

## Mie Saabye

---

**Fra:** Jakob Bro <jbro@FOA.DK>  
**Sendt:** 12. juni 2017 09:51  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Mie Saabye  
**Emne:** SV: Høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Høringsfrist 4. august 2017

**Sag:** 1704501  
**Sagsdokument:** 384546

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

FOA har ingen kommentarer til denne høring.

Med venlig hilsen

Jakob Bro  
Sundhedsfaglig konsulent



### FOA FAGLIG

Staunings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12 Mobil +45 31 71 63 61

Mail: [jbro@foa.dk](mailto:jbro@foa.dk)

[www.foa.dk](http://www.foa.dk)

[www.facebook.com/FagOgArbejde](https://www.facebook.com/FagOgArbejde)

---

**Fra:** Mie Saabye [mailto:msb@sum.DK]

**Sendt:** 6. juni 2017 17:06

**Til:** 'amgros@amgros.dk' <amgros@amgros.dk>; 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'kl@kl.dk' <kl@kl.dk>; 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'regionh@regionh.dk' <regionh@regionh.dk>; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>; 'kontakt@rsyd.dk' <kontakt@rsyd.dk>; 'kontakt@regionmidtjylland.dk' <kontakt@regionmidtjylland.dk>; 'region@rn.dk' <region@rn.dk>; '3f@3f.dk' <3f@3f.dk>; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk' <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; 'do@optikerforeningen.dk' <do@optikerforeningen.dk>; 'dkf@danskkiropraktorforening.dk' <dkf@danskkiropraktorforening.dk>; 'dp@dp.dk' <dp@dp.dk>; 'kontakt@dpfo.dk' <kontakt@dpfo.dk>; 'ds@socialrdg.dk' <ds@socialrdg.dk>; 'dsr@dsr.dk' <dsr@dsr.dk>; 'info@dansktp.dk' <info@dansktp.dk>; 'danske.bandagister@mail.dk' <danske.bandagister@mail.dk>; 'dbio@dbio.dk' <dbio@dbio.dk>; 'lasf@lasf.dk' <lasf@lasf.dk>; 'fysio@fysio.dk' <fysio@fysio.dk>; 'info@deoffentligetandlaeger.dk' <info@deoffentligetandlaeger.dk>; Troels Frølund Thomsen <TRTH@SST.DK>; 'etf@etf.dk' <etf@etf.dk>; 'ff@farmakonom.dk' <ff@farmakonom.dk>; FOA <foa001@FOA.DK>; 'post@diaetist.dk' <post@diaetist.dk>; 'fas@dadl.dk' <fas@dadl.dk>; 'sek@jordemoderforeningen.dk' <sek@jordemoderforeningen.dk>; 'info@lkt.dk' <info@lkt.dk>; 'dadl@dadl.dk' <dadl@dadl.dk>; 'lvs@dadl.dk' <lvs@dadl.dk>; 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>; 'pto@pto.dk' <pto@pto.dk>; 'ast@ast.dk' <ast@ast.dk>; 'kontakt@radiograf.dk' <kontakt@radiograf.dk>; 'sl@sl.dk' <sl@sl.dk>; 'web@tf-tandskade.dk' <web@tf-tandskade.dk>; 'yl@dadl.dk' <yl@dadl.dk>; 'ddd@ddd.dk'

<ddd@ddd.dk>; 'post@alzheimer.dk' <post@alzheimer.dk>; 'info@bedrepsykiati.dk' <info@bedrepsykiati.dk>;  
 'dhf@dhf.dk' <dhf@dhf.dk>; 'dh@handicap.dk' <dh@handicap.dk>; 'info@danskepatienter.dk'  
 <info@danskepatienter.dk>; 'info@danske-aeldreraad.dk' <info@danske-aeldreraad.dk>; 'dch@dch.dk'  
 <dch@dch.dk>; 'df@diabetes.dk' <df@diabetes.dk>; 'info@gigtforeningen.dk' <info@gigtforeningen.dk>;  
 'admin@hjernesagen.dk' <admin@hjernesagen.dk>; 'post@hjerterforeningen.dk' <post@hjerterforeningen.dk>;  
 'mail@hoereforeningen.dk' <mail@hoereforeningen.dk>; 'info@cancer.dk' <info@cancer.dk>; 'lap@lap.dk'  
 <lap@lap.dk>; 'lev@lev.dk' <lev@lev.dk>; 'sa@spiseforstyrrelser.dk' <sa@spiseforstyrrelser.dk>;  
 'landsforeningen@sind.dk' <landsforeningen@sind.dk>; 'info@patientforeningen-danmark.dk'  
 <info@patientforeningen-danmark.dk>; 'pfs@pfsdk.dk' <pfs@pfsdk.dk>; 'info@scleroseforeningen.dk'  
 <info@scleroseforeningen.dk>; 'mail@sjaldnediagnoser.dk' <mail@sjaldnediagnoser.dk>; 'ulf@ulf.dk'  
 <ulf@ulf.dk>; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; 'ae@aeldremobiliseringen.dk'  
 <ae@aeldremobiliseringen.dk>; 'aeldresagen@aeldresagen.dk' <aeldresagen@aeldresagen.dk>; 'info@azanta.com'  
 <info@azanta.com>; 'samfund@advokatsamfundet.dk' <samfund@advokatsamfundet.dk>;  
 'info@privatehospitaler.dk' <info@privatehospitaler.dk>; 'info@danskerhverv.dk' <info@danskerhverv.dk>;  
 'di@di.dk' <di@di.dk>; 'dit@dit.dk' <dit@dit.dk>; 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'  
 <Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk>; 'dsam@dsam.dk' <dsam@dsam.dk>; 'info@patientsikkerhed.dk'  
 <info@patientsikkerhed.dk>; 'formanden@dskf.org' <formanden@dskf.org>; 'cbh@forensic.su.dk'  
 <cbh@forensic.su.dk>; 'jb@forensic.ku.dk' <jb@forensic.ku.dk>; 'dansk.standard@ds.dk' <dansk.standard@ds.dk>;  
 'fbr@fbr.dk' <fbr@fbr.dk>; 'info@danske-dental.dk' <info@danske-dental.dk>; 'info@danske-seniorer.dk' <info@danske-  
 seniorer.dk>; 'post@dommerforening.dk' <post@dommerforening.dk>; 'mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk'  
 <mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk>; 'sales@fagron.dk' <sales@fagron.dk>; 'fbr@fbr.dk' <fbr@fbr.dk>;  
 'fsd@socialchefforeningen.dk' <fsd@socialchefforeningen.dk>; 'fp@forsikringopension.dk'  
 <fp@forsikringopension.dk>; 'info@lf.dk' <info@lf.dk>; 'info@nomeco.dk' <info@nomeco.dk>;  
 'formand@retspolitik.dk' <formand@retspolitik.dk>; 'info@tandlaegeforeningen.dk'  
 <info@tandlaegeforeningen.dk>; 'info@tmj.dk' <info@tmj.dk>; 'ast@ast.dk' <ast@ast.dk>; 'dt@datatilsynet.dk'  
 <dt@datatilsynet.dk>; 'finanstilsynet@ftnet.dk' <finanstilsynet@ftnet.dk>; Det Etske Råd kontakt  
 <kontakt@etiskraad.dk>; 'kfst@kfst.dk' <kfst@kfst.dk>; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>;  
 'pf@patienterstatningen.dk' <pf@patienterstatningen.dk>; 'rigsadvokaten@ankl.dk' <rigsadvokaten@ankl.dk>;  
 'politi@politi.dk' <politi@politi.dk>; 'info@digitalsikkerhed.dk' <info@digitalsikkerhed.dk>; 'post@udsatte.dk'  
 <post@udsatte.dk>; 'serum@ssi.dk' <serum@ssi.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>;  
 'kontakt@sundhedsdata.dk' <kontakt@sundhedsdata.dk>; 'stps@stps.dk' <stps@stps.dk>; 'fm@fm.dk'  
 <fm@fm.dk>; 'em@em.dk' <em@em.dk>; 'jm@jm.dk' <jm@jm.dk>; 'mfvm@mfvm.dk' <mfvm@mfvm.dk>;  
 'stm@stm.dk' <stm@stm.dk>

**Emne:** Høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Høringsfrist 4. august 2017

Se venligst vedhæftede høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Bemærk venligst høringsfrist d. 4. august 2017.

**Mie Saabye**

Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
 1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

## Mie Saabye

---

**Fra:** Pia Ravn <pr@danskkiropraktorforening.dk> på vegne af DKF  
<dkf@danskkiropraktorforening.dk>  
**Sendt:** 12. juni 2017 14:05  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Mie Saabye; Annette Bonne  
**Emne:** Høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

### Sundheds- og Ældreministeriet

Sundheds- og Ældreministeriet har fremsendt høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Dansk Kiropraktor Forening har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast.

Med venlig hilsen

Pia Ravn

Dansk Kiropraktor Forening  
Peter Bangs Vej 30  
2000 Frederiksberg  
Tel: +45 33930400  
Direkte: +45 33376097  
[www.danskkiropraktorforening.dk](http://www.danskkiropraktorforening.dk)





Til Sundheds- og Ældreministeriet

Vordingborg  
19. juni 2017

**Høringssvar vedr. forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis**

Foreningen af kommunale social-, sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD) takker for muligheden for at kommentere på udkastet.

Forslaget giver ikke anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen

Helle Linnet  
Landsformand





Sundheds- og Ældreministeriet  
v. Mie Saabye

**Dato:** 21. juni 2017

### **Høringssvar vedr. medicinsk cannabis**

**Sagsnr.:** 1704520

**Dok.nr.:** 391365

**Sagsbeh.:** MOA.DKETIK

Det Ethiske Råd takker for modtagelsen af Høring over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Rådet konstaterer, at loven rejser væsentlige etiske dilemmaer, som ligger inden for Rådets virkeområde. Rådet skønner dog ikke – inden for den givne tidsramme og på baggrund af den forudgående politiske og faglige debat om forslaget – at kunne bidrage med væsentlige nye perspektiver.

Med venlig hilsen

Gorm Greisen  
Formand for Det Ethiske Råd



## Mie Saabye

---

**Fra:** Toke Radmer Lillethorup <trl@kfst.dk>  
**Sendt:** 29. juni 2017 11:15  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Mie Saabye; 1-DEP Høringer; Adrian Lübbert; Thomas Herping Nielsen  
**Emne:** Høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

**Sag:** 1704501  
**Sagsdokument:** 407590

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 6. juni 2017 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

**Toke Radmer Lillethorup**

Student

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/

Danish Competition and Consumer Authority

Direkte +45 4171 5250

E-mail trl@kfst.dk



**KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN**

Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

Tlf. +45 4171 5000

*Vi arbejder for velfungerende markeder.*



## Mie Saabye

---

**Fra:** Samfundsanalyse <samfundsanalyse@aeldresagen.dk>  
**Sendt:** 30. juni 2017 14:24  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Mie Saabye  
**Emne:** Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis  
**Vedhæftede filer:** Lovforslag sendt i høring.pdf; Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf  
  
**Sag:** 1704501  
**Sagsdokument:** 407601

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

Venlig hilsen

Pia Westring  
Afdelingssekretær/PA  
Samfundsanalyse  
Direkte: 33 96 86 29  
Mobil: +45 21 19 59 53  
[pw@aeldresagen.dk](mailto:pw@aeldresagen.dk)

