sygehusmedicin fra maj 2012.

Det er samtidig centralt for Lif at understrege, at aftalen er indgået i lyset af den særlige generelle økonomiske situation og den deraf følgende ubalance i de offentlige finanser, som i disse år kendetegner Danmark og de øvrige europæiske økonomier. Der er tale om en situation, hvor der inden for aftaleperioden kan forventes myndighedsinitierede tiltag, som indebærer prisreduktioner i nogle af de europæiske lande,

som vi i Danmark normalt sammenligner os med. Nærværende aftale tager højde for denne forventede udvikling.

Lægemiddelindustri og -forskning – Vigtige interesser for Danmark

Parterne er enige om, at sundhedsforskning er et vigtigt forskningsområde for Danmark. Forskningen er grundlaget for fremskridt i forståelse, diagnostik, behandling og forebyggelse af sygdomme, for uddannelse af sundhedspersonale og for hjemtagning af viden fra udlandet. Desuden er forskningen grundlaget for innovation og udviklingen af ny sundhedsteknologi og dermed for erhvervslivets og samfundets vækst, beskæftigelse og eksport.

Parterne er endvidere enige om, at det er afgørende, at kvaliteten og omfanget af dansk sundhedsforskning er på højt internationalt niveau, og at Danmark er lige så effektiv til at omsætte ny sundhedsvidenskabelig viden til konkrete sundhedsresultater og økonomiske gevinster for samfundet, som sundhedsforskningen er i de lande, vi normalt sammenligner os med.

Den kliniske lægemiddelforskning, der foregår i det offentlige sygehusvæsen, udgør en væsentlig del af fundamentet for den fortsatte udvikling og forbedring af den medicinske patientbehandling. Gennem den kliniske forskning opnås værdifuld viden om nyeste behandlingsmuligheder hos sygehusenes læger, ligesom forskningen er med til at udvikle og fastholde faglige ekspertmiljøer, og endelig er den kliniske forskning forudsætningen for godkendelse af nye lægemidler.

Markedsmekanismerne på sygehuslægemiddelmarkedet

Den 4. juni 2009 indgik Lif og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse en prisloftaftale for sygehuslægemidler. Samtidig blev det aftalt at reducere listepriiserne på sygehuslægemidler med 5 procent pr. 1. januar 2010. For sygehuslægemidler, der introduceredes i aftaleperioden, fastsattes prisen ved brug af referencepriser i 9 lande, der er sammenlignelige med Danmark (Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Irland, Tyskland, Holland, Belgien og Østrig). Prisen på sygehuslægemidlerne kunne ikke hæves over prisloftet frem til 31. december 2012. Prislofterne var at betragte som maksimalpriser.

Lif, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner er enige om, at den faktiske prissætning på sygehuslægemidler i stigende grad udspiller sig under prislofterne som følge af den konkurrencesituation, der blandt andet er etableret med oprettelsen af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) nedsat af Danske Regioner og via regionernes indkøbsorganisation Amgros, der køber sygehuslægemidlerne ind til hospitalerne. Indkøbene foregår gennem centraliserede udbudsrunder, hvor Amgros har mulighed for at opnå rabatter.

De faktiske indkøbspriser afhænger af udgangspunktet (listepriisen), konkurrencen i markedet og organisationen af indkøbene. Den faktiske pris på sygehuslægemidler udgøres således af en officiel listepriis (AIP) og en opnået rabat.

Parterne konstaterer dog samtidig, at ændringer i listepriserne ofte følges af ændringer i de faktiske indkøbspriser, og at prisen for lægemidler, der kun i ringe grad er konkurrenceudsat, tilnærmelsesvis afspejler den officielle listepris. Parterne konstaterer, at listeprisen i den foregående aftaleperiode er reduceret med 5 pct., og at rabatniveauet for sygehusmedicin i aftaleperioden samtidig er steget fra 9,2 pct. til 13,2 pct. som følge af en skærpet konkurrence på området for sygehusmedicin.

Lif, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner har indgået den foreliggende aftale om prisreduktioner og -loft over listepriserne for sygehuslægemidler med henblik på at sikre grundlaget for en fortsat positiv udvikling i behandlingen af patienter på de danske sygehuse.

Aftalens hovedprincipper

Aftalen indebærer en forlængelse af prisloftet i aftalen af 4. juni 2009 om prisloft og prisreduktioner for lægemidler til sygehuse. Det vil sige, at prisloftet for de enkelte sygehuslægemidler i perioden 1. januar 2013 – 31. december 2015 som hovedregel er priserne pr. 18. maj 2009 med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftaftalen af 4. juni 2009 samt nærværende aftale.

