

Bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter¹

I medfør af § 43, stk. 2, § 45, stk. 2 og 3, § 46, stk. 3, § 47, stk. 2, § 47 a, nr. 6, og § 66, stk. 2, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018, lov nr. 2392 af 14. december 2021 og lov nr. 439. af 6. maj 2025, fastsættes:

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter cannabismellemprodukter, jf. § 3, nr. 7, i lov om ordning med medicinsk cannabis, og cannabisslutprodukter, jf. § 3, nr. 9, i lov om ordning med medicinsk cannabis.

§ 2. En mellemproduktfremstiller, jf. § 3, nr. 8, i lov om ordning med medicinsk cannabis, skal anmelde følgende til Lægemiddelstyrelsen:

- 1) Apoteksindkøbspris for cannabismellemprodukter på pakningsniveau, når en ny pakning bringes på markedet, eller prisen på en eksisterende pakning ændres.
- 2) Leveringsevne (dvs. antal pakninger, der kan leveres ved prisperiodens start), hvis cannabismellemproduktet indgår i en tilskudsgruppe, jf. § 4, stk. 2, i bekendtgørelse om tilskud til cannabisslutprodukter, dog kun i forbindelse med prisanmeldelse i henhold til nr. 1.

§ 3. Anmeldelse efter § 2, skal ske senest mandag kl. 20.00 14 dage før ikrafttrædelsen af en ny medicinprisperiode, jf. § 43, stk. 1, i lov om ordning med medicinsk cannabis.

Stk. 2. En mellemproduktfremstiller skal selv sikre sig, at en anmeldelse er kommet rettidigt frem til Lægemiddelstyrelsen, og at anmeldelsen har det ønskede indhold.

§ 4. Lægemiddelstyrelsen afviser anmeldelse af en apoteksindkøbspris i følgende tilfælde:

- 1) Der anmeldes en ændring på mindre end 1,00 kr.
- 2) Der anmeldes en apoteksindkøbspris uden samtidig anmeldelse af leveringsevne, hvor dette kræves efter § 2, nr. 2.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen oplyser senest 10 dage før ikrafttrædelsen af en ny medicinprisperiode mellemproduktfremstilleren om status på anmeldelsen, herunder tidspunkt for anmeldelsen, anmeldelsens indhold, modtagelse i

Lægemiddelstyrelsen samt oplysning om, hvorvidt den anmeldte pris får status af A-, B- eller C-pris, jf. stk. 2.

Stk. 2. I en gruppe bestående af cannabismellemprodukter, der indeholder samme cannabisudgangsprodukt, og som er i samme mængde og styrke som det ordinerede cannabisslutprodukt, jf. § 30 i lov om ordning med medicinsk cannabis, omfattet af ordningen, forstås A-, B- og C-pris således:

- 1) A-pris er den laveste pris på et cannabismellemprodukt i gruppen.
- 2) B-pris er den pris i gruppen, hvor prisforskellen mellem det billigste cannabismellemprodukt og det pågældende cannabismellemprodukt er:
 - a) 5 kr., såfremt det billigste cannabismellemprodukt i gruppen koster 100 kr. eller derunder,
 - b) 5 pct. af prisen på det billigste cannabismellemprodukt, såfremt det billigste cannabismellemprodukt i gruppen koster mere end 100 kr., men mindre end 400 kr., eller
 - c) 20 kr., såfremt det billigste cannabismellemprodukt i gruppen koster 400 kr. eller derover.
- 3) C-pris er de øvrige priser i gruppen af cannabismellemprodukter.

§ 6. Lægemiddelstyrelsen offentliggør følgende oplysninger sammen med Medicinpriser:

- 1) Prisen for cannabisslutprodukter fremstillet ud fra cannabismellemprodukter, jf. § 2, nr. 1.
- 2) Pakningsstørrelser.
- 3) Substituerbarhed på pakningsniveau, jf. § 30 i lov om ordning med medicinsk cannabis.
- 4) Advarsler om trafikfarlige cannabisslutprodukter.
- 5) Udleveringsbestemmelser.
- 6) Pakningskombinationer, jf. § 31 i lov om ordning med medicinsk cannabis.
- 7) A-, B- eller C-pris.
- 8) Tilskudspris, jf. § 4, stk. 1, i bekendtgørelse om tilskud til cannabisslutprodukter.
- 9) Leveringssvigt, jf. § 9, stk. 1.

Stk. 2. Samtidig med offentliggørelsen af oplysningerne i Medicinpriser, jf. stk. 1, underretter Lægemiddelstyrelsen apotekerne om oplysningerne.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen publicerer oplysningerne i § 6, stk. 1, sammen med de øvrige oplysninger i Medicinpriser på internettet på adressen www.erhverv.medicinpriser.dk.

Stk. 2. Medicinpriser udkommer hver anden mandag. Oplysningerne er gældende fra mandag kl. 00.00.

Stk. 3. Oplysningerne i stk. 1 stilles elektronisk til rådighed for abonnenter kl. 18.00 den sidste hverdag, ekskl. lørdag, før den mandag, hvorfra oplysninger i Medicinpriser er gældende.

Stk. 4. Enhver kan abonnere på Medicinpriser. Abonnementet giver adgang til www.erhverv.medicinpriser.dk og til de i § 8, nr. 1 og 2, nævnte oplysninger.

§ 8. Forud for publiceringen efter § 7, stk. 1-3, gøres følgende foreløbige oplysninger tilgængelige for abonnenter på www.erhverv.medicinpriser.dk:

- 1) 11 dage før offentliggørelse: Foreløbige oplysninger om priser på nye pakninger med cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter samt sortimentsændringer.
- 2) 10 dage før offentliggørelse: De i § 6, stk. 1, nr. 2-7, nævnte oplysninger, som på dette tidspunkt er foreløbige.

§ 9. En virksomhed med tilladelse til engrosforhandling, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, skal alle hverdage, undtagen lørdag, inden kl. 12.00 indberette til Lægemiddelstyrelsen, hvis det ikke er muligt at imødekomme apotekernes bestillinger af et cannabismellemprodukt (en pakning) fuldt ud til og med næste hverdag, undtagen lørdag (leveringssvigt).

Stk. 2. En virksomhed med tilladelse til engrosforhandling, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, må ikke indberette leveringssvigt for cannabismellemprodukter, som vedkommende ikke distribuerer. Virksomheden skal, efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen, dokumentere, at vedkommende har en distributionsaftale eller lignende for cannabismellemprodukter, som meldes i leveringssvigt.

Stk. 3. Indberetning af leveringssvigt skal ske som angivet i bilag 1.

§ 10. Hvis alle virksomheder, der skal anmelde leveringssvigt i medfør af § 9, den sidste hverdag, ekskl. lørdag, før en ny prisperiode træder i kraft, anmelder leveringssvigt for et cannabismellemprodukt (en pakning), der i den kommende prisperiode skal danne grundlag for tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, medtager Lægemiddelstyrelsen ikke oplysninger om pakningen i Medicinpriser, jf. dog § 11.

Stk. 2. Den, der bringer et cannabismellemprodukt på markedet, skal efter krav fra Lægemiddelstyrelsen oplyse, hvem der distribuerer cannabismellemproduktet til apotekerne.

§ 11. Den, der bringer et cannabismellemprodukt på markedet, kan med 14 dages varsel meddele Lægemiddelstyrelsen, at en pakning er under afvikling. Når en pakning er under afvikling, medtages oplysninger om den i Medicinpriser, selvom betingelserne i § 10, stk. 1, er opfyldt.

Stk. 2. En pakning, der er under afvikling, kan ikke danne grundlag for tilskudsprisen.

Stk. 3. Afviklingsperioden kan højst være tre sammenhængende prisperioder, hvorefter pakningen udgår permanent af Medicinpriser.

§ 12. Hvis Lægemiddelstyrelsen efter § 10, stk. 1, undlader at medtage oplysninger om en pakning i Medicinpriser, genoptages oplysningerne, når en mellemproduktfremstiller anmelder en pris efter § 2, nr. 1, jf. § 3, stk. 1.

§ 13. Hvis mindst én virksomhed med tilladelse til engrosforhandling, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, anmelder leveringssvigt efter § 9, stk. 1, for en pakning, der indgår i en tilskudsgruppe og danner grundlag for tilskudsprisen, fastsætter Lægemiddelstyrelsen en ny tilskudspris på grundlag af prisen på den billigste pakning i gruppen, der ikke er meldt i leveringssvigt.

Stk. 2. Tilskudspriserne i Medicinpriser opdateres dagligt på baggrund af anmeldelser om leveringssvigt. Opdaterede tilskudspriser gælder fra kl. 00.00 den næste hverdag, undtagen lørdag.

Stk. 3. Hvis et billigere cannabismellemprodukt igen kan leveres efter at have været i leveringssvigt i prisperioden, genberegnes tilskudsprisen ikke, medmindre det er en C-pris, der danner grundlag for den aktuelle tilskudspris.

§ 14. Kommunikation mellem en mellemproduktfremstiller og Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 2, §§ 3-5, , og § 11, stk. 1, skal ske elektronisk via Lægemiddelstyrelsens ekstranet på internettet på adressen www.dkmanet.dk, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Kommunikation i medfør af stk. 1 kan efter aftale med Lægemiddelstyrelsen ske på anden måde end via Lægemiddelstyrelsens ekstranet på internettet på adressen www.dkmanet.dk, hvis ganske særlige forhold taler herfor.

§ 15. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra §§ 2-5, § 9, § 10, stk. 1, og § 11 i denne bekendtgørelse, herunder af hensyn til patientsikkerheden.

§ 16. Overtrædelse af § 2, § 9 og § 10, stk. 2, straffes med bøde.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

§ 17. Bekendtgørelsen træder i kraft den 5. januar 2026.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 994 af 28. juni 2023 om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet,

Bilag 1

Indberetning af leveringssvigt af cannabismellemprodukter

Indberetning af leveringssvigt foretages på mail. Mailen skal være vedhæftet en XML-fil med de oplysninger, der fremgår af nedenstående feltoversigt. Oplysning om den mailadresse, der skal anvendes, fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

Feltoversigt

Beskrivels e	Vejledend e type/ længde N = Numerisk AN =Alfanum erisk	Typiske værdimængder/valideringer/ bemærkninger
CVR nr.	N 10	CVR nummer for den virksomhed, der indberetter
Indberetter	AN32	Navnet på virksomheden, der indberetter
Indberetningsdato	N8	Dato for indberetningen i formatet YYYYMMDD
Varenummer	N6	
Produktnavn	AN50	
Produktform	AN7 hvis kode AN50 hvis tekst	Produktform angivet som enten kode eller tekst
Styrke	AN100 hvis tekst	Styrke angivet enten som decimaltal plus en enhed eller som en tekststreng
Pakningsstørrelse	AN100 hvis tekst	Pakningsstørrelse angivet enten som decimaltal plus enhed eller som en tekststreng
Leveringssvigt	-	Leveringssvigt angives som type-actual

¹ Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation)