

L 134 om indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris

11. april 2025

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

OFFENTLIG

Dagsorden

1. Baggrund for lovforslaget
2. Medicinpris- og tilskudssystemet i dag
3. Rammerne for forsøgsordningen
4. Spørgsmål?

Baggrund for lovforslaget

11. april 2025



INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET

OFFENTLIG

Behov for styringsgreb – situationen i 2023

- Stigende udgifter til tilskudsmedicin i 2023
- Øge adgang til nye, dyre lægemidler
- Pres på forsyningssikkerheden
- Mere behandling skal foregå tættere på borgerne

Erfaringer fra sygehusene

- Amgros forhandler og indkøber lægemidler via udbud til de offentlige sygehuse.
- Siden Medicinrådets etablering i 2017 har de forhandlet ifm. Medicinrådets anbefalinger.
- De sidste 12 måneder har Amgros opnået gennemsnitlige rabatter på knapt 50 pct.
- Prisforhandling koblet til Medicinrådets prioritering giver mulighed for at skabe prispres.

Aftale om regionernes økonomi for 2025

”Regeringen og Danske Regioner vil fortsat arbejde for at sikre en bedre styring og et mere rationelt medicinforbrug.

Konkret er parterne enige om at indføre mulighed for, at Amgros, i en afgrænset periode på 3 år mhp. at indsamle erfaringer, kan forhandle konfidentielle rabatter på udvalgte lægemidler i tilskudssystemet under forudsætning af, at rabatterne vurderes at lede til lavere samlede regionale udgifter til tilskudsmedicin. Danske Regioner noterer sig, at det vil kræve lovændring. De lægemidler, der kan kandidere til forhandling er nye, dyre lægemidler, hvor der ansøges om generelt tilskud og lægemidler, der undergår revurdering af tilskud eller udlægges til behandling i praksissektoren.”

Medicinpris- og tilskudssystemet i dag

11. april 2025



INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET

OFFENTLIG

Medicinprissystemet i dag

- Fri og fuld transparent prissætning i 14-dages "udbud".
- Virksomhederne melder deres pris ind til Lægemiddelstyrelsen.
- Lægemidler grupperes i substitutionsgrupper af lægemidler med samme indholdsstof, styrke, form og pakningsstørrelse.
- På apoteket bliver borgeren altid tilbudt det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen.
- Den pris, som tilskuddet beregnes på baggrund af, er altid den billigste tilgængelige pakning i substitutionsgruppen.

Lægemiddelstyrelsen beslutter, hvilke lægemidler, der skal have tilskud

- Virksomhederne ansøger om tilskud.
- Lægemiddelstyrelsen vurderer, med rådgivning fra Medicintilskudsnævnet, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel.
- Der lægges vægt på,
 1. om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og
 2. om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Der ydes ikke tilskud, hvis særlige forhold gør sig gældende

Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis:

1. iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
2. der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
3. lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
4. lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
5. der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
6. det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
7. der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
8. lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
9. lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Tilskudsgrænser og egenbetaling

- Regionerne betaler tilskuddet til borgernes tilskudsberettigede lægemidler.
- Jo mere medicin, man køber, jo mere får man i tilskud.
- I 2025 er den maksimale egenbetaling 4.735 kr.
- Tilskuddet fratrækkes med det samme på apoteket.

Årlig udgift pr. person til tilskudsberettigede lægemidler før tilskud er trukket fra	Tilskud til personer over 18 år	Tilskud til personer under 18 år
0 - 1.110 kr.	0%	60%
1.110 - 1.865 kr.	50%	60%
1.865 - 4.055 kr.	75%	75%
Over 4.055 kr.	85%	85%
Personer over 18 år: Over 22.055 kr. (egenbetaling= 4.735 kr.)	100%	
Personer under 18 år: Over 26.998 kr. (egenbetaling= 4.735 kr.)		100%

Rammerne for forsøgsordningen

11. april 2025



INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET

OFFENTLIG

Formålet med lovforslaget

Med lovforslaget muliggøres det, at Lægemiddelstyrelsen i en afgrænset periode på tre år med henblik på at indsamle erfaringer, kan give offentligt tilskud til et lægemiddel på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

1. I § 152 indsættes som *stk. 5*:

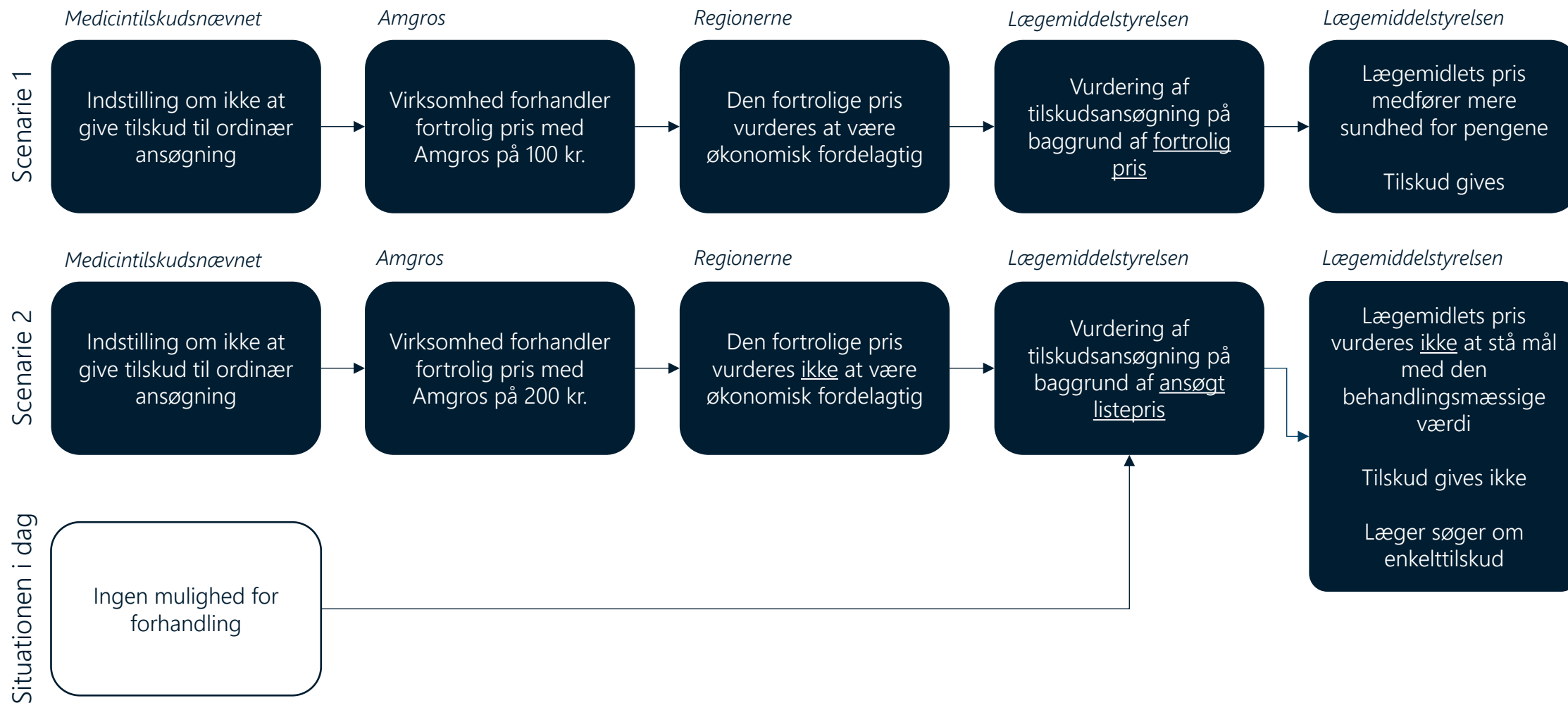
»*Stk. 5.* I perioden fra den 1. juli 2025 til og med den 30. juni 2028 kan Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse om meddelelse af tilskud efter §§ 144 og 145 på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Hele den forhandlede fortrolige prisreduktion betales af virksomheden og tilfalder regionerne.«

Lægemidler, der kandiderer til forhandling

Der er 3 grupper af lægemidler, hvor det bliver muligt at forhandle om en fortrolig pris:

1. Nye, dyre lægemidler, hvor virksomheden ansøger om generelt tilskud
2. Lægemidler, som indgår i en samlet revurdering af tilskudsstatus på et lægemiddelområde.
3. Lægemidler, som bruges til en behandling, der helt eller delvist flyttes fra sygehusene til praksissektoren.

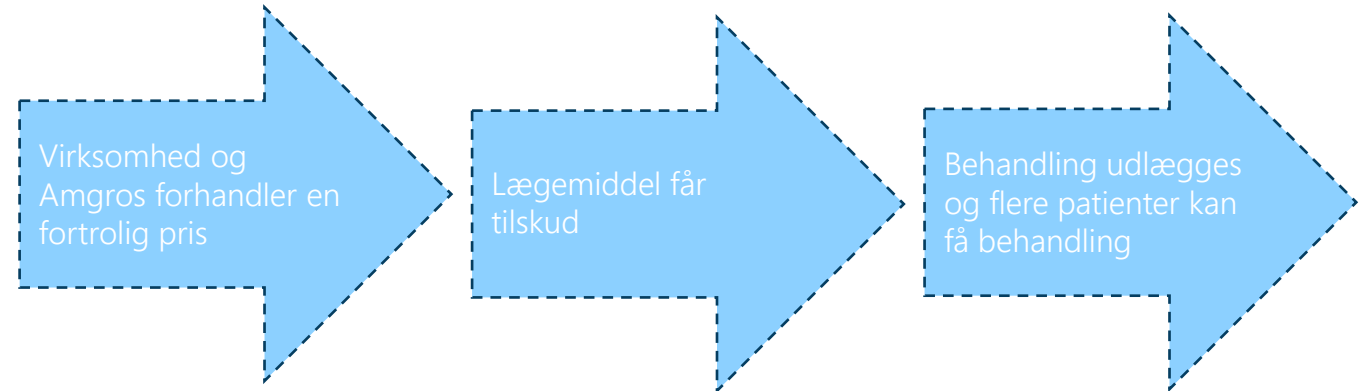
Eksempel på forhandling af nyt, dyrt lægemiddel



Særlige forhold ved revurderinger

- Løbende revurdering af hele lægemiddelgrupper.
- Forhandling kan skabe øget konkurrence mellem patentbelagte lægemidler.
- Lægemiddelstyrelsen vil fastsætte tidsfrister i revurderingsprocessen.
- Eksisterende tilskud skal ikke bortfalde i forbindelse med en revurdering alene som følge af, at der forhandles en fortrolig pris på andre lægemidler.

Udlægning af behandling fra sygehuse til praksissektoren



Håndtering af den forhandlede pris' fortrolighed

- Det eksisterende medicinprissystem med offentlige listepriser bevares, så
 - forhandlede priser holdes fuldt fortrolige mellem regionerne og virksomheden
 - borgerne stilles ikke dårligere ift. deres egenbetaling til tilskudsmedicin
- Borgerne vil fortsat altid få det lægemiddel udleveret, som er billigst for dem.
- Regionerne betaler tilskud til borgeren på baggrund af den officielle listepris.
- Virksomheden betaler differencen mellem salgsprisen og den fortrolige pris.

Regionernes vurdering af den forhandlede fortrolige pris

- Det vil være en aktør, udpeget af regionerne, der foretager vurdering af, om den forhandlede fortrolige pris er tilstrækkelig til, at der skal indgås aftale med virksomheden.
- Det er ikke reguleret i lovforslaget, hvordan regionerne skal foretage denne vurdering.
- Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om tilskud baseret på enten:
 - Den forhandlede fortrolige pris, hvis en aftale indgås, eller
 - Den pris, som virksomheden har angivet i deres ansøgning om tilskud, som er gældende praksis i dag.

Obligatoriske forhandlingselementer

- Fortroligt loft over den officielle listepri
- Fortrolig rabat

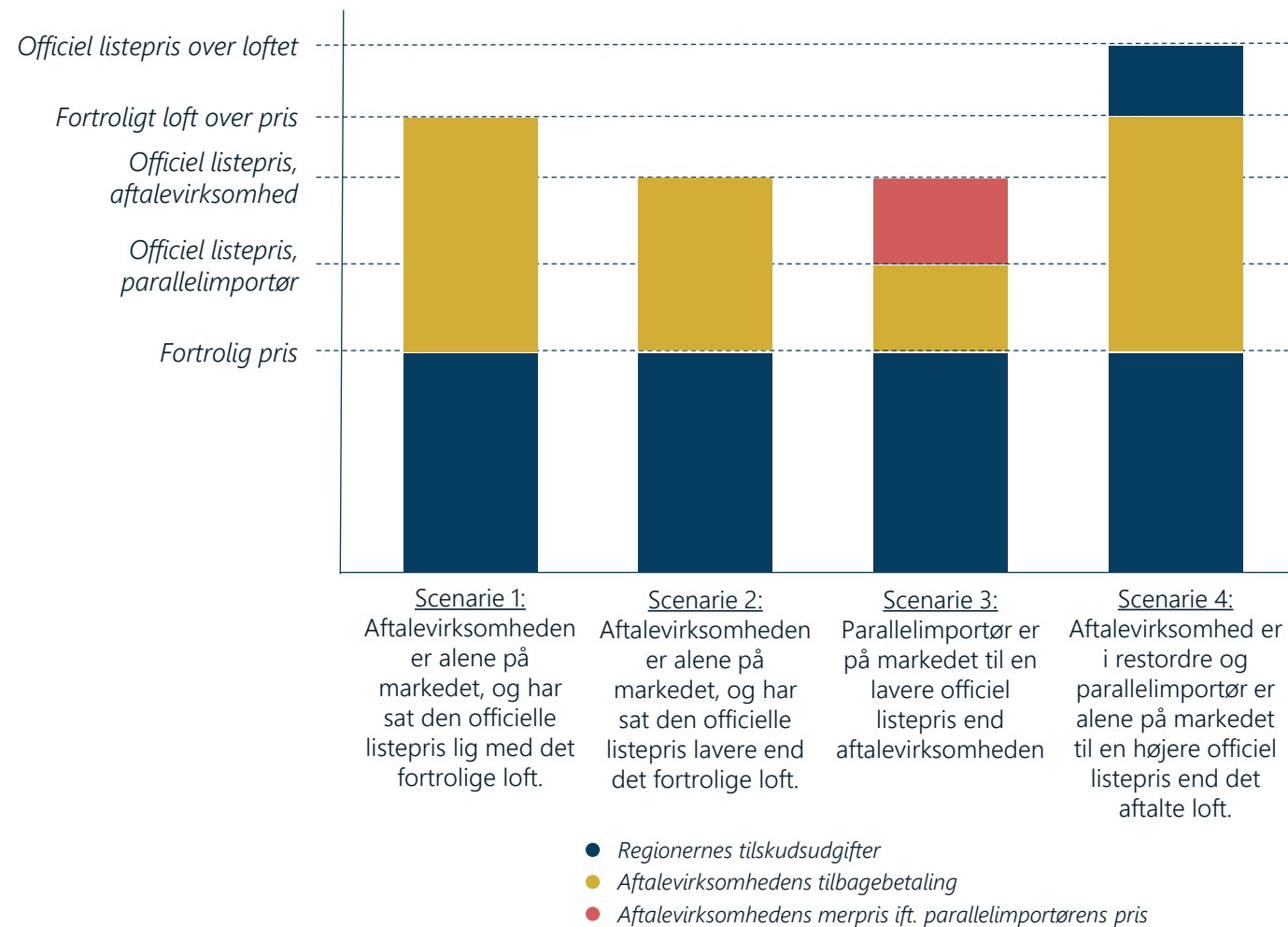
Loftet benyttes til:

1. Prisloft
2. Ventil ved forsyningssvigt
3. Revurderinger

Andre mulige forhandlingselementer

- Bestemte betingelser, eksempelvis en klausul til en bestemt målgruppe, eller væsentligt bredere enkelttilskudskriterier.
- Om hel eller kun delvis dækning af andre virksomheders salg.
- Loft over antallet af patienter.

Eksempler på virksomhedernes betaling til regionerne



Erfaringsopsamling

- Patientrettede konsekvenser
- Effekten på regionernes tilskudsudgifter
- Erfaringer med ordningen i regionerne og Lægemiddelstyrelsen

Spørgsmål?

11. april 2025



INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET

OFFENTLIG