



Lovtidende A

2021

Udgivet den 21. december 2021

13. december 2021.

Nr. 2500.

Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler

I medfør af § 44 og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved lov nr. 1554 af 18. december 2018 og lov nr. 1555 af 18. december 2018, og efter høring af Danske Regioner, Danmarks Apotekerforening, Forbrugerrådet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Dansk Erhverv og Lægemiddelindustriforeningen i forening, fastsættes:

Kapitel 1

Apoteksforbeholdte lægemidler m.v.

§ 1. Forbrugerprisen for lægemidler, dog ikke lægemidler omfattet af § 4 eller kapitel 2, 3, 4 eller 5, består af den i § 2 beregnede registerpris samt eventuelle gebyrer, jf. §§ 14 og 15.

§ 2. Ved forhandling af lægemidler beregnes registerprisen ved til den efter lægemiddelovens § 77 anmeldte apoteksindkøbspris pr. pakning (ekskl. moms) at lægge følgende beløb, jf. dog stk. 2: 7,7 pct. af apoteksindkøbsprisen + 5,46 kr., jf. dog stk. 3-6.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan i konkrete tilfælde nedsætte registerprisen for lægemidler, der udleveres fra Statens Serum Institut eller Veterinærinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet, og for blodprodukter fra private producenter af tilsvarende art som Statens Serum Instituts blodprodukter.

Stk. 3. Ved forhandling af lægemidler til sygehuse, hospice, fængsler og arresthuse, misbrugscentre for stof- og alkoholmisbrugere med tilknyttet læge samt infirmerier beregnes registerprisen, bortset fra de i stk. 6 nævnte tilfælde, ved til den efter lægemiddelovens § 77 anmeldte apoteksindkøbspris pr. pakning (ekskl. moms) at lægge følgende beløb: 2,7 pct. af apoteksindkøbsprisen + 85 pct. af det i stk. 1 nævnte kronebeløb.

Stk. 4. Beløbet i stk. 3 dækker en daglig leverance til institutionens medicindepot eller et andet centralt sted på institutionen. For ydelser herudover aftales honorar mellem apoteket og institutionen, der dækker apotekets omkostninger ved den supplerende ydelse.

Stk. 5. Ved forhandling af lægemidler til speciallægeklinikker og sundhedspersoner, der på apotek har købt lægemidler for mere end 500.000 kr. i det foregående kalenderår, beregnes registerprisen efter stk. 3.

Stk. 6. Ved forhandling af lægemidler til sygehuse, hospice, fængsler og arresthuse, misbrugscentre for stof- og

alkoholmisbrugere med tilknyttet læge samt infirmerier, der udleveres fra Statens Serum Institut eller Veterinærinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet, og af blodprodukter fra private producenter af tilsvarende art som Statens Serum Instituts blodprodukter beregnes registerprisen ved til den efter lægemiddelovens § 77 anmeldte apoteksindkøbspris pr. pakning (ekskl. moms) at lægge 3 pct. af apoteksindkøbsprisen + 40,00 kr.

Stk. 7. Ved forhandling af et lægemiddel, der udgør en del af en multipakning, udelukkende markedsført til veterinært brug, beregnes registerprisen forholdsmæssigt ud fra multipakningens registerpris, jf. stk. 1, 3, 5 og 6.

Stk. 8. Ved forhandling af et lægemiddel, der udgør en inderpakning af en storpakning, der er fremkommet ved opsplitning af en veterinær lægemiddelpakning efter bekendtgørelse om opsplitning af storpakninger af lægemidler til veterinær brug, beregnes registerprisen forholdsmæssigt ud fra storpakningens registerpris, jf. stk. 1, 3, 5 og 6.

Stk. 9. Ved forhandling af et opsplittet lægemiddel til veterinær brug efter bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v., beregnes registerprisen for den opsplittede mængde forholdsmæssigt ud fra lægemiddelpakningens registerpris, jf. stk. 1, 3, 5 – 8.

Stk. 10. Til de i stk. 1-9 fremkomne beløb lægges moms.

Stk. 11. Beløb, som fremkommer i stk. 10, afrundes til nærmeste ørebeløb, der kan deles med 5.

§ 3. Lægemiddelstyrelsen offentliggør i Medicinpriser, jf. bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v., registerprisen for lægemidler beregnet efter § 2, stk. 1, samt registerprisen pr. lægemiddelenhed ved dosisdispensering, jf. § 11.

§ 4. Forbrugerprisen for lægemidler, der ikke er optaget i Medicinpriser, jf. bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v., og som udleveres efter særlig tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, fastsættes efter reglerne i §§ 1 og 2. I stedet for den i § 2 anførte apoteksindkøbspris anmeldt efter lægemiddelovens § 77 anvendes den af fremstiller eller grossist fastsatte pris pr. pakning inkl. eventuelle gebyrer fastsat af fremstiller eller grossist.

Stk. 2. Forbrugerprisen for lægemidler, der i henhold til § 56, stk. 4, i lov om apoteksvirksomhed må forhandles af sygehusapoteker til apoteker, fastsættes efter reglerne i §§ 1 og

2. I stedet for den i § 2 anførte apoteksindkøbspris anmeldt efter lægemiddelovens § 77 anvendes den af sygehusapoteket fastsatte pris pr. pakning inkl. eventuelle gebyrer fastsat af sygehusapoteket.

Stk. 3. Forbrugerprisen for vacciner, som indkøbes af apotekerne hos Statens Serum Institut i de tilfælde, hvor vaccinerne ikke kan indkøbes hos grossisten, fastsættes efter reglerne i §§ 1 og 2. I stedet for den i § 2 anførte apoteksindkøbspris anmeldt efter lægemiddelovens § 77 anvendes den af Statens Serum Instituts fastsatte pris pr. pakning inkl. eventuelle gebyrer fastsat af Statens Serum Institut.

Kapitel 2

Ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler

§ 5. Forbrugerprisen for håndkøbslægemidler, der i henhold til lægemiddelovens § 60, stk. 2, kan forhandles uden for apotek, består af en udsalgspris fastsat af apoteket eller et salgssted godkendt til forhandling af sådanne lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, samt eventuelt recepturgebyr, jf. stk. 2.

Stk. 2. Ved salg på apotek eller apoteksenhed af et af stk. 1 omfattet lægemiddel efter recept eller rekvisition omfatter forbrugerprisen recepturgebyr efter § 14.

§ 6. Ved salg af et af § 5, stk. 1, omfattet lægemiddel på apotek eller apoteksenheder kan apotekeren fastsætte forskellige priser på apoteker og apoteksenheder, dog skal der på det enkelte apotek eller apoteksenhed inden for samme dato tages samme pris, uanset om lægemidlet sælges med eller uden tilskud efter sundhedslovens §§ 143-154.

Stk. 2. Ved forsendelse af lægemidler omfattet af § 5, stk. 1, fra apoteker og apoteksfilialer til et medicinudleveringssted, skal anvendes den pris, der er gældende på apoteket eller apoteksfilialen på forsendelsestidspunktet.

Kapitel 3

Lægemidler til produktionsdyr

§ 7. Udsalgsprisen for lægemidler beregnet til behandling af produktionsdyr, der i henhold til lægemiddelovens § 60, stk. 3, kan forhandles uden for apotek, fastsættes af apoteket eller et salgssted godkendt til forhandling af sådanne lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39.

Stk. 2. Opsplitter et apotek lægemidler omfattet af stk. 1, skal apoteket fastsætte prisen for den opsplittede mængde forholdsmæssigt ud fra prisen efter stk. 1 for en hel lægemiddelpakning.

Kapitel 4

Magistrelt fremstillede lægemidler

§ 8. Apotekeren fastsætter afregningsprisen for magistrelle lægemidler med baggrund i produktionsomkostningerne, jf. stk. 2, samt en rimelig avance.

Stk. 2. Produktionsomkostningerne vedrører faste såvel som variable omkostninger og dækker bl.a. indholdsstoffer, herunder lægemiddelstoffer og hjælpestoffer, tilberedning/blanding, herunder under særlige forhold, udstyr i forbindelse

se med tilberedning, kvalitetskontrol, emballage, forsendelse samt ekspedition/administration.

§ 9. Afregningsprisen for magistrelle lægemidler sidestilles med den efter lægemiddelovens § 77 anmeldte apoteksindkøbspris i forbindelse med udlevering til forbrugeren, jf. også § 10.

§ 10. Forbrugerprisen på magistrelle lægemidler består af afregningsprisen, jf. § 8, som anvendes som grundlag ved beregning efter § 2, stk. 1, 3, 5, 6, 9 og 10, samt recepturgebyr efter § 20.

Kapitel 5

Dosisdispenserede lægemidler

§ 11. Ved forhandling af et apoteksforbeholdt dosisdispenseret lægemiddel beregnes forbrugerprisen ud fra antallet af udleverede lægemiddelenheder til en pris svarende til den billigste registerpris, jf. § 2, pr. lægemiddelenhed i en markedsført pakning af det pågældende lægemiddel. Beregning af forbrugerprisen foretages af det receptekspederende apotek.

Stk. 2. Ved forhandling af et ikke apoteksforbeholdt dosisdispenseret håndkøbslægemiddel beregnes forbrugerprisen ud fra antallet af udleverede lægemiddelenheder til en pris svarende til den billigste udsalgspris pr. lægemiddelenhed fastsat af det receptekspederende apotek i en markedsført pakning af det pågældende lægemiddel. Er lægemidlet kun undtaget fra apoteksforbehold i visse pakningsstørrelser, anvendes den billigste registerpris pr. lægemiddelenhed i en markedsført pakningsstørrelse, der ikke er undtaget fra apoteksforbehold, såfremt denne enhedspris er lavere end den billigste udsalgspris pr. lægemiddelenhed fastsat af det receptekspederende apotek.

§ 12. Ved dosisdispensering foreskrevet af en læge eller en behandlerfarmaceut skal opkræves et gebyr til det receptekspederende apotek (dosisekspeditionsgebyr) på 19 kr., ekskl. moms, for ekspedition af lægemidler til 14 dages forbrug, og et gebyr til det apotek, der udfører dosispakningen (dosispakningsgebyr) på 70 kr., ekskl. moms, for pakning af lægemidler til 14 dages forbrug.

Stk. 2. Ved dosisdispensering ordineret af en læge eller en behandlerfarmaceut for en kortere periode end 14 dage, opkræves forholdsmæssige gebyrer efter stk. 1.

Stk. 3. Er dosisdispensering ordineret af en læge eller en behandlerfarmaceut, ydes der medicintilskud til gebyret nævnt i stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ved dosisdispensering, der ikke er ordineret af en læge eller en behandlerfarmaceut, men sker på borgerens egen foranledning, opkræves og betales gebyr i henhold til apotekerlovens § 12, stk. 2.

Stk. 5. Ved dosisdispensering kan ikke opkræves gebyr efter §§ 14-16.

Stk. 6. Det receptekspederende apotek opkræver dosisekspeditionsgebyr og dosispakningsgebyr fra borgeren med fradrag af eventuelt medicintilskud, jf. bekendtgørelse om medicintilskud til dosisdispenserede lægemidler. Det receptekspederende apotek afregner opkrævet dosispakningsge-

byr uden fradrag af eventuelt medicintilskud til det apotek, der har foretaget dosispakningen, jf. § 13.

§ 13. Ved samhandel med dosisdispenserede lægemidler, jf. apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, betaler det receptekspederende apotek den efter lægemiddellovens § 77 anmeldte apoteksindkøbspris for det doserede antal enheder af et lægemiddel til det apotek, der udfører dosispakningen. Indkøbsprisen beregnes af pakkeapoteket på pakketidspunktet til en pris svarende til den billigste apoteksindkøbspris pr. lægemiddelenhed i en markedsført pakning af det pågældende lægemiddel.

Stk. 2. Ved samhandel med dosisdispenserede lægemidler omfattet af § 5 betaler det receptekspederende apotek den apoteksindkøbspris, der er betalt af det apotek, der udfører dosispakningen, for det doserede antal enheder af et lægemiddel. Apoteksindkøbsprisen beregnes af pakkeapoteket på pakketidspunktet til en pris svarende til den billigste apoteksindkøbspris pr. lægemiddelenhed i en markedsført pakning af det pågældende lægemiddel. I de i § 11, stk. 2, 2. pkt., omhandlede tilfælde betaler det receptekspederende apotek apoteksindkøbsprisen efter bestemmelsen i stk. 1.

Stk. 3. Pakkeapoteket opkræver endvidere dosispakkegebyr fra det receptekspederende apotek, jf. § 12.

Kapitel 6

Gebyrer til apoteket

§ 14. Ved ekspedition af en recept eller rekvisition skal apoteker og apoteksfilialer beregne et gebyr for hver enkelt pakning (recepturgebyr). Der beregnes dog ikke recepturgebyr ved ekspedition af de i § 2, stk. 6, nævnte leverancer.

Stk. 2. Recepturgebyret, jf. stk. 1, udgør 8,00 kr. ekskl. moms.

§ 15. Ved forhandling af lægemidler, hvor der skal ske farmaceutisk færdigbehandling før lægemidlerne er klar til udlevering, skal apoteker og apoteksfilialer beregne et gebyr for hver enkelt pakning (færdigbehandlingsgebyr), jf. § 7, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. Færdigbehandlingsgebyret efter denne bestemmelse omfatter ikke opsplitning af lægemidler til veterinær brug.

Stk. 2. Færdigbehandlingsgebyret udgør 17,50 kr. ekskl. moms.

§ 16. Ved forhandling af lægemidler til veterinær brug, hvor der er sket opsplitning af lægemidlet efter bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v., skal apoteker og apoteksfilialer beregne et gebyr for opsplitningen (opsplitningsgebyr).

Stk. 2. Opsplitningsgebyret må udgøre op til 10 % af registerprisen eller udsalgsprisen opgjort efter § 2, stk. 9, henholdsvis § 7, stk. 2, ekskl. moms.

§ 17. Ved genordination af visse receptpligtige lægemidler, jf. autorisationslovens § 70 e, stk. 4, nr. 2, skal apoteker og apoteksfilialer tillægge et gebyr pr. genordination af et lægemiddel.

Stk. 2. Genordinationsgebyret, jf. stk. 1, udgør 16,84 kr. ekskl. moms.

§ 18. Ved ekspedition af en recept ordineret pr. telefon skal apoteker og apoteksfilialer tillægge et gebyr for den samlede ordination (telefonreceptgebyr).

Stk. 2. Telefonreceptgebyret udgør 10,00 kr. ekskl. moms.

§ 19. Ved ekspedition af recepter, som ikke er ordineret inden for det seneste døgn, skal apoteker og apoteksfilialer, der varetager vagttjeneste, pålægge et gebyr (vagtgebyr) i tidsrummet fra kl. 20.00 til kl. 8.30 på hverdage, på lørdage fra kl. 17.00 til kl. 8.30, samt på søn- og helligdage.

Stk. 2. Vagtgebyr efter stk. 1 skal tillægges den samlede ekspedition, uanset om ekspeditionen omfatter et eller flere lægemidler, ordineret på recept.

Stk. 3. Ved salg af håndkøbslægemidler, herunder hvor prisberegningen sker efter § 2, stk. 1, samt andre varer end lægemidler, kan pålægges vagtgebyr efter stk. 1.

Stk. 4. Vagtgebyret udgør 16,50 kr. ekskl. moms.

§ 20. Ved udbringning og anden forsendelse af lægemidler, hvor forbrugerprisen beregnes efter § 2, stk. 1, og hvor udbringning ikke er ordineret af en læge i henhold til bekendtgørelse om apotekernes åbningstid og vagttjeneste, skal apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg tillægge et gebyr (udbringningsgebyr).

Stk. 2. Udbringningsgebyret skal dække de faktiske omkostninger ved udbringningen og udgøre minimum 12,00 kr. ekskl. moms, jf. dog stk. 3, 4 og 5.

Stk. 3. Ved udbringning af lægemidler, hvor forbrugerprisen beregnes efter § 2, stk. 1, til beboere på institutioner og ved udbringning gennem hjemmeplejen til personer i eget hjem tillægges hver enkelt beboers forsendelse et gebyr på 10,00 kr. ekskl. moms.

Stk. 4. Ved udlevering af forsendelser fra apoteket gennem et håndkøbsudsalg eller et medicinudleveringssted tillægges hver enkelt forsendelse et gebyr på 10,00 kr. ekskl. moms.

Stk. 5. Forsendelse af lægemidler købt ved e-handel kan pålægges et gebyr (forsendelsesgebyr ved e-handel).

§ 21. Ved opkrævning af betaling for lægemidler, hvor forbrugerprisen beregnes efter § 2, stk. 1, og hvor der ikke er betalt kontant ved udleveringen, skal det samlede regningsbeløb tillægges et gebyr (administrationsgebyr), jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Administrationsgebyret udgør 15,00 kr. ekskl. moms.

Stk. 3. Administrationsgebyr efter stk. 1 og 2 kan højst opkræves en gang månedligt hos den enkelte borger.

Stk. 4. Der opkræves ikke administrationsgebyr efter stk. 1 og 2 for borgere med en henstandsordning, jf. bekendtgørelse om henstandsordning for borgere med store udgifter til køb af tilskudsberettigede lægemidler.

Stk. 5. Som kontant betaling anses betaling med betalingskort over internettet.

§ 22. Der kan ved ekspedition af lægemidler omfattet af kapitel 1, 4 og 5 ikke opkræves andre gebyrer end de i §§ 14-21 nævnte.

§ 23. Ved udførelse af øvrige serviceopgaver og gennemførelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter skal tillægges et gebyr (servicegebyr), med mindre særlige grunde taler herimod.

Stk. 2. Servicegebyret skal mindst dække omkostningerne ved at udføre opgaven.

§ 24. Til de i § 12, §§ 14-20 og § 23 nævnte gebyrer lægges moms.

Stk. 2. Beløb, som fremkommer i stk. 1, afrundes til nærmeste ørebeløb, der kan deles med 5.

Kapitel 7

Afregning ved levering af lægemidler fra apotek

§ 25. Ved apotekets afregning med en bestyrer af et håndkøbsudsalg eller et medicinudleveringssted ved udlevering af forsendelser fra apoteket kan bestyreren ydes et maksimalt vederlag på 4,80 kr. ekskl. moms pr. forsendelse.

Stk. 2. Til de i stk. 1 nævnte beløb lægges moms.

§ 26. Betaling for lægemiddelleverancer fra apotekerne til bestyrer af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder skal finde sted senest en måned efter udløbet af den måned, hvor leverancen har fundet sted. Apotekeren kan dog i særlige tilfælde bestemme, at betalingen skal ske kontant. Ved for sen betaling gælder reglerne i lov om renter ved forsinket betaling m.v.

Stk. 2. Det er en betingelse for vederlaget efter bestemmelserne i dette kapitel, at betaling finder sted inden for den frist, som er nævnt i stk. 1.

Kapitel 8

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 27. Med bøde straffes den, der overtræder § 2, §§ 4-6, og §§ 8-26.

§ 28. Bekendtgørelsen træder i kraft den 10. januar 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1955 af 14. december 2020 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler ophæves.

Sundhedsministeriet, den 13. december 2021

MAGNUS HEUNICKE

/ Benjamin Nielsen