

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik

§ 1

I bekendtgørelse nr. 193 af 1. februar 2011 om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik, som ændret ved bekendtgørelse nr. 43 af 18. januar 2012, bekendtgørelse nr. 1540 af 12. december 2016 og bekendtgørelse nr. 1753 af 26. december 2017 foretages følgende ændringer:

1. Indledningen affattes således:

»I medfør af § 11, stk. 1, nr. 8, § 58, stk. 4, og § 61 d, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, og § 84, stk. 1, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 med senere ændringer, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 1, stk. 4, i bekendtgørelse nr. 797 af 17. august 2009 om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v.:«

2. Bilag 1, punkt 3.1 affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

4. Bilag 1, punkt 3.2, felt 13 affattes som bilag 2 til denne bekendtgørelse.

5. Bilag 2, punkt 4.2 affattes som bilag 3 til denne bekendtgørelse.

6. Bilag 2, punkt 2.10 affattes som bilag 4 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2019.

Sundhedsdatastyrelsen, den XX

Lisbeth Nielsen

/ Steen Heilmann

Bilag 1

»3.1 Generelle bemærkninger

Der anvendes samme snitflade vedrørende felterne 1 - 43 for alle indberetningspligtige og for alle typer indberetninger. Som de eneste skal sygehusapoteker herudover, også indberette tre ekstra felter, felt 44, 45 og 46.

Felter, der ikke kan udfyldes, skal være blanke.

Der skal indberettes foranstillede nuller i alle felter, der udfyldes, medmindre andet er angivet.

Det er ekspeditionsdatoen, dvs. datoen for gennemført kassetransaktion/debitering, der er afgørende for, hvilken måned ekspeditionen vedrører.

Alle beløbsfelter og antal pakninger indberettes med negativt fortegn (-) ved tilbageførsler. Det eventuelle fortegn placeres i feltets første position.

Ved udligning af for meget eller for lidt udbetalt medicintilskud indberettes nogle af beløbsfelterne med negativt fortegn. Hvis patienten har fået udbetalt for lidt i medicintilskud, indberettes det yderligere tilskud positivt i felt 20, mens tilbagebetalingen til patienten indberettes negativt i felt 17. Korrigeres der samtidig for for meget udbetalt kommunalt tilskud, indberettes tilbagebetaling af kommunalt tilskud negativt i felt 23. Hvis patienten i stedet skal tilbagebetale medicintilskud, indberettes det tilbagebetalte medicintilskud negativt, patientens yderligere betaling positivt og et eventuelt yderligere kommunalt tilskud positivt. Ved udligning gælder det, at medicintilskud + patientens egenbetaling + kommunalt tilskud = 0.

Ved salg af dosisdispenserede lægemidler til enkeltpersoner skal det receptekspederende apotek indberette én linje for hvert lægemiddel (varenummer), som indgår i dosispakningen – herunder hvor mange enheder af hvert lægemiddel, der indgår i pakningen. Dosisekspeditionsgebyret og dosispakningsgebyret indberettes på hver sin linje. Der anvendes ekspeditionstypen DD og et af varenumrene fra bilag 2.10.

Ved salg af dosispakninger mellem to apoteker indberetter det apotek, som pakker dosispakningen, den solgte dosispakning på én linje med varenummeret 688000. Afregning af dosispakningsgebyret indberettes ligeledes på én linje. Der anvendes ekspeditionstypen SD.

Ved salg af opsplittede lægemiddelpakninger til veterinært brug skal det receptekspederende apotek indberette én linje for hvert lægemiddel (varenummer) og ny pakning. Splittes et lægemiddel til flere pakninger skal der indberettes én linje pr. ny pakning. Afregning af opsplitningsgebyr indberettes ligeledes på én linje. Der anvendes ekspeditionstypen ID og et varenummer fra bilag 2.10. «

Bilag 2

»
Felt 13 Antal pakninger eller enheder af det ekspederede varenummer
Ved salg af ikke dosisdispenserede lægemiddelpakninger udfyldes feltet med antal pakninger. Ved salg af radioaktive lægemidler kan antal pakninger også være: antal vials, antal generatorer eller antal kit. Ved dosisdispenserede lægemidler (felt 03 = DD) udfyldes feltet med antal enheder (tabletter eller kapsler). Feltet skal ikke udfyldes ved ekspedition af serviceprodukter fra sygehusapoteker, jf. bilag 2.2 og bilag 2.3. Ved salg af opsplittede veterinære lægemiddelpakninger (felt 03 = ID) udfyldes feltet med en beregnet andel af den oprindelige lægemiddelpakning. Ved angivelse af andel anvendes komma og 2 decimaler. Ved udligning af for meget eller for lidt udbetalt tilskud (felt 12 = 100015) udfyldes feltet med 1.

«

Bilag 3

»4.2. Øvrige tabeller

Varenumre, som skal anvendes ved indberetning af salg af lægemidler, når lægemiddelpakningen ikke er forsynet med et nordisk varenummer, herunder varenumre til brug ved indberetning af gebyrer, udligning af tilskud mv.

Listen opdateres jævnligt, og en opdateret liste i elektronisk form kan findes på [Sundhedsdatastyrelsens netsted](#), [Registre og Services](#), [Lægemiddelstatistikregistret](#). Ønskes varenumre til nye produkter skal henvendelse ske hertil. «

Bilag 4

»Bilag 2.10. Diverse

	Varenummer
Homøopatiske lægemidler	685802

Tryghedskasse, lægemidler	685244
Tryghedskasse, ikke lægemidler	685245
Varenummer uoplyst	
Håndkøb, frihandelsvarer	222222
Industrispecialitet	555555
Magistrelle lægemidler, der er underkastet § 4 i receptbekendtgørelsen, hvis de ikke er nævnt andet sted i bilag 2	666666
Magistrelle lægemidler, der ikke er underkastet § 4 i receptbekendtgørelsen, hvis de ikke er nævnt andet sted i bilag 2	888888
Lægemidler på udleveringstilladelse, der er underkastet § 4 i receptbekendtgørelsen, hvis de ikke er nævnt andet sted i bilag 2	686333
Lægemidler på udleveringstilladelse, der ikke er underkastet § 4 i receptbekendtgørelsen, hvis de ikke er nævnt andet sted i bilag 2	685800
Sprit (magistrel)	777777
Uden avance	999999
Gebyrer	
Telefonreceptgebyr	100000
Udbringningsgebyr	100030
Administrationsgebyr	100035
Vagtgebyr	100050
Leverancehonorar	100090
Dospakningsgebyr – pakket fra eget apotek	688001
Dospakningsgebyr – pakket fra andet apotek	688002
Dosisekspeditionsgebyr	688003
Servicegebyr (dospakning – pakket fra eget apotek)	688004
Servicegebyr (dospakning – pakket fra andet apotek)	688005
Servicegebyr (dosisekspedition)	688006
Dospakningsgebyr ved salg mellem apoteker	688007

Udbringningsgebyr - beboere på institutioner og udbringning via hjemmeplejen	688017
Udbringningsgebyr - e-handel	688018
Udbringningsgebyr - fra apotek via håndkøbsudsalg eller medicinudleveringssted	688021
Opsplittingsgebyr	688022
Rabatter	
Rabat på liberaliserede lægemidler til produktionsdyr	683010
Udligning	
Udligning af for meget eller for lidt udbetalt tilskud (CTR)	100015
Salg af dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker	
Salg af dosisdispenserede lægemidler mellem to apoteker.	688000
«	