

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

I medfør af § 43, stk. 2, § 45, stk. 3, § 46, stk. 3, § 47, stk. 2, og § 66, stk. 2, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis fastsættes:

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter cannabismellemprodukter, jf. § 3, nr. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, og cannabisslutprodukter, jf. § 3, nr. 5, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

§ 2. En mellemproduktfremstiller, jf. § 3, nr. 4, i lov om forsøgsordning med 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.

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 mellemproduktfremstilleren 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, 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 omhandlende 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. § 1, stk. 1.
- 2) Pakningsstørrelser.
- 3) Substituerbarhed på pakningsniveau, jf. § 30 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.
- 4) Advarsler om trafikfarlige lægemidler.
- 5) Udleveringsbestemmelser.
- 6) Pakningskombinationer, jf. § 31 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.
- 7) A-, B- eller C-pris.

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

§ 8. Lægemiddelstyrelsen 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. Al kommunikation mellem en mellemproduktfremstiller og Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 2, stk. 1, §§ 3-5 og § 6, stk. 1, skal ske elektronisk via Lægemiddelstyrelsens ekstranet på internettet på adressen www.dkmanet.dk.

§ 11. Overtrædelse af § 2 straffes med bøde.

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

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 26. december 2017

ELLEN TRANE NØRBY

/ Mie Saabye