

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler

§ 1

I bekendtgørelse nr. 198 af 27. februar 2013 om reklame mv. for lægemidler foretages følgende ændringer:

1. I § 21, stk. 1, indsættes efter ”§ 26”: ”, § 27 a”.

2. Efter § 27 indsættes:

"Priskreditering og returnering af lægemidler fra apotek til engrosforhandler

§ 27 a. Uanset bestemmelsen i § 21, stk. 1, er priskreditering tilladt. Ved priskreditering forstås, at en virksomhed, der har en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, kompenserer et apotek for det fald i et lagerført lægemiddels værdi, som indtræffer, hvis den til Sundhedsstyrelsen anmeldte apoteksindkøbspris bliver sat ned.

Stk. 2. Priskreditering efter stk. 1 må kun ske på grundlag af en forudgående skriftlig aftale mellem apoteket og virksomheden eller en engrosforhandler, der forestår priskrediteringen på virksomhedens vegne, jf. dog stk. 4. Det skal indgå i aftalen, at hvis værdien af et lagerført lægemiddel stiger, fordi den til Sundhedsstyrelsen anmeldte apoteksindkøbspris bliver sat op, så skal apoteket betale et beløb svarende til værdistigningen til virksomheden.

Stk. 3. Aftaleparterne skal hver især opbevare et eksemplar af priskrediteringsaftalen. Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid forlange at få udleveret en kopi af aftalen.

Stk. 4. Hvis der ikke er indgået en aftale om priskreditering i henhold til stk. 2, må virksomheden højst kreditere et apotek for 20 pakninger af et lægemiddel i en given pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke (dvs. pr. varenummer) pr. 14 dages prisperiode.

§ 27 b. Et apotek må højst returnere 20 pakninger af et lægemiddel i en given pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke (dvs. pr. varenummer) pr. 14 dages prisperiode til engrosforhandleren.

Stk. 2. Et apotek må kun returnere indkøbte og leverede lægemiddelpakninger til den engrosforhandler, der har

leveret pakningerne til apoteket, jf. § 36 a i bekendtgørelse om distribution af lægemidler.

§ 27 c. En apoteker må ikke anmode om eller modtage ydelser i strid med § 27 a."

3. I § 38, stk. 1, indsættes efter "§ 27": ", § 27 a, stk. 2-4, § 27 b, stk. 1, § 27 c".

4. *Bilag 1* affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. maj 2013.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den xx 2013

Astrid Krag

/ Nina Moss

Bilag 1

"Bilag 1

Skabelon for revisionserklæring vedrørende lægemiddelleverandørers ydelse af omkostningsbegrundede rabatter

Erklæring afgivet af uafhængig revisor

Til Sundhedsstyrelsen

Indledning

Vi har efter aftale udført de arbejdshandlinger, som er angivet nedenfor vedrørende lægemiddelleverandørernes omkostningsbegrundede rabatter, jf. § 35 i Bekendtgørelse nr. 198 af 27. februar 2013 om reklame mv. for lægemidler. Vores erklæring er udelukkende udarbejdet til lægemiddelleverandørens og Sundhedsstyrelsens brug med det formål, der er nævnt i denne erklæring.

Målet med de aftalte arbejdshandlinger er, at vi som revisorer udfører de revisionslignende arbejdshandlinger angående lægemiddelleverandørens omkostningsbegrundede rabatter, som er krævet i henhold til Sundheds- og Forebyggelsesministeriets revisionsinstruks af 25. februar 2008. Vi erklærer os om resultatet af de udførte revisionslignende arbejdshandlinger nedenstående, under afsnittet ”Faktiske resultater”.

Nedenstående arbejdshandlinger er udført i overensstemmelse med den danske revisionsstandard om aftalte arbejdshandlinger. Idet nedenstående arbejdshandlinger hverken er revision eller review i overensstemmelse med danske revisionsstandarder herom, udtaler vi os alene om de faktiske resultater af de udførte arbejdshandlinger og udtrykker dermed ikke en konklusion med sikkerhed om, hvorvidt lægemiddelleverandøren alene har ydet omkostningsbegrundede rabatter inden for de gældende regler herom.

Hvis vi havde udført yderligere arbejdshandlinger, revideret eller udført review i overensstemmelse med danske revisionsstandarder herfor, kunne andre forhold muligvis være fundet og rapporteret, og idet erklæringen alene vedrører de forhold, der er nævnt nedenfor, kan den ikke udstrækkes til at omhandle lægemiddelleverandørens regnskab som helhed.

Udførte handlinger

Vores arbejde er udført i overensstemmelse med den danske revisionsstandard om aftalte arbejdshandlinger.

Vores udførte arbejdshandlinger kan opsummeres således:

1) Vi har ved en stikprøve på x af de relevante bilag [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] kontrolleret om lægemiddelleverandøren opbevarer dokumentation, i form af fakturaer og kreditnotaer samt de

oplysninger om adgang til at opnå rabat, som der har været skiltet med, vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, jf. § 32 i reklamebekendtgørelsen.

2) Vi har kontrolleret, at sammentællingen af lægemiddelleverandørens omkostningsbegrundede rabatter – som dokumenteret, jf. § 32 i reklamebekendtgørelsen – stemmer overens med de rabatter, som er ydet apotekerne eller apotekskæderne. Vi har ved en stikprøve på x [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] indhentet bekræftelse fra apoteker og apotekskæder på de i kalenderåret modtagne rabatter.

3) Vi har ved en stikprøve på x [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] kontrolleret om de ydede rabatter er i overensstemmelse med leverandørens udarbejdede og offentliggjorte oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter. Kontrollen har taget udgangspunkt i den af lægemiddelleverandøren opbevarede dokumentation vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, herunder dokumentation i form af de oplysninger om adgang til at opnå rabat, som der har været skiltet med, samt fakturaer og kreditnotaer, jf. reklamebekendtgørelsens § 32. Kontrollen omfatter således ikke en revisionsgennemgang af de fysiske forhold, der ligger til grund for de i den opbevarede dokumentation anførte oplysninger om ydede rabatter.

4) Vi har ved en stikprøve på x [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] kontrolleret, om der er åbenlyst grundlag for at antage, at der er ydet rabatter, der ligger uden for rammerne af reglerne i reklamebekendtgørelsens §§ 29-31 og § 37, stk. 1. Kontrollen har taget udgangspunkt i den af lægemiddelleverandøren opbevarede dokumentation vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, herunder dokumentation i form af de oplysninger om adgang til at opnå rabat, som der har været skiltet med, samt fakturaer og kreditnotaer, jf. reklamebekendtgørelsens § 32. Kontrollen omfatter således ikke en revisionsgennemgang af de fysiske forhold, der ligger til grund for de i den opbevarede dokumentation anførte oplysninger om ydede rabatter.

Faktiske resultater

Vi har fundet følgende forhold:

1) Eksempel: Ingen bemærkninger.

2) Eksempel: Vi fandt, at sammentællingen af lægemiddelleverandørens omkostningsbegrundede rabatter – som dokumenteret, jf. § 32 i reklamebekendtgørelsen – stemmer overens med de rabatter, som er ydet apotekerne eller apotekskæderne. Vi har indhentet bekræftelse fra x apoteker og x apotekskæder på de i kalenderåret modtagne rabatter.

3) Eksempel: Vi har ved stikprøven konstateret, at...

4) Eksempel: Ingen bemærkninger.

(Faktiske resultater skal omfatte tilstrækkelige detaljer om fundne fejl og undtagelser).

Dato:

(statsautoriseret/registreret revisor)”