Ældre  Sagen Nørregade 49 · 1165 København K · Tlf. 33 96 86 86



---

**Fra:** Mie Saabye [<mailto:msb@sum.DK>]

**Sendt:** 6. juni 2017 17:06

**Til:** 'amgros@amgros.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@rsyd.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; '3f@3f.dk'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'do@optikerforeningen.dk'; 'dkf@danskkiropraktorforening.dk'; 'dp@dp.dk'; 'kontakt@dpfo.dk'; 'ds@socialrdg.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'info@dansktp.dk'; 'danske.bandagister@mail.dk'; 'dbio@dbio.dk'; 'lasf@lasf.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk'; Troels Frølund Thomsen; 'etf@etf.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'foa@foa.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk'; 'info@lkt.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'pto@pto.dk'; 'ast@ast.dk'; 'kontakt@radiograf.dk'; 'sl@sl.dk'; 'web@tf-tandskade.dk'; 'yl@dadl.dk'; 'ddd@ddd.dk'; 'post@alzheimer.dk'; 'info@bedrepsykiati.dk'; 'dhf@dhf.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'dch@dch.dk'; 'df@diabetes.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjertereforeningen.dk'; 'mail@hoereforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'lap@lap.dk'; 'lev@lev.dk'; 'sa@spiseforstyrrelser.dk'; 'landsforeningen@sind.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'mail@sjældnediagnoser.dk'; 'ulf@ulf.dk'; Ældreforum Institutionspostkasse; 'ae@aeldremobiliseringen.dk'; AeldreSagen; 'info@azanta.com'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'info@danskerhverv.dk'; 'di@di.dk'; 'dit@dit.dk'; 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'formanden@dskf.org'; 'cbh@forensic.su.dk'; 'jb@forensic.ku.dk'; 'dansk.standard@ds.dk'; [fbr@fbr.dk](mailto:fbr@fbr.dk); 'info@danske-dental.dk'; 'info@danske-seniorer.dk'; 'post@dommerforening.dk'; 'mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk'; 'sales@fagron.dk'; 'fbr@fbr.dk'; 'fsd@socialchefforeningen.dk'; 'fp@forsikringogpension.dk'; 'info@lf.dk'; 'info@nomeco.dk'; 'formand@retspolitik.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'info@tmj.dk'; 'ast@ast.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'finansstilsynet@ftnet.dk'; Det Etske Råd kontakt; 'kfst@kfst.dk'; Lægemiddelstyrelsen DKMA; 'pf@patienterstatningen.dk'; 'rigsadvokaten@ankl.dk'; 'politi@politi.dk'; 'info@digitalsikkerhed.dk'; 'post@udsatte.dk'; 'serum@ssi.dk'; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; 'kontakt@sundhedsdata.dk'; 'stps@stps.dk'; 'fm@fm.dk'; 'em@em.dk'; 'jm@jm.dk'; 'mfvm@mfvm.dk'; 'stm@stm.dk'  
**Emne:** Høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Høringsfrist 4. august 2017

Se venligst vedhæftede høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Bemærk venligst høringsfrist d. 4. august 2017.

**Mie Saabye**

Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



**SUNDHEDS-  
OG ÆLDREMINISTERIET**



Sundheds- og Ældreministeriet

Vedrørende høring om lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

10. juli 2017

Psyolognævnet er 6. juni 2017 anmodet om eventuelle bemærkninger vedrørende udkastet til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

J.nr. 2017-0017-30125

Vi har ikke bemærkninger til lovforslaget.

**Postadresse:**

Ankestyrelsen  
7998 Statsservice

Med venlig hilsen

Tel +45 3341 1200

Mette Thostrup

[ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk)

[sikkermail@ast.dk](mailto:sikkermail@ast.dk)

[www.ast.dk](http://www.ast.dk)

EAN-nr:

57 98 000 35 48 21

Åbningstid:

man-fre kl. 9.00-15.00



## Mie Saabye

---

**Fra:** Mikkel Bruun Pedersen <mbp@farmakonom.dk>  
**Sendt:** 11. juli 2017 11:20  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Mie Saabye  
**Emne:** Svar på høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. (FF ID: 204771)

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Farmakonomforeningen har modtaget ovenstående høring den 6. juni 2017.  
Foreningen har ingen bemærkninger til det fremsendte materiale.

