

Prisregulering i en aftaleperiode

DEFINITION

Prisregulering betyder, at Amgros kan åbne for et bedre pristilbud i en aftaleperiode på de lægemidler, hvor Amgros allerede har en aftale med leverandøren, og det er medtaget i rammeaftalen. Amgros aktiverer prisreguleringen efter en konkret og samlet vurdering og under hensyntagen til markedssituationen, regionernes behov, patienternes behandlinger og leverandørernes ansøgninger til Medicinrådet. Den primære fordel ved prisregulering er, at nye lægemidler kan indplaceres hurtigere i en eksisterende behandlingsvejledning og dermed i den efterfølgende lægemiddelrekommandation, så patienterne ikke skal vente unødigt på en anbefalet behandling.

Amgros arbejder med to forskellige former for prisregulering:

- **Ad hoc prisregulering**, hvor aftalen inkluderer prisregulering, der aktiveres af Amgros efter en konkret vurdering.
- **Foruddefineret prisregulering**, hvor aftalen inkluderer prisregulering med foruddefinerede tidsfrister for afgivelse af ny lavere pris.

Ad hoc prisregulering

Ad hoc prisregulering kan kun aktiveres i de aftaler, hvor det i rammeaftalen står: *"Priserne er faste i hele aftaleperioden, medmindre Amgro's aktiverer prisreguleringen, og leverandøren vælger at afgive en ny lavere aftalepris."*

Der er mulighed for ad hoc prisregulering i rammeaftaler med én vinder, som anvendes for lægemidler, der er del af en Medicinrådsproces.

Tidslinjen for ad hoc prisreguleringer afhænger af markedsændringen og væsentlige beslutninger i Medicinrådet, som påvirker det etablerede lægemiddelmarked.

Når prisreguleringen aktiveres, har leverandøren mindst 2 måneder til at afgive en ny lavere pris eller fastholde sin nuværende pris. Undtagelser kan dog forekomme, fx hvis der kun er én leverandør, og det gensidigt aftales med leverandøren, at den nye pris kan træde i kraft tidligere.

Hvis et lægemiddel behandles på et møde i Medicinrådet, tilpasses tidsplanen for aktivering af prisreguleringen datoen for mødet. En markedsændring, der udløser en prisregulering, kan være, at Medicinrådet beslutter at anbefale og indplacere et nyt lægemiddel i en eksisterende behandlingsvejledning, eller at et lægemiddel bliver anbefalet til en ny indikation, hvor leverandøren i anbefalingsøjemed sænker aftaleprisen. Som hovedregel åbnes der for en prisregulering, når der er en afgørelse fra Medicinrådet.

Hvornår den nye lavere pris kan gælde fra, afhænger af konkurrencesituationen og beslutningen i Medicinrådet. Ikrafttrædelsesdatoen vil derfor fremgå af det brev, I modtager ved åbning af prisregulering. Når fristen for prisreguleringen er slut, sender Amgro's et addendum til de leverandører, der har sænket deres tilbudspris. Addendum uploades på 'Mine firmasider' på Leverandør- og Udbudsportalen.

Foruddefineret prisregulering

Foruddefineret prisregulering er indført på terapiområder, hvor der hyppigt kommer ansøgning om vurdering af nye lægemidler eller lægemidler til nye indikationer i Medicinrådet. Dette giver åbenhed for regionerne og leverandørerne om markedsændringer og giver mulighed for at nye lægemidler og indikationsudvidelser kan indplaceres direkte i eksisterende behandlingsvejledninger og de efterfølgende lægemiddelrekommandationer. På denne måde kan regionerne hurtigere få mulighed for at tage nye lægemidler og lægemidler med nye indikationer i brug indenfor terapiområder, hvor der løbende sker ændringer.

Ved den foruddefinerede prisregulering er deadline for prisregulering fastsat på forhånd (hver 6., 9. eller 12. måned), og fremgår altid af rammeaftalen. På den måde øges gennemsigtigheden, så både regioner og leverandører er orienteret samtidigt og i god tid.

Hvornår den nye lavere pris gælder fra, er også defineret i rammeaftalen. Fx vil en opdateret lægemiddelrekommandation med den evt. nye rækkefølge træde i kraft en måned efter fristen for prisregulering (der kan være undtagelser, hvis kun én leverandør og ingen konkurrence).

Når fristen for prisreguleringen er slut, sender Amgros et addendum til de leverandører, der har sænket deres tilbudspris. Addendum uploades på 'Mine firmasider' på Leverandør- og Udbudsportalen.