

Aftale om prisreduktioner og loft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i perioden 1. januar 2025 – 31. december 2027

Aftalen er indgået mellem Lægemeddelindustriforeningen (Lif), Indenrigs- og Sundhedsministeriet 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. Parallelt hermed har der gennem en årrække været indgået aftaler om prislofter for medicin mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner og Lif. Siden 4. juni 2009 har sygehusforbeholdte lægemidler været reguleret i en aftale om prisloft og prisreduktion for lægemidler.

Med den foreliggende aftale om prisreduktion og prisloft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i Danmark i perioden 1. januar 2025 – 31. december 2027 forlænger og reducerer Lif, Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner de prislofter, der blev fastlagt med aftalen af 4. juni 2009 samt efterfølgende aftaler.

Med aftalen sikres der et loft over listepriiserne på sygehusmedicin med henblik på at sikre forudsigelighed i udviklingen af medicinpriserne og understøtte, at samfundet opnår mest mulig sundhed for pengene. Samtidig er aftalen indgået med henblik på at forene hensynet til patienters lige og lette adgang til innovativ lægemiddelbehandling med hensynet til at sikre den forskende lægemiddelindustri stabile og forudseelige forretningsvilkår.

Prisloftaftalen har til formål at sikre et listeprisniveau på sygehusmedicin i Danmark på niveau med priserne i ni sammenlignelige lande: Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Holland, Belgien, Tyskland, Irland og Østrig. De danske listepriiser ligger i 2024 højere end i nogle referencelande og lavere end i andre. De aftalte prislofterreduktioner på i alt 5 pct. gennemføres med henblik på at sikre, at de danske listepriiser i aftaleperioden kommer på niveau med listepriiserne i de sammenlignelige lande.

I forlængelse heraf vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner tage kontakt til virksomheder, der markedsfører sygehusforbeholdte lægemidler, og som ikke er medlem af Lif, med henblik på at opfordre virksomhederne til at tilslutte sig aftalens principper.

Markedsmekanismerne på sygehuslægemiddelmarkedet

Den 4. juni 2009 indgik Lif og Indenrigs- og Sundhedsministeriet 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. Med aftale af 18. december 2012 aftalte parterne yderligere prisreduktioner på i alt 5 pct. frem til januar 2016. Disse prislofter blev efter aftale forlænget til 1. april 2016 og igen i aftalen fra 1. april 2016 – 31. marts 2019, der ligeledes indeholdt en prisreduktion på i alt 10 pct. Med aftale af 19. marts 2019 aftalte parterne yderligere prisreduktioner på i

alt 12,5 procent i perioden 1. april 2019 – 31. marts 2023. Senest har parterne indgået en prisloftaftale for perioden 1. april 2023 – 31. december 2024 med en yderligere prisreduktion på 2,2 pct.

Lif, Indenrigs- og Sundhedsministeriet 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 sker regionalt, blandt andet via regionernes indkøbsorganisation Amgros. Indkøbene foretages blandt andet med udgangspunkt i Medicinrådets anbefalinger om standardbehandling.

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

Der er en forventning om, at ændringer i listeprikerne følges af ændringer i de faktiske indkøbspriser, og at prisen for lægemidler, der kun i ringe grad er konkurrenceudsat, tilnærmelsesvis afspejler den officielle listepri.

Lif, Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner har indgået den foreliggende aftale om prisreduktioner og -loft over listeprikerne 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 samt aftalen af 18. december 2012 og efterfølgende prisloftaftaler. Det vil sige, at prisloftet for de enkelte sygehuslægemidler i perioden 1. januar 2025 – 31. december 2027 som hovedregel er priserne pr. 18. maj 2009 med efterfølgende reguleringer i henhold til prisloftaftalen af 4. juni 2009 samt efterfølgende aftaler.

Prislofterne nedsættes med 2,1 pct. pr. 1. juli 2025, med 2,1 pct. pr. 1. februar 2026 og med 0,8 pct den 1. februar 2027. I alle tilfælde gælder, at prisloftreduktionen træder i kraft i første prisperiode efter de nævnte datoer.

Prisen på sygehuslægemidler kan ikke hæves over de derved fremkomne priser frem til 31. december 2027. 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 Østrig.

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

A1. Prisen på sygehuslægemidler kan med denne aftales ikrafttræden og frem til den 31. december 2027 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 og efterfølgende aftaler, 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 2024, 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 samt efterfølgende aftaler, jf. dog punkt B.

A3. For nye sygehuslægemidler, der er markedsført første gang i perioden mellem 1. januar 2025 og 31. december 2027, kan prisen ikke overskride prisen ved den første markedsføring, jf. også pkt. B og C.

B. Prislofterne nedsættes med 2,1 pct. pr. 1. juli 2025, med 2,1 pct. pr. 1. februar 2026 og med 0,8 pct. pr. 1. februar 2027. I alle tilfælde gælder, at prisloftreduktionen træder i kraft i første prisperiode efter de nævnte datoer. Fra og med den 1. juli 2025 omfatter prisloftsreduktionerne ikke sygehuslægemidler, der er markedsført første gang inden for tre år forud for skæringsdatoerne for prisloftsreduktionerne. Ved prisloftreduktionen den 1. juli 2025 undtages således lægemidler, der er markedsført første gang i perioden fra den 1. juli 2022 til den 30. juni 2025. Ved prisloftreduktionen den 1. februar 2026 undtages lægemidler, der er markedsført første gang fra den 1. februar 2023 til den 31. januar 2026. Ved prisloftreduktionen den 1. februar 2027 undtages lægemidler, der er markedsført første gang fra den 1. februar 2024 til den 31. januar 2027.

