

Izvedbena odredba o cenah zdravil in pogojih dobave itd. za vmesne proizvode iz konoplje in končne proizvode iz konoplje¹

V skladu z oddelkom 43(2), oddelkom 45(2) in (3), oddelkom 46(3), oddelkom 47(2), oddelkom 47a(6) in oddelkom 66(2) zakona št. 1668 z dne 26. decembra 2017 o pilotnem programu za medicinsko konopljo in o programu za gojenje, proizvodnjo itd. medicinske konoplje, kakor je bil spremenjen z zakonom št. 1519 z dne 18. decembra 2018, zakonom št. 2392 z dne 14. decembra 2021 in zakonom št. 439 z dne 6. maja 2025, je določeno naslednje:

Oddelek 1. Odredba zajema vmesne proizvode iz konoplje (glej oddelek 3(7) zakona o medicinski konoplji) in končne proizvode iz konoplje (glej oddelek 3(9) zakona o medicinski konoplji).

Oddelek 2. Proizvajalec vmesnega proizvoda (glej oddelek 3, točka 8, zakona o medicinski konoplji) danski agenciji za zdravila poroča o naslednjem:

- (1) nakupna cena lekarne za vmesne proizvode iz konoplje za paket, ko se v promet da nov paket ali se spremeni cena obstoječega paketa;
- (2) dobavna zmogljivost (tj. število paketov, ki jih je mogoče dobaviti na začetku cenovnega obdobja), če je vmesni proizvod iz konoplje vključen v skupino za povračilo (glej oddelek 4(2) zakonodajnega odloka o povračilu za končne proizvode iz konoplje), vendar le v povezavi z obvestilom o ceni v skladu s točko 1.

Oddelek 3. Obvestilo v skladu z oddelkom 2 je treba poslati najpozneje v ponedeljek ob 20. uri 14 dni pred začetkom veljavnosti novega cenovnega obdobja za zdravila (glej oddelek 43(1) zakona o medicinski konoplji).

(2) Proizvajalec vmesnega proizvoda mora zagotoviti, da je obvestilo pravočasno prispelo na dansko agencijo za zdravila in da ima obvestilo želeno vsebino.

Oddelek 4. Danska agencija za zdravila zavrne priglasitev nakupne cene lekarne v naslednjih primerih:

- (1) sporočena je sprememba za manj kot 1,00 DKK;
- (2) nakupna cena lekarne se sporoči brez sočasnega poročanja o dobavni zmogljivosti, kadar se to zahteva v skladu z oddelkom 2(2).

Oddelek 5. Danska agencija za zdravila vsaj 10 dni pred začetkom veljavnosti novega cenovnega obdobja za farmacevtske izdelke obvesti proizvajalca vmesnega proizvoda o statusu priglasitve, vključno s časom priglasitve, vsebino

obvestila, prejemom s strani danske agencije za zdravila in informacijami o tem, ali ima priglašena cena status cene A, B ali C (glej odstavek 2).

(2) V skupini, ki jo sestavljajo vmesni proizvodi iz konoplje, ki vsebujejo enako surovino iz konoplje ter katerih količina in moč sta enaka kot pri predpisanem končnem proizvodu iz konoplje (glej oddelek 30 zakona o medicinski konoplji), zajetem v programu, se cene A, B in C razumejo na naslednji način:

- (1) cena A je najnižja cena vmesnega proizvoda iz konoplje v skupini;
- (2) cena B je cena v skupini, kadar je razlika v ceni med najcenejšim vmesnim proizvodom iz konoplje in vmesnim proizvodom iz konoplje:
 - (a) 5 DKK, če najcenejši vmesni proizvod iz konoplje v skupini stane 100 DKK ali manj,
 - (b) 5 % cene najcenejšega vmesnega proizvoda iz konoplje, če najcenejši vmesni proizvod iz konoplje v skupini stane več kot 100 DKK, vendar manj kot 400 DKK, ali
 - (c) 20 DKK, če najcenejši vmesni proizvod iz konoplje v skupini stane 400 DKK ali več;
- (3) cena C se nanaša na druge cene v skupini vmesnih proizvodov iz konoplje.

Oddelek 6. Danska agencija za zdravila skupaj s cenikom zdravil za podjetja objavlja naslednje informacije:

- (1) ceno končnih proizvodov iz konoplje, proizvedenih iz vmesnih proizvodov iz konoplje (glej oddelek 2(1));
 - (2) velikosti embalaže;
 - (3) zamenljivost na ravni paketa (glej oddelek 30 zakona o medicinski konoplji);
 - (4) opozorila o končnih proizvodih iz konoplje, ki vplivajo na sposobnost vožnje;
 - (5) status recepta;
 - (6) kombinacije paketov (glej oddelek 31 zakona o medicinski konoplji);
 - (7) ceno A, B ali C;
 - (8) ceno povračila (glej oddelek 4(1) zakonodajnega odloka o povračilu za končne proizvode iz konoplje);
 - (9) pomanjkanja (glej oddelek 9(1)).
- (2) Poleg objave informacij v ceniku zdravil za podjetja (glej odstavek 1) danska agencija za zdravila o teh informacijah obvešča tudi lekarne.

Oddelek 7. Danska agencija za zdravila objavlja informacije iz oddelka 6(1) skupaj z drugimi informacijami v ceniku zdravil za podjetja na spletišču www.erhverv.medicinpriser.dk.

(2) Cene zdravil se objavijo vsak drugi ponedeljek. Informacije veljajo od ponedeljka od 12. ure.

(3) Informacije iz odstavka 1 so naročnikom na voljo v elektronski obliki ob 18. uri zadnji delovni dan, razen ob sobotah, pred ponedeljkom, ko začnejo veljati informacije iz cenika zdravil za podjetja.

(4) Na cenik zdravil za podjetja se lahko naroči vsakdo. Naročnina omogoča dostop do www.erhverv.medicinpriser.dk in do informacij, navedenih v oddelku 8(1) in (2).

Oddelek 8. Pred objavo v skladu z oddelkom 7(1) do (3) so na spletišču www.erhverv.medicinpriser.dk na voljo naslednje predhodne informacije:

- (1) 11 dni pred objavo: predhodne informacije o cenah novih paketov vmesnih proizvodov iz konoplje in končnih proizvodov iz konoplje ter o spremembah ponudbe;
- (2) 10 dni pred objavo: informacije iz oddelka 6(1), točke 2 do 7, ki so takrat začasne.

Oddelek 9. Podjetja z dovoljenjem za promet z zdravili na debelo (glej oddelek 39(1) zakona o zdravilih) morajo danski agenciji za zdravila vsak delovni dan, razen ob sobotah, do 12. ure sporočiti, če ni mogoče izpolniti naročil lekarn za vmesni proizvod iz konoplje (paket) do vključno naslednjega delovnega dne, razen ob sobotah (pomanjkanja).

(2) Podjetja z dovoljenjem za promet z zdravili na debelo (glej oddelek 39(1) zakona o zdravilih) ne smejo poročati o pomanjkanju vmesnih proizvodov iz konoplje, ki jih ne distribuirajo. Podjetje mora na zahtevo danske agencije za zdravila dokazati, da ima za vmesne proizvode iz konoplje, za katere poroča o pomanjkanju, sklenjeno distribucijsko pogodbo ali podoben dogovor.

(3) Poročanje o pomanjkanju je treba opraviti v skladu s priložo 1.

Oddelek 10. Če vsa podjetja, ki morajo poročati o pomanjkanju ponudbe v skladu z oddelkom 9, na zadnji delovni dan, razen ob sobotah, pred začetkom veljavnosti novega cenovnega obdobja poročajo o pomanjkanju ponudbe za vmesni proizvod iz konoplje (paket), ki bo v prihodnjem cenovnem obdobju podlaga za ceno povračila v skupini za povračilo, danska agencija za zdravila informacij o paketu ne bo vključila v cenik zdravil za podjetja, brez poseganja v oddelek 11.

(2) Kdor da vmesni proizvod iz konoplje v promet, mora na zahtevo danske agencije za zdravila lekarnam razkriti ime distributerja vmesnega proizvoda iz konoplje.

Oddelek 11. Vsakdo, ki daje vmesni proizvod iz konoplje v promet, lahko s 14-dnevnim predhodnim obvestilom obvesti dansko agencijo za zdravila, da je paket v postopku reševanja. Ko je paket v postopku obdelave, se informacije o njem vključijo v cenik zdravil za podjetja, tudi če so izpolnjeni pogoji iz oddelka 10(1).

(2) Paket, ki je v postopku reševanja, ne more biti podlaga za subvencijsko ceno.

