

# Uitvoeringsbesluit betreffende medische prijzen en leveringsvoorwaarden, enz. voor cannabistussenproducten en cannabiseindproducten<sup>1</sup>

Het volgende is vastgelegd overeenkomstig artikel 43, lid 2, artikel 45, leden 2 en 3, artikel 46, lid 3, artikel 47, lid 2, artikel 47a, lid 6, en artikel 66, lid 2, van wet nr. 1668 van 26 december 2017 inzake een proefprogramma voor medicinale cannabis en inzake een regeling voor de teelt, productie enz. van medicinale cannabis, zoals gewijzigd bij wet nr. 1519 van 18 december 2018, wet nr. 2392 van 14 december 2021 en wet nr. 439 van 6 mei 2025:

**Artikel 1.** Het besluit omvat cannabistussenproducten, zie artikel 3, lid 7 van de wet inzake medicinale cannabis, en cannabiseindproducten, zie artikel 3, lid 9 van de wet inzake medicinale cannabis.

**Artikel 2.** Een fabrikant van tussenproducten, zie artikel 3, lid 8 van de wet inzake medicinale cannabis, moet het volgende melden aan het Deense Geneesmiddelenbureau:

- 1) apotheekaankoopprijs voor cannabistussenproducten op verpakkingsniveau wanneer een nieuwe verpakking in de handel wordt gebracht of de prijs van een bestaande verpakking verandert;
- 2) leveringscapaciteit (d.w.z. het aantal verpakkingen dat aan het begin van de prijsperiode kan worden geleverd) indien het cannabistussenproduct is opgenomen in een terugbetalingsgroep, zie artikel 4, lid 2 van het wetsbesluit betreffende de terugbetaling van cannabiseindproducten, maar alleen in verband met de prijskennisgeving overeenkomstig lid 1.

**Artikel 3.** De kennisgeving op grond van artikel 2 moet uiterlijk plaatsvinden op maandag om 20.00 uur en dit 14 dagen vóór de inwerkingtreding van een nieuwe prijsperiode voor geneesmiddelen, zie artikel 43, lid 1 van de wet inzake medicinale cannabis.

(2) Een fabrikant van tussenproducten moet ervoor zorgen dat de kennisgeving tijdig bij het Deense Geneesmiddelenbureau wordt ingediend en dat de kennisgeving de gewenste inhoud heeft.

**§ 4.** Het Deense Geneesmiddelenbureau weigert de kennisgeving van een apotheekaankoopprijs in de volgende gevallen:

- 1) Er wordt een verandering van minder dan 1,00 DKK gemeld.
- 2) Er wordt een apotheekaankoopprijs gemeld zonder gelijktijdige vermelding van de leveringscapaciteit, indien vereist op grond van artikel 2, lid 2.

**Artikel 5.** Minstens tien dagen vóór de inwerkingtreding van een nieuwe farmaceutische prijsperiode moet het Deense Geneesmiddelenbureau de fabrikant van het tussenproduct in kennis stellen van de status van de kennisgeving, met inbegrip van het tijdstip van de kennisgeving, de inhoud van de kennisgeving, de ontvangst door het Deense Geneesmiddelenbureau en informatie over het feit of de meegedeelde prijs status “A”, “B” of “C” heeft gekregen, zie lid 2.

(2) In een groep bestaande uit cannabistussenproducten die hetzelfde cannabisbasisproduct bevatten, dezelfde hoeveelheid en sterkte hebben als het voorgeschreven cannabis-eindproduct, zie artikel 30 van de wet inzake medicinale cannabis, en die onder de regeling vallen, moeten de prijzen “A”, “B” en “C” als volgt worden opgevat:

- 1) De “A”-prijs is de laagste prijs van een cannabistussenproduct in de groep.
- 2) De “B”-prijs is de prijs in de groep wanneer het prijsverschil tussen het goedkoopste cannabistussenproduct en het cannabistussenproduct gelijk is aan:
  - a) 5 DKK indien het goedkoopste cannabistussenproduct in de groep 100 DKK of minder kost;
  - b) 5% van de prijs van het goedkoopste cannabistussenproduct indien het goedkoopste cannabistussenproduct in de groep meer dan 100 DKK maar minder dan 400 DKK kost; of
  - c) 20 DKK indien het goedkoopste cannabistussenproduct in de groep 400 DKK of meer kost.
- 3) De “C”-prijs verwijst naar de andere prijzen in de groep van cannabistussenproducten.

