

HØRING JULI 2015

UDKAST

Bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v.

I medfør af § 75, § 77, stk. 2, § 78, stk. 1, 2 og 4, § 80, stk. 2-4, § 81, stk. 3, § 82, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, fastsættes:

§ 1. Bekendtgørelsen gælder for følgende lægemidler:

- 1) Lægemidler, der er omfattet af lægemiddellovens § 77, stk. 1, dvs. lægemidler for hvilke der skal anmeldes en pris til Sundhedsstyrelsen.
- 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 lægemiddellovens § 60, stk. 2.
- 5) Jern- og vitaminpræparater og antiparasitære lægemidler til dyr, der er undtaget fra apoteksforbehold efter lægemiddellovens § 60, stk. 2.
- 6) Lægemidler til produktionsdyr, der er undtaget fra apoteksforbehold efter lægemiddellovens § 60, stk. 3.
- 7) Gasser til medicinsk brug, jf. bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug.

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

- 1) Apoteksindkøbspris på pakningsniveau, når en ny pakning bringes på markedet, eller prisen på en eksisterende pakning ændres.
- 2) Leveringsevne (dvs. antal pakninger, der kan leveres ved prisperiodens start), hvis lægemidlet indgår i en tilskudsgruppe, jf. sundhedslovens § 150, 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 Sundhedsstyrelsen, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder enhver ændring i sortimentet.

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

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen oplyser senest 10 dage for ikrafttrædelsen af en ny prisperiode anmelderen om status på anmeldelsen, herunder tidspunkt for anmeldelsen, anmeldelsens indhold, modtagelse i Sundhedsstyrelsen 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 § 38, 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 Sundhedsstyrelsen, og at anmeldelsen har det ønskede indhold.

§ 5. Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen på baggrund af den efter § 2, nr. 2, anmeldte leveringsevne vurderer, at en pakning, 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 Sundhedsstyrelsen at medtage oplysninger om pakningen i Medicinpriser, jf. dog stk. 2.

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

§ 7. Sundhedsstyrelsen 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 § 63 og bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.
- 6) Lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidler i særlige udleveringsgrupper.
- 7) Begrænsninger i antal pakninger, 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 § 39.
- 10) A-, B- eller C-pris.
- 11) Leveringssvigt, jf. § 10.
- 12) Registerprisen pr. lægemiddelenhed ved dosisdispensering.

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

§ 8. Sundhedsstyrelsen 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, stk. 1, 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 pakninger 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 Sundhedsstyrelsen, 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. Indberetning af leveringssvigt skal ske som angivet i bilag 1.

Stk. 3. En engrosforhandler må ikke indberette leveringssvigt for lægemidler, som vedkommende ikke distribuerer. Engrosforhandleren skal efter krav fra Sundhedsstyrelsen dokumentere, at vedkommende har en distributionsaftale e.l. for lægemidler, som meldes i leveringssvigt.

§ 11. Hvis alle engrosforhandlere, der skal anmelde leveringssvigt i medfør af § 10, anmelder leveringssvigt for en pakning den sidste hverdag, ekskl. lørdag, før en ny prisperiode træder i kraft, medtager Sundhedsstyrelsen ikke oplysninger om pakningen i Medicinpriser, jf. dog § 12.

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

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

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.

§ 13. Hvis Sundhedsstyrelsen efter § 6 eller § 11, stk. 1, undlader at medtage oplysninger om en pakning 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 pakning, der indgår i en tilskudsgruppe og danner grundlag for tilskudsprisen, fastsætter Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen i henhold til §§ 2-6 og § 12, skal ske elektronisk via Sundhedsstyrelsens ekstrainet på internettet på adressen www.dkmanet.dk.

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

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

§ 17. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. september 2015.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 404 af 23. april 2013 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den xx. august 2015

Sophie Løhde

/ Anna Skat Nielsen

Bilag 1

Engrosforhandleres indberetning af leveringssvigt

Indberetning af leveringssvigt foretages via e-mail. Oplysning om den e-mailadresse, der skal anvendes, fås ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen.

Feltoversigt

Beskrivelse	Vejledende type/længde N = Numerisk AN =Alfanumerisk	Typiske værdimængder/valideringer/ bemærkninger
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	
Lægemiddelnavn	AN50	
Lægemiddelform	AN7 hvis kode AN50 hvis tekst	Lægemiddelform 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