



Lovtidende A

2023

Udgivet den 30. juni 2023

28. juni 2023.

Nr. 993.

Bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v.

I medfør af § 77, stk. 2, § 78, stk. 1, 2 og 4, § 80, stk. 2 og 3, § 81, stk. 3, § 82, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen gælder for følgende lægemidler:

- 1) Lægemidler, der er omfattet af lægemiddelovens § 77, stk. 1, dvs. lægemidler for hvilke der skal anmeldes en pris til Lægemiddelstyrelsen.
- 2) Veterinære sera og vacciner, der ikke er omfattet af bekendtgørelse om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek, jf. § 6 i bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold.
- 3) Lægemidler til brug for antidotberedskabet, jf. § 5 i bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold.
- 4) Håndkøbslægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold efter lægemiddelovens § 60, stk. 2.
- 5) Jern- og vitaminpræparater og antiparasitære lægemidler til dyr, der er undtaget fra apoteksforbehold efter lægemiddelovens § 60, stk. 2.
- 6) Lægemidler til produktionsdyr, der er undtaget fra apoteksforbehold efter lægemiddelovens § 60, stk. 3.
- 7) Gasser til medicinsk brug, jf. bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug.

Kapitel 2

Anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen

§ 2. Den, der bringer et af de i § 1, nr. 1-3, nævnte lægemidler på markedet, skal anmelde følgende til Lægemiddelstyrelsen:

- 1) Apoteksindkøbspris på pakningsniveau, når en ny lægemiddelpakning bringes på markedet, eller prisen på en eksisterende pakning ændres.
- 2) Leveringsevne (dvs. antal lægemiddelpakninger, der kan leveres ved prisperiodens start), hvis lægemidlet indgår i en tilskudsgruppe, jf. sundhedslovens § 150, med lægemidler, der har generelt eller generelt klausuleret tilskud, dog kun i forbindelse med prisanmeldelse i henhold til nr. 1.

§ 3. Den, der bringer et af de i § 1, nr. 4-7, nævnte lægemidler på markedet, skal anmelde til Lægemiddelstyrelsen, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder enhver ændring i sortimentet.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan deaktivere eller lade et lægemiddel udgå i medicinpriser, såfremt lægemidlet ikke længere er omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse, herunder hvis lægemidlets markedsføringstilladelse suspenderes eller bortfalder. Lægemiddelstyrelsen skal orientere virksomheden, der har anmeldt lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen, såfremt styrelsen deaktivere eller lader et lægemiddel udgå, jf. 1 pkt.

§ 4. Anmeldelse efter § 2 og § 3, stk. 1, skal ske senest mandag kl. 20.00 14 dage før ikrafttrædelsen af en ny 14 dages prisperiode, jf. lægemiddelovens § 77, stk. 1, og § 78, stk. 3.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen oplyser senest 10 dage før ikrafttrædelsen af en ny prisperiode anmelderen om status på anmeldelsen, herunder tidspunkt for anmeldelsen, anmeldelsens indhold, modtagelse i Lægemiddelstyrelsen samt oplysning om, hvorvidt den anmeldte pris får status af A-, B- eller C-pris, jf. stk. 3 og 4.

Stk. 3. Ved en A-pris forstås den laveste pris i en substitutions- eller tilskudsgruppe. Ved en B-pris forstås en pris i gruppen, der er inden for bagatelgrænsen, jf. receptbekendtgørelsens § 62, stk. 4, nr. 1 og 3. Ved en C-pris forstås de øvrige priser i gruppen.

Stk. 4. Anmelderen skal selv sikre sig, at en anmeldelse er kommet rettidigt frem til Lægemiddelstyrelsen, og at anmeldelsen har det ønskede indhold.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen afviser anmeldelse af en apoteksindkøbspris i følgende tilfælde:

- 1) Der anmeldes en ændring på mindre end 1,00 kr.
- 2) Der anmeldes en apoteksindkøbspris uden samtidig anmeldelse af leveringsevne, hvor dette kræves efter § 2, nr. 2.

§ 6. Hvis Lægemiddelstyrelsen på baggrund af den efter § 2, nr. 2, anmeldte leveringsevne vurderer, at en lægemiddelpakning, der ville komme til at danne grundlag for tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, ikke kan leveres i tilstrækkeligt omfang til at dække efterspørgslen i mindst 7 dage regnet fra prisperiodens start, undlader Lægemiddelstyrelsen

at medtage oplysninger om lægemiddelpakningen i Medicinpriser, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Hvis Lægemedelstyrelsen vurderer, at ingen lægemiddelpakninger i en tilskudsgruppe kan leveres i tilstrækkeligt omfang til at dække efterspørgslen i mindst 7 dage regnet fra prisperiodens start, medtages oplysninger om alle lægemiddelpakninger i gruppen.

Kapitel 3

Medicinpriser og leveringssvigt

§ 7. Lægemedelstyrelsen offentliggør følgende oplysninger i Medicinpriser:

- 1) Forbrugerpriser på lægemidler omfattet af § 1, nr. 1-3.
- 2) Pakningsstørrelser.
- 3) Substituerbarhed på pakningsniveau.
- 4) Advarsler om trafikfarlige lægemidler.
- 5) Udleveringsbestemmelser, jf. receptbekendtgørelsens § 6 og bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.
- 6) Lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidler i særlige udleveringsgrupper.
- 7) Begrænsninger i antal lægemiddelpakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek, jf. lægemiddellovens § 60, stk. 2.
- 8) Tilskudspris, herunder eventuel enhedstilskudspris, jf. sundhedslovens § 150.
- 9) Pakningskombinationer, jf. receptbekendtgørelsens § 63.
- 10) A-, B- eller C-pris.
- 11) Leveringssvigt, jf. § 10.
- 12) Registerprisen pr. lægemiddelenhed ved dosisdosering.

Stk. 2. Samtidig med offentliggørelsen af Medicinpriser underretter Lægemedelstyrelsen apotekerne om oplysningerne.

§ 8. Lægemedelstyrelsen publicerer Medicinpriser på internettet på adressen www.erhverv.medicinpriser.dk.

Stk. 2. Medicinpriser udkommer hver anden mandag. Oplysningerne er gældende fra mandag kl. 00.00.

Stk. 3. Oplysningerne i Medicinpriser stilles elektronisk til rådighed for abonnenter kl. 18.00 den sidste hverdag, ekskl. lørdag, før den mandag, hvorfra Medicinpriser er gældende.

Stk. 4. Enhver kan abonnere på Medicinpriser. Abonnementet giver adgang til www.erhverv.medicinpriser.dk og til de i § 9, nr. 1-2, nævnte oplysninger.

§ 9. Forud for offentliggørelsen af Medicinpriser gøres følgende oplysninger tilgængelige for abonnenterne:

- 1) 11 dage før offentliggørelse: Foreløbige oplysninger om priser på nye lægemiddelpakninger og sortimentsændringer.
- 2) 10 dage før offentliggørelse: De i § 7, stk. 1, nr. 2-10, nævnte oplysninger. Oplysningerne er på dette tidspunkt foreløbige.

§ 10. En engrosforhandler skal alle hverdage, ekskl. lørdag, inden kl. 12.00 indberette til Lægemedelstyrelsen, hvis

engrosforhandleren ikke kan imødekomme apotekernes bestillinger af et lægemiddel (en pakning) fuldt ud til og med næste hverdag, ekskl. lørdag (leveringssvigt). Dette gælder dog kun lægemidler, som er omfattet af § 1, nr. 1-3.

Stk. 2. En engrosforhandler må ikke indberette leveringssvigt for lægemiddelpakninger, som vedkommende ikke distribuerer. Engrosforhandleren skal, efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen, dokumentere, at vedkommende har en distributionsaftale e.l. for lægemiddelpakninger, som meldes i leveringssvigt.

Stk. 3. Indberetning af leveringssvigt skal ske som angivet i bekendtgørelse om indberetning af leveringssvigt for lægemidler.

§ 11. Hvis alle engrosforhandlere, der skal anmelde leveringssvigt i medfør af § 10, den sidste hverdag, ekskl. lørdag, før en ny prisperiode træder i kraft, anmelder leveringssvigt for en lægemiddelpakning, der i den kommende prisperiode skal danne grundlag for tilskudsprisen i en tilskudsgruppe med lægemidler, der har generelt eller klausuleret tilskud, medtager Lægemedelstyrelsen ikke oplysninger om lægemiddelpakningen i Medicinpriser, jf. dog § 12.

Stk. 2. Den, der bringer et lægemiddel på markedet, skal efter krav fra Lægemedelstyrelsen oplyse, hvilke engrosforhandlere der distribuerer lægemidlet til apotekerne.

§ 12. Den, der bringer et lægemiddel på markedet, kan med 14 dages varsel meddele Lægemedelstyrelsen, at en lægemiddelpakning er under afvikling. Når en lægemiddelpakning er under afvikling, medtages oplysninger om den i Medicinpriser, selvom betingelserne i § 11, stk. 1, er opfyldt.

Stk. 2. En lægemiddelpakning, der er under afvikling, kan ikke danne grundlag for tilskudsprisen.

Stk. 3. Afviklingsperioden kan højst være tre sammenhængende prisperioder, hvorefter lægemiddelpakningen udgår permanent af Medicinpriser.

§ 13. Hvis Lægemedelstyrelsen efter § 6 eller § 11, stk. 1, undlader at medtage oplysninger om en lægemiddelpakning i Medicinpriser, genoptages oplysningerne, når den, der bringer lægemidlet på markedet, anmelder en pris efter § 2, nr. 1, jf. § 4, stk. 1.

§ 14. Hvis mindst én engrosforhandler anmelder leveringssvigt efter § 10, stk. 1, for en lægemiddelpakning, der indgår i en tilskudsgruppe og danner grundlag for tilskudsprisen, fastsætter Lægemedelstyrelsen en ny tilskudspris på grundlag af prisen på den billigste pakning i gruppen, der ikke er meldt i leveringssvigt.

Stk. 2. Tilskudspriserne i Medicinpriser opdateres dagligt på baggrund af anmeldelser om leveringssvigt. Opdaterede tilskudspriser gælder fra kl. 00.00 den næste hverdag, ekskl. lørdag.

Stk. 3. Hvis en billigere lægemiddelpakning igen kan leveres efter at have været i leveringssvigt i prisperioden, genberegnes tilskudsprisen ikke, medmindre det er en C-pris, der danner grundlag for den aktuelle tilskudspris.

§ 15. Al kommunikation mellem virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet og Lægemiddelstyrelsen i henhold til §§ 2-6 og § 12, skal ske elektronisk via Lægemiddelstyrelsens ekstranet på internettet på adressen www.dkmanet.dk, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Kommunikation i medfør af stk. 1 kan efter aftale med Lægemiddelstyrelsen ske på anden måde end via Lægemiddelstyrelsens ekstranet på internettet på adressen www.dkmanet.dk, hvis ganske særlige forhold taler herfor.

Kapitel 4

Dispensation

§ 16. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra §§ 2-6 og 10-12 i denne bekendtgørelse, herunder af hensyn til patientsikkerheden.

Kapitel 5

Straf og ikrafttræden

§ 17. Overtrædelse af § 2, § 3, stk. 1, § 10, stk. 1-2, og § 11, stk. 2, straffes med bøde.

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

§ 18. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2023.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1399 af 2. december 2015 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 28. juni 2023

SOPHIE LØHDE

/ Evina Heydari