

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, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018 og ved lov nr. xx af xx. december 2021, fastsættes:

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter cannabismellemprodukter, jf. § 3, nr. ~~43~~, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, og cannabisslutprodukter, jf. § 3, nr. ~~65~~, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

§ 2. En mellemproduktfremstiller, jf. § 3, nr. ~~54~~, 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 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 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 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 cannabislutprodukter fremstillet ud fra cannabismellemprodukter, jf. § 1, stk. 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 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 2022~~18~~.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1731 af 26. december 2017 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter ophæves.

Sundhedsministeriet, den [xx] december 2021

/