**Artikel 6.** Het Deense Geneesmiddelenbureau publiceert de volgende informatie samen met Geneesmiddelenprijzen voor bedrijven:

- 1) prijs van cannabis-eindproducten die worden vervaardigd uit cannabistussenproducten, zie artikel 2, lid 1.
- 2) verpakkingsgrootten;
- 3) vervangbaarheid op het verpakkingsniveau, zie artikel 30 van de wet inzake medicinale cannabis;
- 4) waarschuwingen over cannabis-eindproducten die de rijvaardigheid beïnvloeden;
- 5) receptstatus;
- 6) verpakkingscombinaties, zie artikel 31 van de wet inzake medicinale cannabis;
- 7) “A”-, “B”- of “C”-prijzen;
- 8) terugbetalingsprijs, zie artikel 4, lid 1, van het wetsbesluit inzake terugbetaling voor cannabis-eindproducten;
- 9) tekorten, zie artikel 9, lid 1.

(2) Naast de publicatie van de informatie in Geneesmiddelenprijzen voor bedrijven (zie lid 1) stelt het Deense Geneesmiddelenbureau apotheken ook op de hoogte van de informatie.

**Artikel 7.** Het Deense Geneesmiddelenbureau publiceert de in artikel 6, lid 1 bedoelde informatie samen met andere informatie in Geneesmiddelenprijzen voor bedrijven online op: [www.erhverv.medicinpriser.dk](http://www.erhverv.medicinpriser.dk).

(2) De geneesmiddelenprijzen worden elke tweede maandag gepubliceerd. De informatie is geldig vanaf maandag 12.00 uur.

(3) De informatie in lid 1 wordt elektronisch beschikbaar gesteld aan abonnees om 18.00 uur op de laatste werkdag, exclusief zaterdag, voorafgaand aan de maandag waarop de informatie in Geneesmiddelenprijzen voor bedrijven van kracht wordt.

(4) Iedereen kan zich abonneren op Geneesmiddelenprijzen voor bedrijven. Het abonnement biedt toegang tot [www.erhverv.medicinpriser.dk](http://www.erhverv.medicinpriser.dk) en tot de informatie vermeld in artikel 8, leden 1 en 2.

**Artikel 8.** Voorafgaand aan publicatie overeenkomstig artikel 7, leden 1 tot en met 3, wordt de volgende voorlopige informatie ter beschikking gesteld van abonnees op [www.erhverv.medicinpriser.dk](http://www.erhverv.medicinpriser.dk):

1) 11 dagen vóór publicatie: voorlopige informatie over de prijzen voor nieuwe verpakkingen van cannabistussenproducten en cannabiseindproducten, alsook over wijzigingen in het assortiment;

2) 10 dagen vóór publicatie: de informatie waarnaar wordt verwezen in artikel 6, lid 1, punten 2) tot en met 7), die op dat moment voorlopig is.

**Artikel 9.** Bedrijven met een groothandelsvergunning, zie artikel 39, lid 1 van de geneesmiddelenwet, moeten op alle werkdagen, behalve op zaterdag, vóór 12 uur 's middags aan het Deense Geneesmiddelenbureau melden wanneer het niet mogelijk is om tot en met de volgende werkdag, behalve op zaterdag, te voldoen aan de bestellingen van apotheken voor een cannabistussenproduct (een verpakking) (tekorten).

(2) Bedrijven met een groothandelsvergunning, zie artikel 39, lid 1 van de geneesmiddelenwet, mogen geen tekorten melden voor cannabistussenproducten die zij niet distribueren. Op verzoek van het Deense Geneesmiddelenbureau moet het bedrijf met bewijsstukken staven dat het beschikt over een distributieovereenkomst of een vergelijkbare overeenkomst voor cannabistussenproducten waarvan wordt gemeld dat er een leveringstekort is.

(3) Het melden van tekorten moet gebeuren overeenkomstig bijlage 1.

**Artikel 10.** Indien op de laatste werkdag, met uitzondering van zaterdagen, voordat een nieuwe prijsperiode in werking treedt, alle bedrijven die krachtens artikel 9 een leveringstekort moeten melden, een leveringstekort melden voor een cannabistussenproduct (een verpakking) dat in de komende prijsperiode de basis zal vormen voor de terugbetalingsprijs in een terugbetalingsgroep, zal het Deense Geneesmiddelenbureau geen informatie over de verpakking opnemen in de Geneesmiddelenprijzen voor bedrijven, onverminderd artikel 11.

(2) Iedereen die een cannabistussenproduct in de handel brengt, moet op verzoek van het Deense Geneesmiddelenbureau de naam van de distributeur van het cannabistussenproduct melden aan apotheken.

**Artikel 11.** Iedereen die een cannabistussenproduct op de markt brengt, mag het Deense Geneesmiddelenbureau 14 dagen van tevoren informeren dat een verpakking in afwikkeling is. Wanneer een verpakking in afwikkeling is, wordt informatie hierover opgenomen in Geneesmiddelenprijzen voor bedrijven, zelfs als aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, is voldaan.

(2) Een verpakking in afwikkeling kan niet de basis vormen voor de terugbetalingsprijs.

(3) De afwikkelingsperiode mag gelijk zijn aan maximaal drie opeenvolgende prijsperiodes, waarna de verpakking definitief wordt verwijderd uit Geneesmiddelenprijzen voor Bedrijven.

**Artikel 12.** Als het Deense Geneesmiddelenbureau nalaat informatie over een verpakking op te nemen in Geneesmiddelenprijzen voor bedrijven overeenkomstig artikel 10, lid 1, wordt de informatie hervat wanneer een fabrikant van tussenproducten een prijs meldt overeenkomstig artikel 2, lid 1, zie artikel 3, lid 1.

**Artikel 13.** Indien minstens één bedrijf met een groothandelsvergunning, zie artikel 39, lid 1 van de geneesmiddelenwet, overeenkomstig artikel 9, lid 1, tekorten meldt voor een verpakking die deel uitmaakt van een terugbetalingsgroep en de basis vormt voor de terugbetalingsprijs, stelt het Deense Geneesmiddelenbureau een nieuwe terugbetalingsprijs vast op basis van de prijs van de goedkoopste verpakking in de groep waarvoor geen leveringstekort is gemeld.

(2) Terugbetalingsprijzen in Geneesmiddelenprijzen voor bedrijven worden dagelijks bijgewerkt op basis van kennisgevingen van tekorten. Bijgewerkte terugbetalingsprijzen zijn geldig vanaf 12.00 uur op de volgende werkdag, met uitzondering van zaterdag.

(3) Als na een tekort tijdens de prijsperiode opnieuw een goedkoper cannabistussenproduct kan worden geleverd, wordt de terugbetalingsprijs niet herberekend, tenzij een "C"-prijs de basis vormt voor de huidige terugbetalingsprijs.

**Artikel 14.** De communicatie tussen een fabrikant van tussenproducten en het Deense Geneesmiddelenbureau overeenkomstig artikelen 2, 3-5 en 11, lid 1 moet elektronisch plaatsvinden via het online-extranetsysteem van het Deense Geneesmiddelenbureau op [www.dkmanet.dk](http://www.dkmanet.dk), onverminderd lid 2.

(2) De in lid 1 bedoelde communicatie kan, in overleg met het Deense Geneesmiddelenbureau, worden gedaan op een andere wijze dan via het online-extranet van het Deense Geneesmiddelenbureau op [www.dkmanet.dk](http://www.dkmanet.dk), indien uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

**Artikel 15.** In bijzondere gevallen kan het Deense Geneesmiddelenbureau vrijstellingen verlenen van artikelen 2-5, artikel 9, artikel 10, lid 1, en artikel 11 van dit wetsbesluit, onder meer om redenen van patiëntveiligheid.

**Artikel 16.** Schendingen van artikelen 2, 9 en 10, lid 2, worden bestraft met een boete.

(2)Bedrijven, enz. (rechtspersonen) kunnen strafrechtelijk aansprakelijk worden gesteld in overeenstemming met de voorschriften van hoofdstuk 5 van het strafwetboek.

**Artikel 17.**Het besluit treedt in werking op 5 januari 2026.

(2)Besluit nr. 994 van 28 juni 2023 betreffende medicinale prijzen en leveringsvoorwaarden enz. voor cannabistussenproducten en cannabiseindproducten wordt hierbij ingetrokken.

*Ministerie van Binnenlandse Zaken en Gezondheid,*

## **Bijlage 1**

### **Melding van tekorten aan cannabistussenproducten**

Melding van tekorten gebeurt via e-mail. De e-mail moet een XML-bestand bevatten met daarin de informatie die wordt verstrekt in onderstaand veldoverzicht. Informatie over het te gebruiken e-mailadres is verkrijgbaar bij het Deense Geneesmiddelenbureau.

## Veldoverzicht

<b>Omschrijving</b>	<b>Indicatie type/ lengte N = numeriek AN = alfanumeriek</b>	<b>Typische waardehoeveelheden/validaties/ opmerkingen</b>
CVR-nr.	N 10	CVR-nummer van het rapporterende bedrijf
Indiener	AN32	Naam van het rapporterende bedrijf
Meldingsdatum	N8	Melding in formaat JJJJMMDD
Artikelnummer	N6	
Productnaam	AN50	
Productvorm	AN7 indien code  AN50 indien tekst	Productvorm gespecificeerd als code of tekst
Sterkte	AN100 indien tekst	Sterkte gespecificeerd als een decimaal getal plus een eenheid of als een tekststring
Verpakkingsgrootte	AN100 indien tekst	Verpakkingsgrootte aangegeven als een decimaal cijfer plus eenheid of als een tekststring
Tekort	-	Tekorten worden aangegeven als feitelijk



<sup>1</sup> Een ontwerp van dit besluit is aangemeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie).