

Udskriftsdato: 15. december 2025

BEK nr 59 af 29/01/2009 (Historisk)

Bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
j.nr. 2009-1330-32

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 201 af 27/02/2013 - BEK nr 404 af 23/04/2013

Bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold

I medfør af § 75, § 77, stk. 2, § 78, stk. 1, 2 og 4, § 80, stk. 2, § 81, stk. 3, § 82, stk. 2, og § 104, stk. 2, i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008 og § 150, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, fastsættes:

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på apoteksforbeholdte lægemidler, der markedsføres eller ønskes markedsført i Danmark, og hvis pris skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddelovens § 77, stk. 1.

Stk. 2. Bestemmelserne i §§ 2-3, § 4, nr. 1, § 5 og §§ 7-11 finder endvidere anvendelse på

- 1) veterinære sera og vacciner, jf. § 5 i bekendtgørelse nr. 1247 af 12. december 2005 om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold, der markedsføres eller ønskes markedsført i Danmark, jf. dog § 1, stk. 3, nr. 3, i denne bekendtgørelse, og
- 2) lægemidler til brug for antidotberedskabet, jf. § 4, stk. 3, jf. stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1247 af 12. december 2005 om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold, der markedsføres eller ønskes markedsført i Danmark.

Stk. 3. Bestemmelserne i § 2, § 3, stk. 1, nr. 3, og stk. 2-6, samt § 5, §§ 7-9 og § 11 finder endvidere anvendelse på

- 1) ikke apoteksforbeholdte lægemidler, der er omfattet af bekendtgørelse nr. 993 af 5. oktober 2006 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, der markedsføres eller ønskes markedsført i Danmark,
- 2) ikke apoteksforbeholdte anti-parasitære lægemidler til dyr, der er omfattet af bekendtgørelse nr. 1241 af 12. december 2005 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære midler til dyr uden for apotek, der markedsføres eller ønskes markedsført i Danmark,
- 3) ikke apoteksforbeholdte lægemidler til produktionsdyr, der er omfattet af bekendtgørelse nr. 93 af 25. januar 2007 om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek, der markedsføres eller ønskes markedsført i Danmark, og
- 4) gasser, der er omfattet af bekendtgørelse nr. 1318 af 27. november 2007 om gasser til medicinsk brug, der markedsføres eller ønskes markedsført i Danmark.

§ 2. Ved en lægemiddelvirkomhed forstås den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, herunder en indehaver af en markedsføringstilladelse, dennes repræsentant, jf. lægemiddelovens § 18, eller en paralleldistributør.

Stk. 2. Ved en fuldsortimentsgrossist forstås enhver virksomhed (fysisk eller juridisk person), der distribuerer et fuldt sortiment af lægemidler til apoteker.

Stk. 3. Ved en prisperiode forstås de 14 dage en ordinær udgave af Medicinpriser er gældende, jf. § 7, stk. 2.

Stk. 4. Ved en A-pris forstås den billigste pris i tilskudsgruppen. Ved en B-pris forstås priser, der er indenfor bagatelgrænsen i receptbekendtgørelsens § 38, stk. 4, nr. 1 eller 3. Ved en C-pris forstås øvrige priser. Pris-status er en samlebetegnelse for indplacering som A-, B- eller C-pris.

§ 3. Lægemiddelvirkomheder skal til Lægemiddelstyrelsen anmelde

- 1) apoteksindkøbspris samt ændringer heri, opgjort på pakningsniveau, for lægemidler omfattet af § 1, stk. 1 og 2,
- 2) det antal pakninger af det pågældende lægemiddel, lægemiddelvirkomheden kan levere til apotekerne fra den dag, hvor prisen eller prisændringen, anmeldt i medfør af nr. 1, skal være gældende fra (leveringsevne) for apoteksforbeholdte tilskudsberettigede lægemidler, der er substituerbare, jf. bilag 1 til bekendtgørelse om recepter, og

- 3) hvilke pakningsstørrelser lægemidler omfattet af § 1, stk. 3, markedsføres i, herunder enhver ændring i sortimentet.

Stk. 2. Anmeldelse efter stk. 1 skal være Lægemiddelstyrelsen i hænde senest mandag kl. 20.00, 14 dage inden ikrafttræden af den relevante prisperiode.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen oplyser lægemiddelvirksomhederne om status på en anmeldelse, herunder tidspunktet for anmeldelsen, anmeldelsens indhold, modtagelsen i Lægemiddelstyrelsen samt oplysning om A-, B- eller C-pris.

Stk. 4. Det påhviler lægemiddelvirksomhederne at sikre sig, at den elektroniske anmeldelse er kommet Lægemiddelstyrelsen rettidigt i hænde, og at anmeldelsen har det ønskede indhold, jf. stk. 3.

§ 4. Lægemiddelstyrelsen afviser en anmeldelse efter § 3, stk. 1, nr. 1, hvis

- 1) den anmeldte ændring i apoteksindkøbsprisen er mindre end 1,00 kr. pr. pakning, eller
- 2) lægemiddelvirksomheden har undladt at indberette leveringsevne i medfør af § 3, stk. 1, nr. 2.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen underretter apotekerne og offentliggør i Medicinpriser følgende oplysninger, jf. dog § 6:

- 1) forbrugerpris på lægemidler omfattet af § 1, stk. 1 og 2,
- 2) hvilke pakningsstørrelser lægemidler omfattet af § 1 markedsføres i,
- 3) substituerbarhed på pakningsniveau,
- 4) trafikadvarsel,
- 5) udleveringsbestemmelse,
- 6) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition udenfor apotek,
- 7) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet,
- 8) tilskudspris, herunder eventuel enhedstilskudspris,
- 9) pakningskombinationer,
- 10) oplysning om A-, B- eller C-pris, og
- 11) oplysning om anmeldt leveringssvigt, jf. § 9.

Stk. 2. Oplysningerne i stk. 1 kan endvidere offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens netsted.

§ 6. Lægemiddelstyrelsen undlader at underrette apotekerne om og offentliggøre forbrugerprisen på et lægemiddel omfattet af § 3, stk. 1, nr. 2, hvis lægemidlets pris ville komme til at danne grundlag for tilskudsprisen i tilskudsgruppen, men

- 1) Lægemiddelstyrelsen vurderer, at lægemiddelvirksomhedens leveringsevne ikke er tilstrækkelig til at imødekomme efterspørgslen fuldt ud i syv dage fra den dag, prisen, prisændringen eller ændringen i pris-status skal være gældende fra, eller
- 2) alle fuldsortimentsgrossister har anmeldt leveringssvigt, jf. § 9, for lægemidlet kl. 12.00, fredag før en prisperiode træder i kraft, med mindre lægemiddelpakningen er under afvikling, jf. § 11, stk. 2, nr. 2.

§ 7. Medicinpriser offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Stk. 2. Den ordinære udgave af Medicinpriser udkommer hver anden mandag. Oplysningerne er gældende fra kl. 00.00. Enhver kan abonnere på den ordinære udgave af Medicinpriser.

Stk. 3. Tilskudspriser opdateres dagligt på baggrund af modtagne anmeldelser i medfør af § 10, der medfører genberegning af tilskudspris i medfør af § 11. Oplysningerne er gældende fra kl. 00.00 den næste hverdag.

§ 8. Før offentliggørelse af Medicinpriser, jf. § 7, stk. 2, videregives oplysningerne i Medicinpriser, jf. dog stk. 2, elektronisk efter følgende tidsplan:

- 1) 11 dage før offentliggørelse: Fuldsortimentsgrossister af lægemidler modtager oplysninger om sortimentsændringer, inklusive prisoplysninger for nye pakninger.
- 2) 10 dage før offentliggørelse: Fuldsortimentsgrossister af lægemidler modtager de i § 5 nævnte oplysninger, jf. dog stk. 2.

3) 6 dage før offentliggørelse: Danmarks Apotekerforening og Dansk Lægemiddelinformation A/S modtager de i § 5 nævnte oplysninger, dog ikke de i § 5, nr. 1, 3, 8 og 10 nævnte oplysninger.

Stk. 2. Videregivelsen i stk. 1 omfatter ikke prisoplysninger ud over de i stk. 1 nævnte oplysninger.

Stk. 3. De oplysninger, som fuldsortimentsgrossister, Danmarks Apotekerforening og Dansk Lægemiddelinformation A/S modtager i henhold til stk. 1, er fortrolige indtil offentliggørelsestidspunktet. Oplysningerne må ikke videregives til tredjemand.

Stk. 4. Medicinpriser stilles elektronisk til rådighed for abonnenter på Medicinpriser kl. 18.00 den sidste hverdag før den mandag, hvor den pågældende udgave af Medicinpriser er gældende fra, jf. § 7, stk. 2. Opdateringer i medfør af § 7, stk. 3, stilles til rådighed dagligt.

§ 9. Fuldsortimentsgrossister skal alle hverdage inden kl. 12.00 underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis fuldsortimentsgrossisten efter at have kontaktet relevante lægemiddelvirksomheder ikke kan imødekomme apotekernes bestillinger på et lægemiddel, hvis pris er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 3, stk. 1, nr. 1, fuldt ud og rettidigt indtil lukketid næste hverdag (leveringssvigt).

Stk. 2. Underretning i medfør af stk. 1 skal ske i overensstemmelse med de i bilag 1 fastsatte forskrifter.

§ 10. På baggrund af underretninger fra mindst én fuldsortimentsgrossist i medfør af § 9, stk. 1, fastsætter Lægemiddelstyrelsen straks en ny tilskudspris på grundlag af forbrugerprisen for den billigste lægemiddelpakning i tilskudsgruppen, der ikke er i leveringssvigt, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Hvis en billigere lægemiddelpakning igen kan leveres efter at have været i leveringssvigt i samme prisperiode, genberegnes tilskudsprisen ikke på grundlag af forbrugerprisen på den billigere lægemiddelpakning, medmindre grundlaget for den aktuelle tilskudspris er en C-pris, jf. § 2, stk. 5.

§ 11. Når Lægemiddelstyrelsen modtager underretning fra mindst to fuldsortimentsgrossister om leveringssvigt, giver Lægemiddelstyrelsen lægemiddelvirksomheden varsel om deaktivering (sletning) af lægemiddelpakningen fra den ordinære udgave af Medicinpriser for den pågældende prisperiode. Lægemiddelstyrelsen giver varslens senest 24 dage før en eventuel deaktivering (sletning) træder i kraft.

Stk. 2. Uanset varsel i medfør af stk. 1, optages lægemidlet fortsat i Medicinpriser, hvis lægemiddelvirksomheden senest mandag kl. 20.00, 14 dage før den ordinære udgave af Medicinpriser, som lægemiddelpakningen varsles deaktiveret (slettet) fra, vil være gældende,

- 1) erklærer, at fuldsortimentsgrossisternes efterspørgsel efter lægemidlet kan imødekommes fuldt ud, og for lægemidler omfattet af § 3, stk. 1, nr. 2, anmelder oplysninger om leveringsevne, som dokumenterer tilstrækkelig leveringsevne, jf. § 6, eller
- 2) erklærer, at markedsføringen af lægemiddelpakningen er under afvikling. Afviklingsperioden må dog maksimalt være på tre sammenhængende prisperioder, hvorefter pakningen udgår permanent af Medicinpriser. I afviklingsperioden kan lægemidlet ikke danne grundlag for fastsættelse af tilskudspris.

Formkrav

§ 12. Al kommunikation efter denne bekendtgørelse mellem Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelvirksomheder skal ske på www.dkmanet.dk.

Straffebestemmelser

§ 13. Overtrædelse af § 3, § 8, stk. 3 og § 9 straffes med bøde.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

Ikrafttræden

§ 14. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. februar 2009.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 875 af 17. august 2006 om Medicinpriser og leveringsforhold ophæves.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 29. januar 2009

JAKOB AXEL NIELSEN

/ Nina Moss

Bilag 1

Feltoversigt for grossisters indberetning af leveringssvigt til Lægemiddelstyrelsens Medicinpriser

Beskrivelse	Vejledende type/længde N= Numerisk AN= Alfanumerisk	Typiske værdimængder/valideringer/ bemærkninger
CVR nr.	N 10	CVR nummer for den grossist der indberetter
Indberetter	AN32	Navnet på grossisten der indberetter
Indberetningsdato	N8	Dato for indberetningen i formatet YYYYMMDD
Varenummer	N6	
Lægemiddelnavn	AN50	
Lægemiddelform	AN7 hvis kode, AN50 hvis tekst	Lægemiddelform angivet som enten kode eller tekst
Styrke	AN100 hvis tekst	Styrke angivet som enten decimal tal plus en enhed eller en tekststreng
Pakningsstørrelse	AN100 hvis tekst	Pakningsstørrelse som enten decimal tal plus enhed eller en tekststreng
Leveringssvigt	–	Leveringssvigt angives som type-actual