

Orden sobre precios médicos y condiciones de entrega, etc. para productos intermedios de cannabis y productos acabados de cannabis¹

De conformidad con el artículo 43, apartado 2, el artículo 45, apartados 2 y 3, el artículo 46, apartado 3, el artículo 47, apartado 2, el artículo 47 bis, apartado 6, y el artículo 66, apartado 2, de la Ley n.º 1668, de 26 de diciembre de 2017, relativa al régimen piloto de cannabis medicinal y al régimen de cultivo, producción, etc., de cannabis medicinal, en su versión modificada por la Ley n.º 1519, de 18 de diciembre de 2018, la Ley n.º 2392, de 14 de diciembre de 2021, y la Ley n.º 439, de 6 de mayo de 2025, se establece lo siguiente:

Artículo 1. La Orden abarca los productos intermedios de cannabis (véase el artículo 3, apartado 7, de la Ley sobre el cannabis medicinal) y los productos acabados de cannabis (véase el artículo 3, apartado 9, de la Ley sobre el cannabis medicinal).

Artículo 2. Un fabricante de productos intermedios, véase el artículo 3, punto 8, de la Ley sobre el cannabis medicinal, deberá informar de lo siguiente a la Agencia de Medicamentos de Dinamarca:

- 1) Precio de compra en farmacia de los productos intermedios de cannabis a nivel de envase cuando se introduce un nuevo envase en el mercado o cambia el precio de un envase existente.
- 2) Capacidad de entrega (es decir, el número de envases que pueden entregarse al inicio del período de precio) si el producto intermedio de cannabis está incluido en un grupo de reembolso, véase el artículo 4, apartado 2, del Decreto legislativo sobre el reembolso de los productos acabados de cannabis, pero solo en relación con la notificación del precio de conformidad con el punto 1;

Artículo 3. La notificación con arreglo al artículo 2 deberá realizarse a más tardar el lunes, a las 20.00 horas, 14 días antes de la entrada en vigor de un nuevo período de precios del medicamento, véase el artículo 43, apartado 1, de la Ley sobre el cannabis medicinal.

(2) Un fabricante de productos intermedios deberá asegurarse de que la notificación haya llegado a la Agencia de Medicamentos de Dinamarca de manera oportuna y de que la notificación tenga el contenido deseado.

Artículo 4. La Agencia de Medicamentos de Dinamarca rechazará la notificación del precio de compra de una farmacia en los siguientes casos:

- 1) Se informa de un cambio inferior a 1,00 DKK.

2) Se notificará el precio de compra de una farmacia sin la notificación simultánea de la capacidad de entrega cuando así lo requiera el artículo 2, apartado 2.

Artículo 5. Al menos 10 días antes de la entrada en vigor de un nuevo período de precios farmacéuticos, la Agencia de Medicamentos de Dinamarca informará al fabricante del producto intermedio del estado de la notificación, incluido el momento de la notificación, el contenido de la notificación, la recepción por parte de la Agencia de Medicamentos de Dinamarca e información sobre si el precio notificado recibe el estado de precio «A», «B» o «C», véase el apartado 2.

(2) En un grupo compuesto por productos intermedios de cannabis que contengan el mismo producto de partida de cannabis y que estén en la misma cantidad y concentración que el producto acabado de cannabis prescrito, véase el artículo 30 de la Ley sobre el cannabis medicinal, cubiertos por el régimen, los precios «A», «B» y «C» se entenderán como sigue:

- 1) El precio «A» es el precio más bajo de un producto intermedio de cannabis del grupo.
- 2) El precio «B» es el precio del grupo cuando la diferencia de precio entre el producto intermedio de cannabis más barato y el producto intermedio de cannabis es:
 - a) 5 DKK si el producto intermedio de cannabis más barato del grupo cuesta 100 DKK o menos;
 - b) el 5 % del precio del producto de cannabis intermedio más barato si el producto de cannabis intermedio más barato del grupo cuesta más de 100 DKK, pero menos de 400 DKK; o
 - c) 20 DKK si el producto intermedio de cannabis más barato del grupo cuesta 400 DKK o más.
- 3) el precio «C» se refiere a los demás precios del grupo de los productos intermedios de cannabis.

Artículo 6. La Agencia de Medicamentos de Dinamarca publicará la siguiente información junto con los Precios de los medicamentos para las empresas:

- 1) El precio de los productos acabados de cannabis producidos a partir de productos intermedios de cannabis, véase el artículo 2, apartado 1.
- 2) Tamaños de los envases.
- 3) Sustituibilidad a nivel de envase, véase el artículo 30 de la Ley sobre el cannabis medicinal.
- 4) Advertencias sobre los productos acabados de cannabis que afectan a la capacidad para conducir.
- 5) Estado de prescripción.
- 6) Combinaciones de envases, véase el artículo 31 de la Ley sobre el cannabis medicinal.
- 7) Precio «A», «B» o «C».
- 8) Precio de reembolso, véase el artículo 4, apartado 1, del Decreto legislativo sobre el reembolso de los productos acabados de cannabis.

9) Escasez, véase el artículo 9, apartado 1.

(2) Además de publicar la información en los Precios de los medicamentos para las empresas (véase el apartado 1), la Agencia de Medicamentos de Dinamarca también informará a las farmacias sobre la información.

Artículo 7. La Agencia de Medicamentos de Dinamarca publica la información mencionada en la sección 6, apartado 1, junto con otra información en los Precios de los medicamentos para las empresas en línea en:

www.erhverv.medicinpriser.dk.

(2) Los precios de los medicamentos se publican cada dos lunes. La información es válida a partir de las 12.00 horas del lunes.

(3) La información del apartado 1 se pone a disposición de los suscriptores electrónicamente a las 18.00 horas del último día hábil, excluidos los sábados, antes del lunes en el que entra en vigor la información de los Precios de los medicamentos para las empresas.

(4) Cualquier persona puede suscribirse a los Precios de los medicamentos para las empresas. La suscripción proporciona acceso a www.erhverv.medicinpriser.dk y a la información indicada en el artículo 8, apartados 1 y 2.

Artículo 8. Antes de la publicación de conformidad con el artículo 7, apartados 1 a 3, se pondrá a disposición de los suscriptores la siguiente información preliminar en www.erhverv.medicinpriser.dk:

1) 11 días antes de la publicación: Información preliminar sobre los precios de los nuevos paquetes de productos intermedios de cannabis y productos acabados de cannabis, así como los cambios en la gama.

2) 10 días antes de la publicación: La información a que se refiere la sección 6, apartado 1, puntos 2 a 7, que es provisional en ese momento.

Artículo 9. Las empresas con autorización de distribución al por mayor, véase el artículo 39, apartado 1, de la Ley de Medicamentos, deben informar a la Agencia de Medicamentos de Dinamarca todos los días hábiles, excepto los sábados, antes de las 12.00 horas si no es posible satisfacer los pedidos de las farmacias de un producto intermedio de cannabis (un paquete) hasta el siguiente día hábil inclusive, excepto los sábados (escasez).

(2) Las empresas con autorización de distribución al por mayor (véase el artículo 39, apartado 1, de la Ley sobre medicamentos) no podrán informar de la escasez de productos intermedios de cannabis que no distribuyan. A petición de la Agencia de Medicamentos de Dinamarca, la empresa deberá documentar que tiene un acuerdo de distribución o un acuerdo similar para los productos intermedios de cannabis de los que se informa de un escaso suministro.

(3) La notificación de escasez debe realizarse según se especifica en el anexo 1.

Artículo 10. Si, en el último día hábil, excluidos los sábados, antes de que entre en vigor un nuevo período de precios, todas las empresas que están obligadas a informar de una escasez de suministro en virtud del artículo 9

informan de una escasez de suministro de un producto intermedio de cannabis (un paquete) que en el próximo período de precios constituirá la base para el precio de reembolso en un grupo de reembolso, la Agencia de Medicamentos de Dinamarca no incluirá información sobre el paquete en los Precios de medicamentos para empresas, sin perjuicio del artículo 11.

(2) Toda persona que comercialice una sustancia intermedia de cannabis deberá, a petición de la Agencia de Medicamentos de Dinamarca, revelar el nombre del distribuidor de la sustancia intermedia de cannabis a las farmacias.

Artículo 11. Cualquier persona que comercialice un producto intermedio de cannabis podrá, con un preaviso de 14 días, informar a la Agencia de Medicamentos de Dinamarca de que un envase está en proceso de resolución. Cuando se procesa un envase, la información sobre este se incluye en los Precios de los medicamentos para las empresas, incluso si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1.

(2) Un paquete que está en proceso de resolución no puede constituir la base para el precio de la subvención.

(3) El período de resolución podrá ser un máximo de tres períodos de precios consecutivos, tras los cuales el paquete se eliminará permanentemente de los Precios de los medicamentos para las empresas.

Artículo 12. Si la Agencia de Medicamentos de Dinamarca no incluye información sobre un paquete en los Precios de los medicamentos para las empresas de conformidad con el artículo 10, apartado 1, la información se reanuda cuando un fabricante de productos intermedios notifique un precio de conformidad con el artículo 2, apartado 1 (véase el artículo 3, apartado 1).

Artículo 13. Si al menos una empresa con autorización de distribución al por mayor (véase el artículo 39, apartado 1, de la Ley sobre medicamentos) notifica escasez con arreglo al artículo 9, apartado 1, para un paquete que forma parte de un grupo de subvenciones y constituye la base del precio de subvención, la Agencia de Medicamentos de Dinamarca establecerá un nuevo precio de subvención sobre la base del precio del paquete más barato del grupo del que no se haya notificado escasez.

(2) Los precios de las subvenciones en los Precios de los medicamentos para las empresas se actualizan diariamente sobre la base de las notificaciones de escasez. Los precios de las subvenciones actualizados son válidos a partir de las 12.00 horas del siguiente día hábil, excluyendo los sábados.

(3) Si se puede volver a entregar un producto intermedio de cannabis más barato después de una escasez durante el período de precios, el precio de la subvención no se volverá a calcular a menos que sea un precio «C» el que constituya la base del precio actual de la subvención.

Artículo 14. La comunicación entre un fabricante de productos intermedios y la Agencia de Medicamentos de Dinamarca de conformidad con los artículos 2, 3 a 5 y el artículo 11, apartado 1, deberá tener lugar por vía electrónica a través del sistema extranet en línea de la Agencia de Medicamentos de Dinamarca en www.dkmanet.dk, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2.

(2) La comunicación con arreglo al párrafo 1 podrá realizarse, de acuerdo con la Agencia de Medicamentos de Dinamarca, por medios distintos de la extranet en línea de la Agencia de Medicamentos de Dinamarca en www.dkmanet.dk si las circunstancias excepcionales así lo justifican.

Artículo 15. En casos especiales, la Agencia de Medicamentos de Dinamarca puede conceder exenciones de los artículos 2 a 5, el artículo 9, el artículo 10, apartado 1, y el artículo 11 de este decreto legislativo, incluso por razones de seguridad del paciente.

Artículo 16. Las infracciones de los artículos 2, 9 y 10, apartado 2, se sancionarán con una multa.

(2) Las empresas, etc. (personas jurídicas) podrán considerarse responsables penalmente de conformidad con las disposiciones del capítulo 5 del Código Penal [Straffeloven].

Artículo 17. La presente Orden entrará en vigor el 5 de enero de 2026.

(2) Queda derogada la Orden n.º 994, de 28 de junio de 2023, relativa a los precios de los medicamentos y a las condiciones de entrega, etc., de los productos intermedios de cannabis y de los productos acabados de cannabis.

Ministerio del Interior y Sanidad,

Anexo 1

Notificación de escasez de productos intermedios de cannabis

La notificación de las carencias se realiza por correo electrónico. El correo electrónico debe incluir un archivo XML que contenga la información proporcionada en la descripción general del campo que figura a continuación. La información sobre la dirección de correo electrónico que debe utilizarse puede obtenerse de la Agencia de Medicamentos de Dinamarca.

Visión general del campo

Descripción	Indicativo tipo/ longitud N = AN numérico = Alfanumérico	Valor típico cantidades/validaciones/ observaciones
N.º CRV	N 10	Número CVR de la empresa declarante
Remitente	AN32	Denominación de la empresa declarante
Fecha de notificación	N8	Notificación en formato AAAAAAMMDD
Número de elemento	N6	
Nombre del producto	AN50	
Forma del producto	AN7 en caso de código AN50 en caso de texto	Forma del producto especificada como código o texto
Resistencia	AN100 en caso de texto	Resistencia especificada, bien como número decimal más una unidad, bien como cadena de texto
Tamaño del envase	AN100 en caso de texto	Tamaño del envase especificado como un número decimal más unidad o como una cadena de texto

Escasez	-	La escasez se indica como tipo actual
---------	---	---------------------------------------

¹ El proyecto de este decreto legislativo se notificó de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada).