



NOTAT

03-09-2025

EMN-2023-01359

1795695

Emilie Sophie Frank

Thomas Birk Andersen

Kommissorium for regional vurderingskreds af fortrolige medicinpriser

Baggrund

Regeringen og Danske Regioner blev med økonomiaftalen for 2025 enige om "at indføre mulighed for, at Amgro, i en afgrænset periode på 3 år mhp. at indsamle erfaringer, kan forhandle konfidentielle rabatter på udvalgte lægemidler i tilskudssystemet".

Folketinget har som opfølgning på økonomiaftalen den 15. maj 2025 vedtaget en ændring af sundhedsloven, som indebærer, at der oprettes en forsøgsordning, hvor medicintilskud kan tildes på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. 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".

Det følger af loven, at det er Amgro, som på vegne af regionerne forhandler en fortrolig pris på lægemidlet med virksomheden. Det fremgår desuden, at det er regionerne, der vurderer, om der skal indgås en aftale mellem Amgro og virksomheden om en fortrolig pris, som lægges til grund for Lægemiddelstyrelsens beslutning om at yde tilskud til lægemidlet. I forsøgsperioden forventes Amgro at gennemføre forhandlinger relateret til 3-5 tilskudsprocesser årligt. Forsøgsordningen dækker perioden 1. juli 2025 – 30. juni 2028.

Danske Regioner nedsætter på den baggrund en regional "vurderingskreds".

Formål

Formålet med vurderingskredsen er at foretage en samlet vurdering af, hvorvidt en forhandlet fortrolig pris på et lægemiddel er økonomisk fordelagtig for regionerne. Vurderingen danner grundlag for en indstilling til regionsdirektørkredsen om, hvorvidt Amgro kan indgå aftale med virksomheden om en fortrolig pris.

Opgaver

Vurderingskredsen skal:

- Foretage en samlet vurdering af, om aftalen er økonomisk fordelagtig for regionerne på baggrund af et beslutningsgrundlag og en indstilling fra Amgro.

- Indstille til regionsdirektørkredsen, at Amgros kan indgå aftale med virksomheden om en fortrolig pris.
- I relevante tilfælde vurdere om den fortrolige pris muliggør udlægning af lægemiddelbehandling til primærsektoren.

I aftalen indgår altid både den fortrolige pris og en fortrolig maksimal afregningspris. Den fortrolige maksimale afregningspris udgør et loft for, hvor højt virksomheden må sætte den offentlige pris samt et loft for, hvor meget originalproducenten skal dække, når den fortrolige rabat afregnes på baggrund af en parallelimportørs salg. I udgangspunktet dækker originalproducenten differencen mellem den fortrolige pris og en parallelimportørs pris, når der er salg af parallelimporterede produkter. Der kan dog forhandles om, hvor stor en andel af salget, som originalproducenten skal dække.

Herudover kan der forhandles et loft over regionernes tilskudsfinansiering. Det betyder, at virksomheden over en bestemt grænse dækker regionens tilskudsudgift til borgeren. Et loft som dette vil være relevant, når der er risiko for ordination uden for klausul. I praksis defineres loftet som antal solgte pakninger.

Beslutningsgrundlag

Amgros udarbejder et beslutningsgrundlag og en indstilling til vurderingskredsen. Oplysningerne i beslutningsgrundlaget kommer primært fra Lægemiddelstyrelsen, herunder den medicinske sagsfremstilling og forslag til indstilling fra Medicintilskudsnævnet. Derudover baseres beslutningsgrundlaget på den sundhedsøkonomiske analyse, som virksomheden skal indsende til Amgros ifm. opstart af forhandlinger om en fortrolig pris.

Ud fra beslutningsgrundlaget skal vurderingskredsen vurdere, om aftalen er økonomisk fordelagtig for regionerne. I vurderingen kan fx indgå, om behandlingen erstatter andre behandlinger, der samlet set er dyrere, eller om lægemidlet fører til, at sygehusene sparrer ressourcer – herunder personaleressourcer. Kommunale omkostninger (kan være hjemmepleje eller genoptræning) samt tidsforbrug hos patienter og pårørende kan også inddrages i virksomhedernes økonomiske analyse.

Beslutningsproces

Hvis vurderingskredsen vurderer, at den forhandlede fortrolige pris er økonomisk fordelagtig for regionerne, da fremsendes en beskrivelse til regionsdirektørerne, hvoraf det fremgår, hvorfor vurderingskredsen anser aftalen for at være fordelagtig. Danske Regioner står for at sende beskrivelsen til regionsdirektørkredsen. Det indstilles samtidig til regionsdirektørkredsen, at denne godkender, at Amgros indgår aftale om en fortrolig pris med den pågældende virksomhed. Regionsdirektørerne forelægges ikke en sag i de tilfælde, hvor vurderingskredsen ikke anser den forhandlende pris for økonomisk fordelagtig for regionerne.

Vurderingskredsens sekretariat har til opgave at informere den pågældende virksomhed om beslutninger, der træffes i regionsdirektørkredsen.

Sammensætning

Vurderingskredsens arbejde er fortroligt, og vurderingskredsen er derfor en del af en intern arbejdsgruppe. Medlemmerne af arbejdsgruppen fremgår af bilag 1 til dette Kommissorium.

Vurderingskredsens medlemmer skal samlet set have stor indsigt i sundhedsvæsenet og regionernes økonomiske forhold. Vurderingskredsen udpeges for en treårig periode svarende til forsøgsordningens levetid, og består af følgende medlemmer:

- Én lægefaglig direktør
- Én regional økonomidirektør
- Én formand fra en af de regionale lægemiddelkomitéer
- Amgros administrerende direktør (observatør)

Sundhedsdirektørkredsen udpeger den lægefaglige direktør og formanden for en regional lægemiddelkomite, mens Økonomidirektørkredsen udpeger økonomidirektøren. Når Region Østdanmark oprettes, tilføjes et medlem til vurderingskredsen, så alle regioner er repræsenteret.

Der kan ikke sendes suppleanter til møder i Vurderingskredsen. Hvis et medlem udtræder af vurderingskredsen inden forsøgsperiodens udløb, udpeger Sundhedsdirektørkredsen og Økonomidirektørkredsen hurtigst muligt et nyt medlem.

Medlemmerne af vurderingskredsen skal afgive habilitetserklæring på særlige personlige eller økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

Sekretariatsbetjening

Amgros varetager sekretariatsfunktionen og er ansvarlig for:

- Udarbejdelse af beslutningsoplæg og indstillinger til vurderingskredsen på baggrund af forhandlingsresultaterne til vurderingskredsen
- Udarbejdelse af indstillinger fra vurderingskredsen til regionsdirektørkredsen
- Udarbejdelse af dagsordener og referater
- Indkalde til møder
- Skrive referater fra møder i vurderingskredsen
- Videreformidle relevante informationer mellem involverede parter
- Kommunikation med eksterne parter

Rammer for vurderingskredsens arbejde

Sagerne samles så vidt muligt på samme møder, så mødeaktiviteten mindskes mest muligt. Alle møder afholdes virtuelt.

Proces og mødekadence for gruppen aftales på kredsens første møde

Gyldighed

Dette kommissorium træder i kraft ved godkendelse af Sundhedsdirektørkredsen og er gældende i forsøgsperioden 1. juli 2025 - 30. juni 2028. Kommissoriet ophører automatisk ved forsøgsordningens afslutning.

Kommissoriet er godkendt af Sundhedsdirektørkredsen den 14. august 2025

Bilag 1: Medlemmer af den interne arbejdsgruppe

Vurderingskreds:

- Søren Heldgaard Olesen, *Økonomidirektør i Region Midtjylland*
- Kirsten Wisborg, *Lægefaglig vicedirektør på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital*
- Peter Sørensen, *Lægefaglig direktør på Sygehus Sønderjylland samt formand for den regionale Lægemiddelkomite*
- Flemming Sonne, *Administrerende direktør, Amgros (observatør)*

Sekretariat:

- Søs Nielsen, *Seniorrådgiver, Amgros*
- Marianne Thye Nielsen, *Personlig assistent, Amgros*

Relevante medarbejdere hos Amgros i relation til forhandling og afregning – f.eks. forhandlere, data- og økonomimedarbejdere og jurister.