

GUIDE TIL VIRKSOMHEDER OM FORHANDLING AF EN FORTROLIG PRIS PÅ NYE, DYRE LÆGEMIDLER TIL PRIMÆRSEKTOREN

1. juli 2025

Baggrund

Denne guide er relevant for virksomheder, hvis lægemiddel tidligere har fået afslag eller er indstillet til afslag på generelt eller generelt klausuleret tilskud i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens tilskudsvurdering¹. Virksomhederne har mulighed for at anmode Amgros om forhandling af en fortrolig pris efter de har fået Medicintilskudsnævnets indstilling i høring. Hvis der forelægger et nyligt afslag hvor det relevante sagsmateriale fortsat er aktuelt, kan virksomheden henvende sig direkte til Amgros for en forhandling.

Spørgsmål til ovenstående og tilskudsprocessen i øvrigt kan rettes til Lægemiddelstyrelsen på medicintilskud@dkma.dk.

Materiale

For at kunne indlede en forhandling med Amgros skal virksomheden indsende følgende dokumentation:

1. Medicinsk sagsfremstilling og prisoversigt fra Lægemiddelstyrelsen
2. Indstilling fra Medicintilskudsnævnet
3. Virksomhedens egen ansøgning om generelt eller generelt klausuleret tilskud
4. Sundhedsøkonomisk analyse, jf. nedenfor

Sundhedsøkonomisk analyse

Som dokumentation for lægemidlets omkostningseffektivitet skal der forud for en forhandling indsendes en sundhedsøkonomisk analyse. Denne kan allerede være indsendt i forbindelse med ansøgningen om generelt eller generelt klausuleret tilskud hos Lægemiddelstyrelsen.

Den sundhedsøkonomiske analyse udarbejdes som udgangspunkt efter Lægemiddelstyrelsens vejledning:

[Vejledning om udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler](#)

Der kan desuden findes inspiration i Medicinrådets metodevejledninger.

Den sundhedsøkonomiske analyse skal som hovedregel baseres på en sammenligning af to scenarier:

- 1) *Lægemidlet bliver tildelt generelt eller generelt klausuleret tilskud*, på baggrund af den forhandlede fortrolige pris
- 2) *Lægemidlet tildeles ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud*, i stedet kan der være større eller mindre udgifter til enkelttilskud

Eksempler på indhold i den sundhedsøkonomiske analyse

Et lægemiddel vil blive vurderet på omkostningseffektiviteten, som vil være afhængig af forskellige kriterier fra sag til sag. Virksomheden bedes derfor lægge vægt på de sagsrelevante omkostningselementer, som har særligt betydning for regionernes budgetkonsekvenser som helhed. Dog kan kommunale omkostninger også inddrages hvis relevant, såsom udgifter til hjemmepleje eller genoptræning. Ligeledes kan tidsforbrug hos patienter og pårørende også betragtes.

Den sundhedsøkonomiske analyse skal fokusere på lægemiddelrelaterede udgifter, herunder regionernes samlede meromkostninger ved, at det pågældende lægemiddel får tildelt generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af den forhandlede fortrolige pris. Heri indgår også et estimat af patientpopulationens størrelse. Der vil i samme kategori skulle sammenlignes med afledte lægemiddelrelaterede besparelser, såsom reducerede udgifter til den eventuelle lægemiddelbehandling patientgruppen får som udgangspunkt.

Ligeledes kan de forventede lægemiddelrelaterede omkostninger inddrage forventede udgifter til enkelttilskud eller øvrige regionale behandlingsrelaterede omkostninger, i en situation, hvor lægemidlet får afslag på generelt eller generelt klausuleret tilskud.

De lægemiddelrelaterede udgifter skal holdes op imod øvrige behandlingsrelaterede udgifter og besparelser for regionerne fx vil omkostninger til alment praktiserende læger og speciallæger være relevante kriterier at tage med i analysen. Det kan særligt være når tilskud til lægemidlet bevirker, at der er behov for flere eller færre konsultationer hos denne type læger.

Behandlingsrelaterede udgifter er derudover f.eks. udgifter i hospitalssektoren forbundet med, eller afledt af, lægemiddelbehandlingen. Hospitalsomkostningerne kan reduceres hvis et lægemiddel får tildelt generelt eller generelt klausuleret tilskud, hvis behandlingen f.eks. medfører færre akutte behandlinger, indlæggelser og/eller færre ambulante besøg.

Øvrige behandlingsrelaterede omkostninger som kan inkluderes, er medicinske undersøgelser og diagnostiske tests, som behandling med lægemidlet kan reducere behovet for. Hvis lægemidlet forhindrer udviklingen af en sygdom eller en komplikation, kan det reducere behovet for dyre undersøgelser og medicinske ydelser som f.eks. røntgenundersøgelser, MR-scanninger og blodprøver. Desuden medtages potentielle besparelser til kirurgiske indgreb hvis lægemidlet forebygger disse.

Forhandling

I forhandlingen tages der udgangspunkt i det fremsendte materiale. Forhandlingen vil som udgangspunkt centrere sig om årsagerne til, at lægemidlet tidligere har fået afslag eller er indstillet til at få afslag på tilskudsansøgningen, fordi lægemidlets pris ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Det kan ligeledes være relevant at forhandle om et maksimalt antal pakninger, hvor tilskuddet finansieres af regionerne, i tilfælde af at der er risiko for anvendelse uden for den ansøgte klausul.

Vurdering af om der kan indgås en aftale

Jævnfør Lov om ændring af sundhedsloven (*Indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris*) er det regionerne, der vurderer, om der kan indgås en aftale mellem Amgros og virksomheden om den fortrolige pris.

Regionerne repræsenteres af en kreds af udvalgte medlemmer, hvis opgave er at vurdere om aftalen vil være omkostningseffektiv for regionerne, hvis lægemidlet opnår generelt eller generelt klausuleret tilskud under de

forudsætninger, som er forhandlet med Amgros. Vurderingen tager udgangspunkt i de forhandlede elementer samt den sundsøkonomiske analyse. Den fortrolige pris præsenteres desuden som en forbrugerpris, det vil sige med en omregningsformel ovenpå den forhandlede fortrolige pris, jf. denne [Omregning fra apotekernes indkøbspris \(AIP\) til forbrugerpris \(ESP\)](#). På den måde har regionerne og Lægemiddelstyrelsen, som senere træffer afgørelse om tilskud, det samme udgangspunkt.

Amgros udarbejder et oplæg til vurderingskredsen med indstilling om, hvorvidt der bør indgås aftale eller ej.

Endelig afgørelse om generelt eller generelt klausuleret tilskud

Amgros og virksomheden indgår en betinget aftale om en fortrolig pris, samt øvrige forhandlede elementer. Hvis regionerne vurderer, at forhandlingsresultatet medfører, at behandling med lægemidlet er omkostningseffektivt under de aftalte vilkår, kan virksomheden anvende aftalen til at søge Lægemiddelstyrelsen om generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af den forhandlede fortrolige pris. Lægemiddelstyrelsen træffer på den baggrund endelig afgørelse om tilskudsstatus. Hvis lægemidlet ikke opnår tilskud på baggrund af den forhandlede fortrolige pris, bortfalder aftalen, medmindre virksomheden ønsker at aftalen er gældende ved enkelttilskud.

ⁱ [Vejledning om ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler](#)