



Lovtidende A

2023

Udgivet den 30. juni 2023

28. juni 2023.

Nr. 994.

Bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter

I medfør af § 43, stk. 2, § 45, stk. 2 og 3, § 46, stk. 3, § 47, stk. 2, § 47 a, nr. 6, og § 66, stk. 2, 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:

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter cannabismellemprodukter, jf. § 3, nr. 6, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, og cannabis-slutprodukter, jf. § 3, nr. 8, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

§ 2. En mellemproduktfremstiller, jf. § 3, nr. 7, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, skal anmelde følgende til Lægemiddelstyrelsen:

- 1) Apoteksindkøbspris for cannabismellemprodukter på pakningsniveau, når en ny pakning bringes på markedet, eller prisen på en eksisterende pakning ændres.
- 2) Leveringsevne, forstået som det antal pakninger, der kan leveres ved prisperiodens start angivet på pakningsniveau og for hver prisperiode en pakning ønskes optaget med en pris i Medicinpriser.

Stk. 2. Efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen skal en mellemproduktfremstiller desuden inden for 2 hverdage oplyse den faktiske leveringsevne, forstået som den konkrete leveringsevne, på et givent tidspunkt.

§ 3. Anmeldelse efter § 2, stk. 1, skal ske senest mandag kl. 20.00 14 dage før ikrafttrædelsen af en ny medicinprisperiode, jf. § 43, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Stk. 2. En mellemproduktfremstiller skal selv sikre sig, at en anmeldelse er kommet rettidigt frem til Lægemiddelstyrelsen, og at anmeldelsen har det ønskede indhold.

§ 4. Lægemiddelstyrelsen afviser en anmeldelse af en apoteksindkøbspris, hvis der anmeldes en ændring på mindre end 1,00 kr.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen oplyser senest 10 dage før ikrafttrædelsen af en ny medicinprisperiode mellemprodukt-

fremstilleren 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. 2.

Stk. 2. I en gruppe bestående af cannabismellemprodukter, der indeholder samme cannabisudgangsprodukt, og som er i samme mængde og styrke som det ordinerede cannabisslutprodukt, jf. § 30 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, omfattet af forsøgsordningen, forstås A-, B- og C-pris således:

- 1) A-pris er den laveste pris på et cannabismellemprodukt i gruppen.
- 2) B-pris er den pris i gruppen, hvor prisforskellen mellem det billigste cannabismellemprodukt og det pågældende cannabismellemprodukt er:
 - a) 5 kr., såfremt det billigste cannabismellemprodukt i gruppen koster 100 kr. eller derunder,
 - b) 5 pct. af prisen på det billigste cannabismellemprodukt, såfremt det billigste cannabismellemprodukt i gruppen koster mere end 100 kr., men mindre end 400 kr., eller
 - c) 20 kr., såfremt det billigste cannabismellemprodukt i gruppen koster 400 kr. eller derover.
- 3) C-pris er de øvrige priser i gruppen af cannabismellemprodukter.

§ 6. Anmeldes der ikke leveringsevne, jf. § 2, stk. 1, nr. 2, eller er den oplyste leveringsevne nul pakninger, vil oplysningerne om den pågældende pakning ikke blive medtaget sammen med de øvrige oplysninger i Medicinpriser i den omhandlede medicinprisperiode.

Stk. 2. Oplyser en mellemproduktfremstiller, efter Lægemiddelstyrelsens anmodning, jf. § 2, stk. 2, at den faktiske leveringsevne er nul pakninger, kan Lægemiddelstyrelsen undlade at medtage oplysninger om pakningen i den følgende medicinprisperiode. Som følge heraf, medtages oplysninger om pakningen først igen i Medicinpriser, når en mellemproduktfremstiller anmelder en leveringsevne på minimum 1 pakning i forbindelse med en prisanmeldelse jf. § 2, stk. 1.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen offentliggør følgende oplysninger sammen med Medicinpriser:

- 1) Prisen for cannabisslutprodukter fremstillet ud fra cannabismellemprodukter, jf. § 2, stk. 1, nr. 1.
- 2) Pakningsstørrelser.
- 3) Substituerbarhed på pakningsniveau, jf. § 30 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.
- 4) Advarsler om trafikfarlige lægemidler.
- 5) Udleveringsbestemmelser.
- 6) Pakningskombinationer, jf. § 31 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.
- 7) A-, B- eller C-pris.

Stk. 2. Samtidig med offentliggørelsen af oplysningerne i Medicinpriser, jf. stk. 1, underretter Lægemedelstyrelsen apotekerne om oplysningerne.

§ 8. Lægemedelstyrelsen publicerer oplysningerne i § 7, stk. 1, sammen med de øvrige oplysninger i 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 stk. 1 stilles elektronisk til rådighed for abonnenter kl. 18.00 den sidste hverdag, ekskl. lørdag, før den mandag, hvorfra oplysninger i Medicinpriser er gældende.

Stk. 4. Enhver kan abonnere på Medicinpriser. Abonnementet giver adgang til www.erhverv.medicinpriser.dk og til de i § 7, stk. 1, nævnte oplysninger.

§ 9. Forud for publiceringen efter § 8, stk. 1-3, gøres følgende foreløbige oplysninger tilgængelige for abonnenter på www.erhverv.medicinpriser.dk:

- 1) 11 dage før offentliggørelse: Foreløbige oplysninger om priser på nye pakninger med cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter samt sortimentsændringer.
- 2) 10 dage før offentliggørelse: De i § 7, stk. 1, nr. 2-7, nævnte oplysninger, som på dette tidspunkt er foreløbige.

§ 10. En mellemproduktfremstiller skal alle hverdage, undtagen lørdag, inden kl. 12.00 indberette til Lægemedelstyrelsen, hvis det ikke er muligt at imødekomme apotekernes bestillinger af et cannabismellemprodukt (en pakning) fuldt ud til og med næste hverdag, undtagen lørdag (leveringssvigt).

Stk. 2. En engrosforhandler kan på vegne af mellemproduktfremstilleren indberette leveringssvigt i medfør af stk. 1.

Stk. 3. En mellemproduktfremstiller eller dennes engrosforhandler må ikke indberette leveringssvigt for cannabismellemprodukter, som vedkommende ikke distribuerer. Engrosforhandleren skal, efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen, dokumentere, at vedkommende har en distributions-

aftale eller lignende for cannabismellemprodukter, som meldes i leveringssvigt.

Stk. 4. Indberetning af leveringssvigt skal ske som angivet i bilag 1.

Stk. 5. Den, der bringer et cannabismellemprodukt på markedet, skal efter krav fra Lægemedelstyrelsen oplyse, hvem der distribuerer cannabismellemproduktet til apotekerne.

§ 11. Den, der bringer et cannabismellemprodukt på markedet, kan med 14 dages varsel meddele Lægemedelstyrelsen, at en pakning er under afvikling.

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

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

§ 12. Hvis mindst én mellemproduktfremstiller eller engrosforhandler anmelder leveringssvigt efter § 10, stk. 1, eller stk. 2, for en pakning, 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, undtagen lørdag.

Stk. 3. Hvis et billigere cannabismellemprodukt 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.

§ 13. Kommunikation mellem en mellemproduktfremstiller, og Lægemedelstyrelsen i henhold til § 2, stk. 1, §§ 3-5, § 6, stk. 1, og § 11, stk. 1, skal ske elektronisk via Lægemedelstyrelsens ekstranet på internettet på adressen www.dkmanet.dk, jf. dog stk. 2.

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

§ 14. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra §§ 2-6 og 9-11 i denne bekendtgørelse, herunder af hensyn til patientsikkerheden.

§ 15. Overtrædelse af § 2 og § 10, stk. 1, 3, 4 og 5, straffes med bøde.

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

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

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 2503 af 14. december 2021 om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 28. juni 2023

SOPHIE LØHDE

/ Julie Broholm

Bilag 1**Mellemproduktfremstillere eller deres engrosforhandleres indberetning af leveringssvigt af cannabis mellemprodukter**

Indberetning af leveringssvigt foretages på mail. Mailen skal være vedhæftet en XML-fil med de oplysninger, der fremgår af nedenstående feltoversigt. Oplysning om den mailadresse, der skal anvendes, fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

Feltoversigt

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