C1. Prisen på nye sygehuslægemidler, der introduceres i perioden 1. januar 2025 til 31. december 2027, 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 produkter, jf. dog pkt. C2. Det er virksomhedernes ansvar at fremsende prisoplysningerne til Lægemeddelstyrelsen 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 der et midlertidigt prisloft (introduktionsprisen). Når lægemidlet er markedsført i tre lande, fastsættes der et midlertidigt prisloft beregnet som gennemsnittet af priserne ved produktets introduktion i de tre lande. Såfremt produktet efterfølgende markedsføres i yderligere tre lande, beregnes der på ny midlertidigt et prisloft som gennemsnittet af priserne ved produktets introduktion i de seks lande, dog således at prisloftet ikke kan overstige det hidtidige midlertidige prisloft, jf. 1. pkt. Såfremt produktet efterfølgende markedsføres i de resterende tre lande, beregnes prisloftet endeligt som gennemsnittet af priserne ved produktets introduktion i de ni lande, dog således at prisloftet ikke kan overstige det hidtidige midlertidige prisloft.

C3. Nye sygehuslægemidler, jf. C1 og C2, omfattes af prisreduktionerne jf. pkt. B i det omfang, markedsføringen i Danmark har fundet sted mere end tre år forud for skæringsdatoerne nævnt under pkt. B.

C4. Prisen på nye pakningsstørrelser eller styrker af allerede markedsførte sygehuslægemidler, der er eller bliver markedsført første gang i aftaleperioden, 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. 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 pakningsstørrelse og styrke pr. enhed.

C5. For nye pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af allerede markedsførte sygehuslægemidler, der er væsensforskellige i forhold til eksisterende produkter, kan virksomheden eller aftaleparterne rette henvendelse til Lægemedelstyrelsen med henblik på, at der fastsættes særskilte prislofter i henhold til pkt. 1. Der er tale om væsensforskellighed i de særlige tilfælde, hvor der er betydelige forskelle i styrker, pakningsstørrelser eller tale om forskellige lægemiddelformer.

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 Lægemedelstyrelsen (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 Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. punkt 3, vil Lif søge forholdet afhjulpet så hurtigt som muligt og senest inden 4 uger.

a) Aftaleparterne kan overdrage oplysninger om prislofter på specifikke lægemiddelpakninger til Amgros, såfremt en prisloftoverskridelse ikke bringes til ophør senest 4 uger efter, at prisloftoverskridelsen er konstateret.

b) Aftaleparterne overvåger i samarbejde aftalens overholdelse.

c) Aftaleparterne fastlægger nærmere retningslinjer for overvågning og procedure til afhjælpning af eventuelle overskridelser af prisloftet. Procedurene fastlægges med henblik på en så hurtig og smidig afhjælpning af eventuelle overskridelser som muligt.



3. Lifs medlemsvirksomheder kan i aftaleperioden undtagelsesvist i ekstraordinære situationer ansøge Indenrigs- og Sundhedsministeriet om tilladelse til at anmelde priser, der overstiger prisloftet, jf. aftalens punkt 1.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet 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 der ved den aktuelle prisstruktur vurderes betydelig risiko for, at den pågældende lægemiddelpakning trækkes fra det danske marked, herunder f.eks. hvor:

1. produktets pris i forhold til sammenlignelige produkter på det danske marked og i forhold til andre sammenlignelige lande er væsentligt skævvredet
2. der ikke er et tilsvarende alternativ til produktet, og hvor produktets pris i forhold til andre sammenlignelige lande er skævvredet, eller
3. der foreligger ekstraordinære produktionsforhold.

Den virksomhed, der ansøger om dispensation, skal redegøre for og dokumentere de særlige grunde, hvorpå ansøgningen indgives.

Ansøgningen behandles af Indenrigs- og Sundhedsministeriet inden for 3 måneder, efter sagen er fuldt oplyst.

4. Hvis forudsætningerne for aftalen eller markedsvilkårene for lægemiddelindustrien på sygehusområdet ændrer sig væsentligt, kan enhver af aftalens parter opsige aftalen øjeblikkeligt.

5. Indenrigs- og Sundhedsministeriet notificerer umiddelbart efter aftalens indgåelse konkurrencemyndighederne og EU-Kommissionen om den foreliggende aftale. Lif modtager kopi af notifikationskrivelserne.

6. Aftalen gælder for de priser, der finder anvendelse fra 1. januar 2025 og frem 31. december 2027. Senest den 1. oktober 2027 optages drøftelser mellem parterne om situationen i forbindelse med aftalens ophør. I forbindelse hermed vurderes effekterne af den foreliggende aftale.

18. december 2024

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato

19. dec. 2024

Lægemeddelindustriforeningen (Lif)

Dato

19. december 2024

Danske Regioner

Dato

