

# Arrêté relatif aux prix des médicaments et aux conditions de livraison, etc. pour les produits intermédiaires et les produits finis à base de cannabis <sup>1</sup>

Les dispositions suivantes sont établies en vertu de l'article 43, paragraphe 2, de l'article 45, paragraphes 2 et 3, de l'article 46, paragraphe 3, de l'article 47, paragraphe 2, de l'article 47 bis, paragraphe 6 et de l'article 66, paragraphe 2, de la loi n° 1668 du 26 décembre 2017 relative au programme pilote sur le cannabis médicinal et au régime applicable à la culture, la production, etc. de cannabis médicinal, telle que modifiée par la loi n° 1519 du 18 décembre 2018, la loi n° 2392 du 14 décembre 2021 et la loi n° 439 du 6 mai 2025:

**Article premier.** Le présent arrêté s'applique aux produits intermédiaires à base de cannabis, conformément à l'article 3, paragraphe 7, de la loi sur le cannabis médicinal, et aux produits finis à base de cannabis, conformément à l'article 3, paragraphe 9, de ladite loi.

**Article 2.** Le fabricant de produits intermédiaires, au sens de l'article 3, point 8, de la loi sur le cannabis médicinal, doit déclarer ce qui suit à l'Agence danoise des médicaments:

- 1) Le prix d'achat en pharmacie des produits intermédiaires à base de cannabis, par conditionnement, lorsqu'un nouveau conditionnement est mis sur le marché ou en cas de modification du prix d'un conditionnement existant.
- 2) La capacité de livraison (c'est-à-dire le nombre de conditionnements qui peuvent être livrés au début de la période de prix) si le produit intermédiaire à base de cannabis est inclus dans un groupe de produits donnant droit à remboursement, conformément à l'article 4, paragraphe 2, du décret législatif relatif au remboursement des produits finis à base de cannabis, mais uniquement dans le cadre de la notification des prix conformément au point 1.

**Article 3.** La notification prévue à l'article 2 doit être effectuée au plus tard le lundi à 20 heures, quatorze jours avant l'entrée en vigueur d'une nouvelle période de prix des médicaments, conformément à l'article 43, paragraphe 1, de la loi sur le cannabis médicinal.

(2) Le fabricant de produits intermédiaires doit s'assurer que la notification est parvenue à l'Agence danoise des médicaments en temps utile et qu'elle contient les informations requises.

**Article 4.** L'Agence danoise des médicaments rejette la notification d'un prix d'achat en pharmacie dans les cas suivants:

- 1) la modification notifiée est inférieure à 1,00 DKK est signalée;
- 2) Le prix d'achat en pharmacie est notifié sans notification simultanée de la capacité de livraison lorsque celle-ci est requise par l'article 2, paragraphe 2.

**Article 5.** Au plus tard 10 jours avant l'entrée en vigueur d'une nouvelle période de prix des médicaments, l'Agence danoise des médicaments informe le fabricant de produits intermédiaires de l'état de la notification, y compris la date de la notification, le contenu de la notification, sa réception par l'Agence danoise des médicaments ainsi que l'indication de la catégorie de prix, A, B ou C; attribuée au prix notifié, conformément au paragraphe 2.

(2) Dans un groupe composé de produits intermédiaires à base de cannabis contenant le même produit de départ de cannabis et présentant la même quantité et la même teneur que le produit fini à base de cannabis prescrit, conformément à l'article 30 de la loi sur le cannabis médicinal, couvert par le régime, les catégories de prix «A», «B» et «C» s'entendent comme suit:

- 1) Le prix «A» est le prix le plus bas d'un produit intermédiaire à base de cannabis dans le groupe.
- 2) Le prix «B» est le prix, dans le groupe, pour lequel la différence de prix entre le produit intermédiaire à base de cannabis le moins cher et le produit considéré est:
  - a) de 5 DKK si le produit intermédiaire à base de cannabis le moins cher du groupe coûte 100 DKK ou moins;
  - b) de 5 % du prix du produit intermédiaire à base de cannabis le moins cher si le produit intermédiaire le moins cher du groupe coûte plus de 100 DKK, mais moins de 400 DKK; ou
  - c) de 20 DKK si le produit de cannabis intermédiaire le moins cher du groupe coûte 400 DKK ou plus.
- 3) Le prix «C» correspond aux autres prix du groupe des produits intermédiaires à base de cannabis.

**Article 6.** L'Agence danoise des médicaments publie les informations suivantes, conjointement aux prix des médicaments pour les entreprises:

- 1) le prix des produits finis à base de cannabis fabriqués à partir de produits intermédiaires à base de cannabis, voir l'article 2, paragraphe 1;
- 2) les tailles de conditionnement;
- 3) la substituabilité au niveau du conditionnement, voir l'article 30 de la loi sur le cannabis médicinal;
- 4) les avertissements concernant les produits finis à base de cannabis qui affectent la capacité de conduire;
- 5) les conditions de délivrance;
- 6) les combinaisons de conditionnements, voir article 31 de la loi sur le cannabis médicinal;
- 7) le prix, «A», «B» ou «C»;
- 8) le prix de remboursement, voir l'article 4, paragraphe 1, du décret législatif relatif au remboursement des produits finis à base de cannabis;
- 9) les pénuries, voir l'article 9, paragraphe 1.

(2) Outre la publication des informations dans les «Prix des médicaments pour les entreprises», voir paragraphe 1, l'Agence danoise des médicaments informe également les pharmacies de ces informations.

**Article 7** L'Agence danoise des médicaments publie les informations visées à l'article 6, paragraphe 1, ainsi que d'autres informations sur les prix des médicaments pour les entreprises en ligne à l'adresse suivante:  
[www.erhverv.medicinpriser.dk](http://www.erhverv.medicinpriser.dk).

(2) Les prix des médicaments sont publiés un lundi sur deux. Les informations sont valables à partir du lundi à minuit.

(3) Les informations visées au paragraphe 1 sont mises à la disposition des abonnés par voie électronique à 18 heures le dernier jour ouvrable, à l'exception du samedi, précédant le lundi au cours duquel les informations contenues dans les Prix des médicaments pour les entreprises s'appliquent.

(4) Toute personne peut s'abonner aux Prix des médicaments pour les entreprises. L'abonnement donne accès à [www.erhverv.medicinpriser.dk](http://www.erhverv.medicinpriser.dk) et aux informations visées à l'article 8, paragraphes 1 et 2.

**Article 8** Avant la publication conformément à l'article 7, paragraphes 1 à 3, les informations préliminaires suivantes seront mises à la disposition des abonnés à l'adresse suivante [www.erhverv.medicinpriser.dk](http://www.erhverv.medicinpriser.dk):

1) 11 jours avant la publication: informations préliminaires sur les prix des nouveaux conditionnements de produits intermédiaires et de produits finis à base de cannabis, ainsi que sur les modifications apportées à la gamme.

2) 10 jours avant la publication: les informations visées à l'article 6, paragraphe 1, points 2 à 7, qui sont alors provisoires.

**Article 9.** Les entreprises titulaires d'une autorisation de distribution en gros, voir l'article 39, paragraphe 1, de la loi sur les médicaments, doivent faire rapport à l'Agence danoise des médicaments chaque jour ouvrable, à l'exception du samedi, avant 12 heures s'il n'est pas possible de satisfaire aux commandes des pharmacies pour un produit intermédiaire à base de cannabis (un conditionnement) jusqu'au jour ouvrable suivant inclus, à l'exception du samedi (pénurie).

(2) Les entreprises titulaires d'une autorisation de distribution en gros, voir l'article 39, paragraphe 1, de la loi sur les médicaments, ne peuvent pas signaler de pénuries de produits intermédiaires à base de cannabis qu'elles ne distribuent pas. À la demande de l'Agence danoise des médicaments, l'entreprise doit prouver qu'elle dispose d'un contrat de distribution ou d'un accord similaire pour les produits intermédiaires à base de cannabis dont la pénurie a été notifiée.

(3) La notification de pénurie doit être effectuée selon les modalités indiquées à l'annexe 1.

#### **Article 10.**

Si toutes les entreprises tenues de notifier une rupture d'approvisionnement en vertu de l'article 9 signalent, le dernier jour ouvrable (à l'exception du samedi)

précédant l'entrée en vigueur d'une nouvelle période de prix, une rupture d'approvisionnement pour un produit intermédiaire à base de cannabis (un conditionnement) destiné, pour la période de prix à venir, à servir de base au calcul du prix de remboursement dans un groupe de remboursement, l'Agence danoise des médicaments ne publie pas les informations relatives à ce conditionnement dans les «Prix des médicaments pour les entreprises», sans préjudice de l'article 11.

(2) Quiconque met un produit intermédiaire de à base de cannabis sur le marché doit, à la demande de l'Agence danoise des médicaments, publier le nom du distributeur du produit intermédiaire à base de cannabis qui approvisionne les pharmacies.

**Article 11** Toute personne qui met sur le marché un produit intermédiaire à base de cannabis peut, moyennant un préavis de quatorze jours, informer l'Agence danoise des médicaments qu'un conditionnement est en cours de retrait. Lorsqu'un conditionnement est en cours de retrait, des informations à ce sujet sont incluses dans les «Prix des médicaments pour les entreprises», même si les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 1, sont remplies.

(2) Un conditionnement soumis à une procédure de retrait ne peut pas servir de base de calcul du prix de l'aide.

(3) La période de retrait peut durer au maximum trois périodes de prix consécutives, après quoi le conditionnement est définitivement supprimé des «Prix des médicaments pour les entreprises».

**Article 12.** Si l'Agence danoise des médicaments n'inclut pas d'informations sur un conditionnement dans les «Prix des médicaments pour les entreprises» conformément à l'article 10, paragraphe 1, les informations sont reprises lorsqu'un fabricant de produits intermédiaires communique un prix conformément à l'article 2, paragraphe 1, (voir l'article 3, paragraphe 1).

**Article 13.** Si au moins une entreprise disposant d'une autorisation de distribution en gros, voir l'article 39, paragraphe 1, de la loi sur les médicaments, signale des pénuries au titre de l'article 9, paragraphe 1, pour un conditionnement faisant partie d'un groupe de subvention et constituant la base du prix de subvention, l'Agence danoise des médicaments établit un nouveau prix de subvention sur la base du prix du conditionnement le moins cher du groupe qui n'a pas été déclaré en situation de pénurie.

(2) Les prix de subvention figurant dans les «Prix des médicaments pour les entreprises» sont mis à jour quotidiennement sur la base des notifications de pénurie. Les prix de subvention mis à jour sont valables à partir de minuit le jour ouvrable suivant, à l'exclusion des samedis.

(3) Si un produit intermédiaire à base de cannabis moins cher peut être livré à nouveau après une pénurie au cours de la période de prix, le prix de subvention ne sera pas recalculé à moins qu'il ne s'agisse d'un prix «C» qui constitue la base du prix de subvention actuel.

**Article 14** La communication entre un fabricant de produits intermédiaires et l'Agence danoise des médicaments conformément aux articles 2, 3 à 5 et à

l'article 11, paragraphe 1, doit avoir lieu par voie électronique via le système extranet en ligne de l'Agence danoise des médicaments à l'adresse [www.dkmanet.dk](http://www.dkmanet.dk), sans préjudice du paragraphe 2.

(2) La communication visée au paragraphe 1 peut, en accord avec l'Agence danoise des médicaments, être effectuée par d'autres moyens que par l'intermédiaire de l'extranet en ligne de l'Agence danoise des médicaments à l'adresse [www.dkmanet.dk](http://www.dkmanet.dk) si des circonstances exceptionnelles le justifient.

**Article 15.** Dans des cas particuliers, l'Agence danoise des médicaments peut accorder des dérogations aux dispositions des articles 2 à 5, à l'article 9, de l'article 10, paragraphe 1, et de l'article 11 du présent décret législatif, y compris pour des raisons de sécurité des patients.

**Article 16.** La violation des dispositions des articles 2, 9 et 10, paragraphe 2, est passible d'une amende.

(2) Les sociétés, etc. (personnes morales) peuvent être tenues pénalement responsables conformément aux dispositions du chapitre 5 du Code pénal [Straffeloven].

**Article 17.** Le présent arrêté entre en vigueur le 5 janvier 2026.

(2) L'arrêté n° 994 du 28 juin 2023 relatif aux prix des médicaments et aux conditions de livraison, etc., pour les produits intermédiaires du cannabis et les produits finis à base de cannabis est abrogé.

*Ministère de l'intérieur et de la santé,*

## **Annexe 1**

### **Notification des pénuries de produits intermédiaires à base de cannabis**

La notification des pénuries se fait par courrier électronique. Le courriel doit inclure un fichier XML contenant les informations fournies dans l'aperçu des champs ci-dessous. Les informations relatives à l'adresse électronique à utiliser peuvent être obtenues auprès de l'Agence danoise des médicaments.

## Aperçu des champs

<b>Description</b>	<b>Type/ longueur  indicative N  = numériqu e  = alphanum érique</b>	<b>Valeurs typiques/validations/ remarques</b>
Numéro CVR	N 10	Numéro CVR de la société déclarante
Auteur	AN32	Nom de la société déclarante
Date de notification	N8	Notification au format AAAAAAMMJJ
Numéro de l'article	N6	
Nom du produit	AN50	
Type de produit	AN7 si code  AN50 si texte	Forme du produit spécifiée sous forme de code ou de texte
Force	AN100 si texte	Teneur spécifiée soit sous forme de nombre décimal suivi d'une unité, soit sous forme de chaîne de texte.
Taille du conditionnement	AN100 si texte	Taille du conditionnement spécifiée soit sous forme de nombre décimal suivi d'une unité ou sous forme de chaîne de texte
Pénurie	-	Les pénuries sont indiquées en tant que type réel



<sup>1</sup> Le projet de ce décret a été notifié conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié).