



Lovtidende A

2021

Udgivet den 21. december 2021

14. december 2021.

Nr. 2504.

Bekendtgørelse om tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande¹⁾

I medfør af § 47 a, nr. 9 og 10, og § 47 b, stk. 3, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018 og lov nr. 2392 af 14. december 2021, fastsættes:

Tilskud

§ 1. Regionsrådet kan efter reglerne i bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter yde tilskud efter ansøgning til visse cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet, der købes i et andet EU/EØS-land i perioden 1. januar 2022 til 31. december 2025.

Stk. 2. Stk. 1 gælder dog ikke for cannabisprodukter, som i Danmark er en del af sygehusbehandlingen, jf. § 2 i bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling mv.

Personkreds

§ 2. Gruppe 1- og 2-sikrede personer har ret til tilskud efter denne bekendtgørelse, jf. dog §§ 3-5.

§ 3. Følgende gruppe 1- og 2-sikrede personer, der har bopæl her i landet, har ikke ret til tilskud efter denne bekendtgørelse:

- 1) Personer som ifølge regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 883/2004/EF af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer har ret til sundhedslovens ydelser i Danmark til udgift for en offentlig sygesikring i et andet EU-land.
- 2) Personer, som i henhold Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 883/2004/EF af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, jf. Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen har ret til ydelser efter sundhedsloven i Danmark til udgift for en offentlig sygesikring i et andet EØS-land.

§ 4. Følgende personer, der har bopæl i et andet EU/EØS-land, har ret til tilskud efter denne bekendtgørelse, jf. dog § 6:

- 1) Personer, der er dansk sygesikrede efter regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 883/2004/EF af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer eller Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen.
- 2) Pensionister og deres familiemedlemmer, som har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark efter regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 883/2004/EF af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer eller Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen, jf. dog § 5. Tilskud gives på samme vilkår som til gruppe 1-sikrede.
- 3) Grænsearbejderes familiemedlemmer, som har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark efter regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 883/2004/EF af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer eller Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen. Tilskud gives på samme vilkår som til gruppe 1-sikrede.

§ 5. § 4, nr. 2, omfatter ikke pensionister og medforsikrede familiemedlemmer, der bor i EU/EØS-lande, som opkræver udgifter til sundhedsydelser i bopælslandet ved årlige faste beløb, jf. bilag 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 987/2009/EF af 16. september 2009 om de nærmere regler til gennemførelse af forordning nr. 883/2004/EF om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer eller Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag V (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen.

¹⁾ Bekendtgørelsen gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, EU-Tidende 2011, nr. L 88, s. 45.

§ 6. Der kan ikke ydes tilskud til varer og tjenesteydelser købt eller leveret i bopælslandet til en person, der har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark i medfør af reglerne i Europa-Parlaments og Rådets forordning nr. 883/2004/EF af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger, med senere ændringer, samt personer omfattet af Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen.

Betingelser for tilskud

§ 7. Tilskud efter § 1 er betinget af, at den sundhedstjenesteyder, der har ordineret cannabisproduktet i et andet EU/EØS-land, har kvalifikationer, der i medfør af § 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed eller bestemmelser fastsat i henhold til denne bestemmelse, ville give adgang til, som autoriseret læge, at ordinere cannabislutuprodukter omfattet af lov om forsøgsordning med cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis i Danmark. I tvivlstilfælde kan Lægemedelstyrelsen, som betingelse for at imødekomme borgerens ansøgning om tilskud, pålægge borgeren at dokumentere, at sundhedstjenesteyderen opfylder denne betingelse.

§ 8. Den sikrede skal selv udrede hele betalingen til det udenlandske apotek/sundhedstjenesteyder, inden sikrede kan søge om tilskud.

Digital ansøgning

§ 9. Ansøgning om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land skal indgives til Lægemedelstyrelsen ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemedelstyrelsen stiller til rådighed (digital selvbetjening). Ansøgninger, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Lægemedelstyrelsen, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Finder Lægemedelstyrelsen, at der foreligger særlige forhold, der gør, at patienten ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Lægemedelstyrelsen tilbyde, at ansøgningen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Lægemedelstyrelsen bestemmer, hvordan en ansøgning omfattet af 1. pkt. skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan helt ekstraordinært ud over de tilfælde, som er nævnt i stk. 2, undlade at afvise en ansøgning, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Lægemedelstyrelsen ved at modtage ansøgningen på anden måde end via den digitale selvbetjening.

Stk. 4. En digital ansøgning anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Lægemedelstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse

§ 10. Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse om, hvorvidt regionsrådet i sikredes bopælsregion skal yde tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land.

Stk. 2. For personer, som ikke har bopæl her i landet, jf. § 4, nr. 1, træffer Lægemedelstyrelsen afgørelse om, hvorvidt regionsrådet i den region, hvor den sikrede senest havde bopæl i Danmark, eller hvis den pågældende ikke har haft bopæl i Danmark, den region, hvor den sikredes arbejdsgiver har sit hjemsted, eller hvorfra selvstændigt erhverv udøves, skal yde tilskud.

Stk. 3. For pensionister og deres familiemedlemmer omfattet af § 4, nr. 2, træffer Lægemedelstyrelsen afgørelse om, hvorvidt regionsrådet i pensionistens seneste bopælsregion skal yde tilskud.

Stk. 4. For grænsearbejderes familiemedlemmer omfattet af § 4, nr. 3, træffer Lægemedelstyrelsen afgørelse om, hvorvidt regionsrådet i den region, hvor grænsearbejderens familiemedlemmer senest havde bopæl i Danmark, eller hvis et familiemedlem ikke har haft bopæl i Danmark, den region, hvor grænsearbejderens arbejdsgiver har sit hjemsted, eller hvorfra selvstændigt erhverv udøves, skal yde tilskud.

§ 11. Ved afgørelsen af, om der skal ydes tilskud efter § 1, vurderer Lægemedelstyrelsen om det cannabisprodukt, som sikrede har købt i et andet EU/EØS-land og ansøger om tilskud til, er identisk med et cannabisudgangsprodukt, der på tidspunktet for købet er optaget på Lægemedelstyrelsens liste over optagne cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan ordineres af en læge på recept og udleveres af et dansk apotek, samt at der på tidspunktet for købet er anmeldt en pris til Medicinpriser på et cannabismellemprodukt, der er fremstillet på baggrund af det pågældende cannabisudgangsprodukt. I bekræftende fald træffes afgørelse om, at der skal ydes tilskud til det pågældende cannabisprodukt efter reglerne i bekendtgørelse om tilskud til cannabislutuprodukter.

Stk. 2. Tilskuddet efter stk. 1 beregnes på baggrund af tilskudsprisen på det cannabislutuprodukt i Danmark, der er fremstillet af et identisk cannabisudgangsprodukt, dog maksimalt forbrugerprisen på cannabisproduktet købt i det andet EU/EØS-land, jf. dog stk. 3. Tilskuddet til cannabisprodukter, der er købt i et andet EU/EØS-land kan aldrig udgøre mere end den pris, sikrede har betalt for cannabisproduktet.

Stk. 3. Hvis cannabisproduktet, som er købt i et andet EU/EØS-land, ikke udleveres i tilsvarende pakningsstørrelser i Danmark, beregnes tilskuddet på baggrund af enhedstilskudsprisen for den nærmest sammenlignelige pakningsstørrelse tilgængelig i Danmark, dog maksimalt forbrugerprisen på det cannabisprodukt, som er købt i det andet EU/EØS-land.

Krav til dokumentation

§ 12. En ansøgning om tilskud skal være vedlagt følgende oplysninger:

- 1) Specificeret og kvitteret regningsmateriale, der angiver hvad sikrede har købt, hvor og hvornår, det er købt.
- 2) Borgerens erklæring om, hvorvidt der allerede er ydet helt eller delvist offentligt tilskud.
- 3) En beskrivelse af den/de købte cannabisprodukter samt en kopi eller fotografi af pakningen med henblik på, at Lægemedelstyrelsen kan fastslå, at det pågældende

cannabisprodukt er identisk med et cannabisudgangsprodukt, der på tidspunktet for købet er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over optagne cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan ordineres af en læge på recept og udleveres af et dansk apotek, samt at der på tidspunktet for købet er anmeldt en pris til Medicinpriser på et cannabismellemprodukt, der er fremstillet på baggrund af det pågældende cannabisudgangsprodukt.

- 4) Kopi af recepten, der skal opfylde de indholdsmæssige krav i §§ 25 og 26 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Stk. 2. For de under § 4, nr. 1, anførte sikrede vedlægges ansøgningen en kopi af den sikredes særlige sundhedskort.

Stk. 3. For de under § 4, nr. 2, anførte pensionister eller deres familiemedlemmer vedlægges ansøgningen en kopi af ansøgerens EU-sygesikringskort.

Stk. 4. For de under § 4, nr. 3, anførte familiemedlemmer til en grænsearbejder vedlægges ansøgningen en kopi af grænsearbejderens særlige sundhedskort og en kopi af ansøgerens EU-sygesikringskort.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen skal i samarbejde med det relevante udenlandske kontaktpunkt, bidrage til at søge regningsmaterialets indhold afklaret.

Inddatering af køb i Fælles Medicinkort

§ 13. Lægemiddelstyrelsen inddaterer en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU/EØS-land i Fælles Medicinkort, når Lægemiddelstyrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til patientens køb.

Klage

§ 14. Klage over en afgørelse truffet af Lægemiddelstyrelsen i henhold til §§ 9-10 kan ifølge § 47 b, stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Ikrafttrædelse

§ 15. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1590 af 18. december 2018 om tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande ophæves.

Sundhedsministeriet, den 14. december 2021

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Broholm