(3) Obdobje reševanja lahko traja največ tri zaporedna cenovna obdobja, nato se paket trajno izbriše iz cenika zdravil za podjetja.

Oddelek 12. Če danska agencija za zdravila informacij o paketu ne vključi v cenik zdravil za podjetja v skladu z oddelkom 10(1), se informacije ponovno

vključijo, ko proizvajalec vmesnega proizvoda sporoči ceno v skladu z oddelkom 2(1) (glej oddelek 3(1)).

Oddelek 13. Če vsaj eno podjetje z dovoljenjem za promet z zdravili na debelo (glej oddelek 39(1) zakona o zdravilih) poroča o pomanjkanju v skladu z oddelkom 9(1) za paket, ki je del subvencijske skupine in je podlaga za subvencijsko ceno, danska agencija za zdravila določi novo subvencijsko ceno na podlagi cene najcenejšega paketa v skupini, o katerem se ni poročalo o pomanjkanju.

(2) Subvencijske cene se v ceniku zdravil za podjetja dnevno posodabljaajo na podlagi obvestil o pomanjkanju. Posodobljene subvencijske cene veljajo od 12. ure naslednjega delovnega dne, razen sobot.

(3) Če je po pomanjkanju v cenovnem obdobju mogoče ponovno dobaviti cenejši vmesni proizvod iz konoplje, se subvencijska cena ne preračuna, razen če je osnova za trenutno subvencijsko ceno cena C.

Oddelek 14. Komunikacija med proizvajalcem vmesnega proizvoda in dansko agencijo za zdravila v skladu z oddelki 2 in 3 do 5 ter oddelkom 11(1) mora potekati elektronsko prek spletnega ekstranetnega sistema danske agencije za zdravila na naslovu www.dkmanet.dk, brez poseganja v odstavek 2.

(2) Komunikacija v skladu z odstavkom 1 se lahko v dogovoru z dansko agencijo za zdravila opravi tudi drugače kot prek spletnega ekstraneta danske agencije za zdravila na naslovu www.dkmanet.dk, če to upravičujejo izjemne okoliščine.

Oddelek 15 Danska agencija za zdravila lahko v posebnih primerih odobri izjeme od oddelkov 2 do 5, oddelka 9, oddelka 10(1) in oddelka 11 tega zakonskega odloka, tudi zaradi varnosti pacientov.

Oddelek 16. Kršitve oddelkov 2 in 9 ter oddelka 10(2) se kaznujejo z denarno kaznijo.

(2) Podjetja itd. (pravne osebe) so lahko kazensko odgovorna v skladu s predpisi iz poglavja 5 kazenskega zakonika (*Straffeloven*).

Oddelek 17. Ta odredba začne veljati 5. januarja 2026.

(2) Odredba št. 994 z dne 28. junija 2023 o cenah zdravil in pogojih dobave itd. za vmesne proizvode iz konoplje in končne proizvode iz konoplje se razveljavi.

Ministrstvo za notranje zadeve in zdravje,

Priloga 1

Poročanje o pomanjkanju vmesnih proizvodov iz konoplje

O pomanjkanju se poroča po elektronski pošti. E-poštno sporočilo mora vsebovati datoteko XML z informacijami, navedenimi v spodnjem pregledu polj. Informacije o elektronskem naslovu, ki ga je treba uporabiti, so na voljo pri danski agenciji za zdravila.

Pregled polja

Opis	Okvirni tip/ dolžina N = numerični AN = alfanumer ično	Tipične vrednosti za količino/potrditve/ pripombe
Št. CVR	N 10	Številka CVR podjetja, ki poroča
Predlagatelj	AN32	Ime podjetja, ki poroča
Datum poročanja	N8	Poročanje v obliki LLLLMMDD
Številka postavke	N6	
Ime proizvoda	AN50	
Oblika proizvoda	AN7, če je oznaka AN50, če je besedilo	Oblika proizvoda, opredeljena z oznako ali besedilom
Moč	AN100, če je besedilo	Moč, opredeljena bodisi z decimalnim številom in enoto bodisi z besedilnim nizom
Velikost paketa	AN100, če je besedilo	Velikost paketa, opredeljena bodisi z decimalnim številom in enoto bodisi z besedilnim nizom
Pomanjkanj e	-	Pomanjkanja so navedena kot dejanska vrsta

¹ Osnutek tega zakonodajnega odloka je bil priglašen v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (kodificirano besedilo).