

Vykonávacie nariadenie o cenách liekov a dodacích podmienkach atď. pre medziprodukty konope a konečné produkty konope¹

Na základe oddielu 43 ods. 2, oddielu 45 ods. 2 a 3, oddielu 46 ods. 3, oddielu 47 ods. 2, oddielu 47a ods. 6 a oddielu 66 ods. 2 zákona č. 1668 z 26. decembra 2017 o pilotnom programe liečebného konope a o programe pestovania, výroby atď. liečebného konope, zmeneného zákonom č. 1519 z 18. decembra 2018, zákonom č. 2392 zo 14. decembra 2021 a zákonom č. 439 zo 6. mája 2025, sa stanovuje:

Oddiel 1. Toto nariadenie sa vzťahuje na medziprodukty konope, pozri oddiel 3 ods. 7 zákona o liečebnom konope, a konečné produkty konope, pozri oddiel 3 ods. 9 zákona o liečebnom konope.

Oddiel 2. Výrobca medziproduktu, pozri oddiel 3 bod 8 zákona o liečebnom konope, musí Dánskej agentúre pre lieky oznámiť tieto informácie:

- 1) Nákupná cena lekárne pre medziprodukty konope na úrovni balenia pri uvedení nového balenia na trh alebo pri zmene ceny existujúceho balenia.
- 2) Dodacia kapacita (t. j. počet balení, ktoré je možné dodať na začiatku cenového obdobia), ak je medziprodukt konope zaradený do hradenej skupiny, pozri oddiel 4 ods. 2 vykonávacieho nariadenia o úhrade pre konečné produkty konope, ale len v súvislosti s oznámením ceny podľa bodu 1.

Oddiel 3. Oznámenie podľa oddielu 2 sa musí podať najneskôr v pondelok o 20.00 hod. 14 dní pred nadobudnutím účinnosti nového cenového obdobia liekov, pozri oddiel 43 ods. 1 zákona o liečebnom konope.

(2) Výrobca medziproduktu musí zabezpečiť, aby bolo oznámenie včas doručené Dánskej agentúre pre lieky a aby oznámenie malo požadovaný obsah.

Oddiel 4. Dánsky úrad pre lieky odmietne oznámenie nákupnej ceny lekárne v týchto prípadoch:

- 1) Oznamuje sa zmena menšia ako 1,00 DKK.
- 2) Nákupná cena lekárne sa oznamuje bez súbežného oznámenia dodacej kapacity, ak sa to vyžaduje podľa oddielu 2 ods. 2.

Oddiel 5. Najneskôr 10 dní pred nadobudnutím účinnosti nového cenového obdobia liekov bude Dánska agentúra pre lieky informovať výrobcu medziproduktu o stave oznámenia vrátane času oznámenia, obsahu oznámenia, prijatia Dánskou agentúrou pre lieky a informácií o tom, či je oznámenej cene pridelený status „A“, „B“ alebo „C“, pozri odsek 2.

(2) V skupine pozostávajúcej z medziproduktov konope, ktoré obsahujú rovnaký východiskový produkt konope a ktoré sú v rovnakom množstve a sile

ako predpísaný konečný produkt konope, pozri oddiel 30 zákona o liečebnom konope, na ktorý sa vzťahuje program, sa ceny „A“, „B“ a „C“ chápu takto:

- 1) Cena "A" je najnižšia cena medziproduktu konope v skupine.
- 2) Cena „B“ je cena v skupine, keď cenový rozdiel medzi najlacnejším medziproduktom konope a daným medziproduktom konope je:
 - a) 5 DKK, ak najlacnejší medziprodukt konope v skupine stojí 100 DKK alebo menej;
 - b) 5 % z ceny najlacnejšieho medziproduktu konope, ak najlacnejší medziprodukt konope v skupine stojí viac ako 100 DKK, ale menej ako 400 DKK, alebo
 - c) 20 DKK, ak najlacnejší medziprodukt konope v skupine stojí 400 DKK alebo viac.
- 3) Cena „C“ sa vzťahuje na ostatné ceny v skupine medziproduktov konope.

Oddiel 6. Dánsky úrad pre lieky uverejňuje spolu s informáciami v časti Ceny liekov pre spoločnosti aj tieto informácie:

- 1) Cena konečných produktov konope vyrobených z medziproduktov konope, pozri oddiel 2 ods. 1.
 - 2) Veľkosti balenia.
 - 3) Nahraditeľnosť na úrovni balenia, pozri oddiel 30 zákona o liečebnom konope.
 - 4) Upozornenia na konečné produkty konope, ktoré ovplyvňujú schopnosť viesť vozidlo.
 - 5) Stav predpisovania.
 - 6) Kombinácie balení, pozri oddiel 31 zákona o liečebnom konope.
 - 7) Cena „A“, „B“ alebo „C“.
 - 8) Hradená cena, pozri oddiel 4 ods. 1 vykonávacieho nariadenia o úhrade pre konečné produkty konope.
 - 9) Nedodanie, pozri oddiel 9 ods. 1.
- (2) Okrem uverejňovania informácií v časti Ceny liekov pre spoločnosti, pozri odsek 1, Dánska agentúra pre lieky informuje o týchto informáciách aj lekárne.

Oddiel 7. Dánska agentúra pre lieky uverejňuje informácie uvedené v oddiele 6 ods. 1 spolu s ďalšími informáciami v časti Ceny liekov pre spoločnosti online na adrese: www.erhverv.medicinpriser.dk.

(2) Ceny liekov sa uverejňujú každý druhý pondelok. Informácie sú platné od pondelka od 0.00 hod.

(3) Informácie uvedené v odseku 1 sa predplatiteľom sprístupnia elektronicky o 18.00 hod. v posledný pracovný deň, okrem soboty, pred pondelkom, od ktorého nadobudnú účinnosť informácie v časti Ceny liekov pre spoločnosti.

(4) Na odber informácií v časti Ceny liekov pre spoločnosti sa môže prihlásiť ktokoľvek. Predplatné poskytuje prístup na www.erhverv.medicinpriser.dk a k informáciám uvedeným v oddiele 8 ods. 1 a 2.

Oddiel 8. Pred uverejnením v súlade s oddielom 7 ods. 1 – 3 budú predplatiteľom na adrese www.erhverv.medicinpriser.dk sprístupnené tieto predbežné informácie:

- 1) 11 dní pred uverejnením: Predbežné informácie o cenách nových balení medziproduktov konope a konečných produktov konope, ako aj o zmenách v sortimente.
- 2) 10 dní pred uverejnením: Informácie uvedené v oddiele 6 ods. 1 bodoch 2 až 7, ktoré sú v tom čase predbežné.

Oddiel 9. Spoločnosti s povolením na veľkoobchodnú distribúciu, pozri oddiel 39 ods. 1 zákona o liekoch, musia Dánskej agentúre pre lieky každý pracovný deň, okrem soboty, pred 12.00 hod. nahlásiť, ak nie je možné splniť objednávky lekární na medziprodukt konope (balenie) až do nasledujúceho pracovného dňa vrátane, okrem soboty (nedodanie).

(2) Spoločnosti s povolením na veľkoobchodnú distribúciu, pozri oddiel 39 ods. 1 zákona o liekoch, nesmú nahlasovať nedodanie medziproduktov konope, ktoré nedistribuuujú. Na žiadosť Dánskej agentúry pre lieky musí spoločnosť zdokumentovať, že má dohodu o distribúcii alebo podobnú dohodu pre medziprodukty konope, ktoré sú nahlásené ako nedodané.

(3) Hlásenie nedodania sa musí vykonávať tak, ako sa uvádza v prílohe 1.

Oddiel 10. Ak v posledný pracovný deň, okrem soboty, pred nadobudnutím účinnosti nového cenového obdobia všetky spoločnosti, od ktorých sa vyžaduje hlásenie nedodania podľa oddielu 9, nahlásia nedodanie pre medziprodukt konope (balenie), ktorý bude v nasledujúcom cenovom období tvoriť základ pre hradenú cenu v hradenej skupine, Dánska agentúra pre lieky nezahŕnie informácie o balení do časti Ceny liekov pre spoločnosti, bez toho, aby bol dotknutý oddiel 11.

(2) Každý, kto uvádza na trh medziprodukt konope, musí na žiadosť Dánskej agentúry pre lieky oznámiť meno distribútora medziproduktu konope do lekární.

Oddiel 11. Každý, kto uvádza na trh medziprodukt konope, môže so 14-dňovou lehotou oznámenia informovať Dánsku agentúru pre lieky o ukončení výroby balenia. Keď sa ukončuje výroba balenia, informácie o tom sa zahrnú do časti Ceny liekov pre spoločnosti, a to aj v prípade, že sú splnené podmienky stanovené v oddiele 10 ods. 1.

(2) Balenie, ktorého výroba sa ukončuje, nemôže tvoriť základ pre hradenú cenu.

(3) Obdobie ukončovania výroby môže trvať maximálne tri po sebe nasledujúce cenové obdobia, po ktorých sa balenie natrvalo odstráni z časti Ceny liekov pre spoločnosti.

Oddiel 12. Ak Dánska agentúra pre lieky nezahŕnie informácie o balení do časti Ceny liekov pre spoločnosti podľa oddielu 10 ods. 1, informácie sa obnovia, keď výrobca medziproduktu oznámi cenu podľa oddielu 2 ods. 1, pozri oddiel 3 ods. 1.

Oddiel 13. Ak aspoň jedna spoločnosť s povolením na veľkodistribúciu, pozri oddiel 39 ods. 1 zákona o liekoch, nahlási nedodanie podľa oddielu 9 ods. 1 pre balenie, ktoré je súčasťou hradenej skupiny a tvorí základ pre hradenú cenu,

Dánska agentúra pre lieky stanoví novú hradenú cenu na základe ceny najlacnejšieho balenia v skupine, ktoré nebolo nahlásené ako nedostatkové.

(2) Hradené ceny v časti Ceny liekov pre spoločnosti sa aktualizujú denne na základe hlásení o nedodaní. Aktualizované hradené ceny sú platné od 00.00 hod. nasledujúceho pracovného dňa, okrem soboty.

(3) Ak je možné po nedodaní počas cenového obdobia opäť dodať lacnejší medziprodukt konope, hradená cena sa neprepočítava, pokiaľ to nie je cena „C“, ktorá tvorí základ pre aktuálnu hradenú cenu.

Oddiel 14. Komunikácia medzi výrobcou medziproduktu a Dánskou agentúrou pre lieky podľa oddielov 2, 3 až 5 a článku 11 ods. 1 sa musí uskutočňovať elektronicky prostredníctvom online extranetového systému Dánskej agentúry pre lieky na adrese www.dkmanet.dk, bez toho, aby bol dotknutý odsek 2.

(2) Komunikácia podľa odseku 1 sa môže po dohode s Dánskou agentúrou pre lieky uskutočňovať iným spôsobom ako prostredníctvom online extranetu Dánskej agentúry pre lieky na adrese www.dkmanet.dk, ak si to vyžadujú výnimočné okolnosti.

Oddiel 15. V osobitných prípadoch môže Dánska agentúra pre lieky udeliť výnimky z oddielov 2 – 5, oddielu 9, oddielu 10 ods. 1 a oddielu 11 tohto vykonávacieho nariadenia, a to aj z dôvodov bezpečnosti pacientov.

Oddiel 16. Porušenia oddielov 2, 9 a oddielu 10 ods. 2 sa trestajú pokutou.

(2) Spoločnosti atď. (právnické osoby) môžu byť trestne zodpovedné v súlade s predpismi uvedenými v kapitole 5 trestného zákonníka [Straffeloven].

Oddiel 17. Nariadenie nadobúda účinnosť 5. januára 2026.

(2) Vykonávacie nariadenie č. 994 z 28. júna 2023 o cenách liekov a dodacích podmienkach atď. pre medziprodukty konope a konečné produkty konope sa týmto zrušuje.

Ministerstvo vnútra a zdravotníctva,

Príloha 1

Hlásenie nedodania medziproduktov konope

Hlásenie nedodania sa vykonáva prostredníctvom e-mailu. E-mail musí obsahovať súbor XML obsahujúci informácie uvedené v prehľade polí nižšie. Informácie o e-mailovej adrese, ktorá sa má použiť, možno získať od Dánskej agentúry pre lieky.

Prehľad polí

Opis	Orientačný	Typické množstvá hodnôt/validácie/
------	------------	------------------------------------

	typ/dĺžka N = numerick é AN = alfanumer ické	poznámky
Č. CVR	N 10	Číslo CVR spoločnosti podávajúcej hlásenie
Predkladateľ	AN32	Názov spoločnosti podávajúcej hlásenie
Dátum hlásenia	N8	Podávanie hlásení vo formáte RRRRMMDD
Číslo položky	N6	
Názov produktu	AN50	
Forma produktu	AN7 ak je kód AN50, ak je text	Tvar produktu špecifikovaný ako kód alebo text
Sila	AN100, ak je text	Sila uvedená buď ako desatinné číslo plus jednotka, alebo ako textový reťazec
Veľkosť balenia	AN100, ak je text	Veľkosť balenia uvedená buď ako desatinné číslo plus jednotka, alebo ako textový reťazec
Nedodanie	-	Nedodanie je uvedené ako skutočný typ

¹ Návrh tohto vykonávacieho nariadenia bol oznámený v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (kodifikované znenie).