

Til parterne på vedlagte høringsliste

Dato: den 15. marts 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPTFE
Sags nr.: 1300926
Dok. nr.: 1169694

Høring over ændringer vedr. returnering, priskreditering og leveringsforhold på lægemiddelmarkedet

Ministeriet udsendte primo 2011 høring over forslag til ændringer i regler vedr. medicinpriser, leveringsforhold, rabatter mv. De foreslåede tiltag i indeværende høring skal ses i forlængelse af høringen i 2011 samt ændringerne vedr. adgang til prisoplysninger og regler for rabatyddelse, der trådte i kraft 27. februar 2013.

Ændringerne vedrører følgende bekendtgørelser:

- 1) Bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold.
- 2) Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler.
- 3) Bekendtgørelse om distribution af lægemidler.

. / . Ændringerne er udmøntet i vedlagte bekendtgørelsesudkast, som ventes at træde i kraft den 1. maj 2013.

Håndtering af leveringssvigt m.m.

Med de nuværende regler har kun de såkaldte fuldsortimentsgrossister pligt til at indberette leveringssvigt til Sundhedsstyrelsen. Ministeriet finder det imidlertid uholdbart, at andre distributører ikke har samme forpligtelse. Uden oplysninger om leveringssvigt i tilfælde, hvor det billigste lægemiddel i en given prisperiode ikke længere kan dække efterspørgslen fra markedet, vil Sundhedsstyrelsen ikke kunne genberegne tilskudsprisen, hvilket i særdeleshed er til gene for medicinbrugerne.

Det foreslås derfor, at fuldsortimentsbegrebet afskaffes og erstattes af begrebet "engrosforhandler", hvortil der knyttes pligt om indberetning af leveringssvigt.

I visse tilfælde genberegner Sundhedsstyrelsen i dag tilskudsprisen ud fra det næstbilligste lægemiddel i en gruppe, selvom den fuldsortimentsgrossist, der har indberettet leveringssvigten, slet ikke distribuerer det billigste lægemiddel. Det påfører samfundet unødvendige udgifter.

Det foreslås derfor, at Sundhedsstyrelsen kun skal genberegne tilskudsprisen, hvis indberetningen om leveringssvigt kommer fra en engrosforhandler, der rent faktisk i væsentligt omfang distribuerer lægemidlet. Det foreslås endvidere, at det udtrykkeligt fastsættes, at en engrosforhandler ikke må indberette leveringssvigt for lægemidler, som vedkommende ikke distribuerer. Herved forhindres det, at en engrosforhandler – bevidst eller pga. manglende agtpågi-

venhed – indberetter "falske" leveringssvigt med deraf følgende økonomiske konsekvenser for virksomheder, andre engrosforhandlere, medicinbrugere og regioner.

- . / . Ændringerne er indføjet i vedlagte udkast til en ny bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold.

Begrænsning af priskreditering og returnering

Af bruttoavanceaftalen for 2013-2014 indgået mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danmarks Apotekerforening fremgår det, at "parterne er enige om, at der i foråret 2013 ses på mulige lovgivningsmæssige rammer, der kan forhindre uhensigtsmæssig udnyttelse af mulighederne for kreditering og returnering af lægemidler mellem apoteker og grossister/lægemiddelproducenter."

Der eksisterer i dag en branchepraksis, der indebærer, at apoteker kan få kompensation (*priskreditering*) fra leverandørerne, hvis lægemidlerne på apotekets lager falder i pris i forhold til den pris, apotekerne har indkøbt til. Hvis prisen på et lægemiddel bliver sat op, og apotekets lager derfor bliver mere værd, tilbagebetaler apoteket imidlertid ikke denne passive fortjeneste til leverandørerne. Det har nogle udvalgte apotekere udnyttet til risikofrit at spekulere i fremtidige prisændringer, hvilket har medført en uhensigtsmæssig adfærd for så vidt angår indkøb og lagerforhold.

For at apotekerne ikke skal brænde inde med et stort lager af lægemidler, der pga. prisændringer, som apotekerne ikke har indflydelse på, ikke længere kan sælges, har der desuden udviklet sig en branchepraksis, hvorefter apotekerne kan *returnere* lægemidler til engrosforhandleren. Udvalgte apoteker har spekuleret i returnering ved at købe uforholdsmæssigt stort ind, høste eventuelle priskrediteringsgevinster og til sidst returnere beholdningen, når produkterne er for gamle.

Ministeriet finder, at apotekernes adgang til priskreditering og returnering er en forudsætning for, at tilskudssystemet med 14. dages prisændringer fungerer. Grundet ovennævnte spekulation findes det imidlertid nødvendigt at begrænse denne adgang.

For så vidt angår priskreditering foreslås det derfor, at priskreditering (kun) lovligt kan finde sted på visse nærmere betingelser, nemlig at den enkelte apoteker enten:

- ved aftale forpligter sig til at lade krediteringen "gå begge veje", dvs. til ikke kun at blive krediteret ved prisnedsættelser, men også debiteret, altså betale penge tilbage, ved prisstigninger, eller – hvis en sådan aftale ikke er indgået –
- højst kan blive krediteret for 20 pakninger pr. varenummer pr. prisperiode.

Begge modeller vil afskære apotekere fra at opnå store gevinster på spekulation i lægemidler. Modellerne vil samtidig sikre, at en apoteker, der har et normalt og passende lager, ikke uforvarende taber penge på sit lager i forbindelse med prisændringer.

Det vil fortsat være op til den enkelte virksomhed selv at beslutte, om den ønsker at tilbyde apotekerne en krediteringsordning.

For så vidt angår returnering foreslås det, at et apotek højst kan returnere 20 pakninger pr. varenummer pr. prisperiode.

Desuden foretages en konsekvensrettelse af bilag 1, hvor der i indledningen henvises til bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 og ikke den nugældende bekendtgørelse nr. 198 af 27. februar 2013.

- . / . Ændringerne er indføjet i vedhæftede udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om reklamer mv. for lægemidler.

Kontrol af returneringsstrøm

For at kunne kontrollere apotekernes returnering af lægemiddelpakninger til engrosforhandleren, foreslås det, at der indsættes en bestemmelse i bekendtgørelse om distribution af lægemidler om, at et apotek kun kan returnere et lægemiddel til den engrosforhandler, der har leveret lægemidlet til apoteket (§ 36 a).

- . / . Ændringen er indføjet i vedhæftede udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om distribution af lægemidler.

Der lægges op til, at de nye regler træder i kraft den 1. maj 2013.

Eventuelle bemærkninger til denne høring bedes være undertegnede i hænde senest den 10. april 2013 på tfe@sum.dk.

Med venlig hilsen

Thomas le Fevre