Parterne er enige om, at danske lægemiddelpriser generelt set ikke bør afvige fra prisniveauet i de europæiske lande, som vi i Danmark normalt sammenligner os med. Det gælder både lægemidler, der introduceres i aftaleperioden, og for lægemidler, der allerede er markedsført i Danmark. I aftaleperioden forventes et generelt prisfald på sygehusmedicin i de europæiske lande, som Danmark normalt sammenlignes med. Som konsekvens heraf nedsættes prislofterne med 2,5 % pr. 1. april 2013 og med 2,5 % pr. 1. april 2014. I begge tilfælde gælder, at prisloftreduktionen træder i kraft i første prisperiode efter den 1. april.

Prisen på sygehuslægemidler kan ikke hæves over de derved fremkomne priser frem til 31. december 2015. Sygehuslægemidler vil i denne aftale sige lægemidler, der er forbeholdt udlevering fra sygehuse og speciallæger.

Prisen på lægemidler, der introduceres i aftaleperioden, kan ikke overstige den gennemsnitlige pris i de europæiske lande, som vi i Danmark normalt sammenligner os med. Parterne er enige om, at gruppen af sammenlignelige lande er Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Holland, Belgien, Tyskland, Irland og Øst-rig.

Aftalebestemmelser

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

1. Prisreduktioner og -loft

A. Prisen på sygehuslægemidler kan med denne aftales ikrafttræden og frem til den 31. december 2015 ikke hæves over den pris, der var gældende for den enkelte pakning den 18. maj 2009 med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftaftalen af 4. juni 2009, jf. dog punkt B.

For produkter, hvor prisloftet i den foregående aftaleperiode er fastsat ved en anden dato, herunder produkter hvor prisloftet initialt er fastsat ved indberetning af europæiske priser, kan prisen ikke hæves over det prisloft, som gjorde sig gældende den 31. december 2012, jf. dog punkt B.

A2. For sygehuslægemidler, der er markedsført første gang før 18. maj 2009, men ikke havde en anmeldt pris pr. 18. maj 2009, kan prisen ikke overskride den senest anmeldte pris før 18. maj 2009, med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftaftalen af 4. juni 2009, jf. dog punkt B.

A3. For nye sygehuslægemidler, der er markedsført første gang i perioden mellem 1. januar 2013 og 31. december 2015, kan prisen ikke overskride prisen ved den første markedsføring, jf. dog pkt. B og C.

B. Ved ikrafttræden af den første prisperiode efter henholdsvis den 1. april 2013 og 1. april 2014 nedsættes prislofterne med 2,5 pct. i hvert af årene.

C. Prisen på nye sygehuslægemidler, der introduceres i perioden 1. januar 2013 til 31. december 2015, kan ikke overstige den gennemsnitlige pris i Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Holland, Belgien, Tyskland, Irland og Østrig ved produktets introduktion på det danske marked (prisloftet). Gennemsnittet beregnes uanset, hvor mange af de omhandlede lande, der på det pågældende tidspunkt har markedsført produktet, jf. dog pkt. C2. Det er virksomhedernes ansvar at fremsende prisoplysningerne til Sundhedsstyrelsen med henblik på fastlæggelsen af prisloftet.

C2. Såfremt et nyt sygehuslægemiddel ikke er markedsført i mindst tre af de ovenstående lande ved introduktionen i Danmark, fastsættes det endelige prisloft, når produktet er markedsført i tre af ovenstående lande. Prisen kan ikke i resten af aftaleperioden overskride prisloftet. Det er virksomhedernes ansvar at fremsende prisoplysningerne til Sundhedsstyrelsen med henblik på fastlæggelsen af prisloftet.

C3. Nye sygehuslægemidler omfattes af prisreduktionerne jf. pkt. B i det omfang, markedsføringen i Danmark har fundet sted forud for skæringsdatoerne nævnt under pkt. B.

Såfremt det endelige prisloft, jf. pkt. C2, ikke er fastlagt, reduceres det midlertidige prisloft jf. bestemmelserne under pkt. B. Når det endelige prisloft kan fastsættes, jf. pkt. C2, genberegnes prisloftet på ny. Genberegningen baseres på de indberettede europæiske priser samt eventuelle prisloftreduktioner, der er trådt i kraft i den periode, hvor lægemidlet har været markedsført, jf. pkt. B.

C4. Prisen på nye pakningsstørrelser og styrker af allerede markedsførte sygehuslægemidler, hvor der ikke er tale om væsensforskelligheder i forhold til eksisterende produkter, kan ikke i aftaleperioden overstige den pris pr. enhed, som kan beregnes forholdsmæssigt på baggrund af prisloftet for den nærmeste sammenlignelige markedsførte pakning fra samme virksomhed.

D. De af punkt A-C omhandlede lægemidler er alle lægemidler med udleveringsbestemmelse BEGR, AP4BG, NBS og AP4NB, dog ikke produkter med generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud.

E. Alle priser i aftalen refererer til de til Sundhedsstyrelsen (Medicinpriser) anmeldte priser (listepriser, AIP).

F. Aftaleparterne vil udarbejde en vejledning til fortolkning af aftalens bestemmelser.

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 afhjulpet så hurtigt som muligt og senest inden 3 uger.

- a) Aftaleparterne overvåger i samarbejde aftalens overholdelse.
- b) Aftaleparterne fastlægger nærmere retningslinjer 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. Aftalen giver mulighed for enkeltstående ændringer af prislofter. Lifs 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. Dette gælder eksempelvis ved ekstreme udsving i valutakurserne. Undtagelsen gælder også ved åbenlyse fejl ved prisanmeldelse. Ansøgningen skal redegøre for de ganske særlige grunde, hvorpå den indgives. Ansøgningen behandles af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse inden for 3 uger.

4. Parterne er enige om, at aftalen medvirker til at sikre de stabile markedsvilkår, der er en nødvendig forudsætning for fortsat at kunne tiltrække investeringer til lægemiddelforskning og -udvikling i Danmark, herunder i samarbejde med de danske sygehuse.

Parterne vil i aftaleperioden opretholde dialog om rammevilkårene for lægemiddelforskningen og udviklingen i Danmark, herunder vilkårene for klinisk forskning på de offentlige sygehuse, med henblik på at øge bidraget til den økonomiske vækst.

5. Parterne er enige om, at den fremtidige regulering af sygehuslægemiddelmarkedet skal tilgodese hensynet til et økonomisk bæredygtigt sygehusvæsen samtidig med, at patienterne sikres hurtig adgang til innovative lægemidler. Parterne er også enige om, at etableringen af fx RADS har medvirket til at forstærke konkurrencesituationen på markedet for sygehusmedicin, hvilket også vil have indflydelse på den fremtidige markedsudvikling.

6. I tilfælde, hvor nationale myndigheder mv. eller regionerne vurderer og rekommanderer om brugen af sygehuslægemidler, opfordrer parterne til, at procedurerne herfor er objektive og gennemsigtige, og at de relevante virksomheder inddrages som en naturlig og reel part, for så vidt angår tilvejebringelse af det relevante beslutningsgrundlag. Det har særlig betydning for virksomhederne, at procedurerne er underlagt klare og rimelige tidshorisonter, og at der ikke skabes unødige barrierer for ibrugtagningen af ny innovativ medicin.

7. Ministeren for Sundhed og Forebyggelse vil ikke i tiden frem til den 31. december 2015 – uden forudgående drøftelser med Lif – gennemføre væsentlige ændringer af markedsvilkårene for lægemiddelindustrien på sygehusområdet. Som et eksempel på foranstaltninger, der ikke kan gennemføres uden forudgående drøftelse, er priskontrol.

I forbindelse med de ovenfor nævnte drøftelser vil Lif kunne opsigte aftalen med øjeblikkelig virkning.

8. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse notificerer umiddelbart efter aftalens indgåelse konkurrencemyndighederne og EU-Kommissionen om den foreliggende aftale. Lif modtager kopi af notifikationskrivelserne.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse opfordrer alle udbydere af sygehusmedicin til at tilslutte sig aftalens principper.

9. Aftalen gælder for de priser, der finder anvendelse fra 1. januar 2013 og frem til 31. december 2015. Der finder en midtvejsdrøftelse og eventuel genforhandling af aftalen sted mellem alle parterne inden udgangen af juni 2014. Senest 3 måneder før aftaleperiodens udløb optages drøftelser mellem parterne om situationen i forbindelse med aftalens ophør. I forbindelse hermed vurderes effekterne af den foreliggende aftale.

København, den 18. december 2012

Lægemedelindustriforeningen, Lif

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Danske Regioner