Med venlig hilsen



FARMAKONOMFORENINGEN

MIKKEL BRUUN PEDERSEN  
Politisk Konsulent  
M: 4214 4802  
[mbp@farmakonom.dk](mailto:mbp@farmakonom.dk)

Skindergade 45-47  
1159 København K  
T: 3312 0600  
[www.farmakonom.dk](http://www.farmakonom.dk)



Sundheds- og Ældreministeriet  
[medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk)  
[msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)



København N, den 24. juli 2017

### Høring over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Sundheds- og Ældreministeriet har i skrivelse af 6. juni 2017 anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående lovforslag.

Danske Seniorer støtter, at der iværksættes forsøg med anvendelse af medicinsk cannabis. Der gøres i lovforslaget meget for, at der sker kvalitetssikring af produkterne, og at der sker nøje overvågning og kontrol med deres anvendelse.

Forsøget ser ud til at blive af begrænset omfang. Vejledningen til lægerne er endnu ikke udarbejdet; men det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at godkendte konventionelle lægemidler bør være afprøvet, før behandling med medicinsk cannabis forsøges.

Der er ikke i lovforslaget taget stilling til tilskud til medicinsk cannabis. Danske Seniorer er forundret herover. Såfremt der ikke ydes tilskud til receptpligtig medicinsk cannabis på linie med anden receptpligtig medicin, vil forsøget kun være for de få, der har råd til at betale ekstraudgiften, hvilket forekommer meningsløst. Danske Seniorer opfordrer derfor stærkt til, at der ydes sædvanligt tilskud til receptpligtig medicinsk cannabis.

Med venlig hilsen

Jørgen Fischer  
Landsformand

Henrik Grüber Sivgaard  
Direktør

### DANSKE SENIORER

Griffenfeldsgade 58  
2200 København N  
Tlf.: 3537 2422  
Fax: 3535 2880  
CVR: 10 78 87 14

Arbejdernes Landsbank  
Kontonr.: 5301 0273256

[info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk)  
[www.danske-seniorer.dk](http://www.danske-seniorer.dk)

Kontoret i Sdr. Omme:  
Stadion Allé 11  
7260 Sdr. Omme  
Tlf.: 7534 1217  
[anj@danske-seniorer.dk](mailto:anj@danske-seniorer.dk)





Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

Gigtforeningen  
Gentoftegade 118  
2820 Gentofte  
info@gigtforeningen.dk

Mail: medint@sum.dk, kopi til [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk).

Tlf. 39 77 80 00

1. august 2017

## Høringssvar til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Tak for muligheden for at afgive høringssvar til ovennævnte lovudkast. Generelt støtter Gigtforeningen forsøgsordningen og finder, at det fremsendte lovforslag overordnet skaber en god ramme for forsøget samtidig med, at der er fokus på en høj grad af patientsikkerhed.

Desværre synes lovforslaget ikke at omfatte en tilvejebringelse af faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis. Det mener Gigtforeningen er nødvendigt for at kunne evaluere ordningen som en nødvendig del af det politiske beslutningsgrundlag, når der om 4 år skal tages stilling en eventuel videreførelse eller eventuelt permanent ordning.

Desuden har Gigtforeningen følgende konkrete kommentarer til forslaget:

### Monitorering og evaluering

I lovudkastets kapitel 9 samt bemærkningerne side 19, kap. 3.4.7. lægges der op til en monitorering og evaluering med høj grad af overvågning af bivirkninger. Det finder Gigtforeningen positivt. Derimod er det foreningens opfattelse, at der i monitoreringen og evalueringen også skal indgå data til belysning af, om cannabis har den ønskede og forventede virkning for den konkrete patientgruppe. Når det gælder gigtpatienter drejer det sig om effekt i forhold til kroniske smerter, idet et af formålene netop er at få flere erfaringer med brug af medicinsk cannabis til behandling af kroniske smerter hos gigtpatienter.

Derfor foreslår Gigtforeningen, at der i forbindelse med forsøget tilknyttes et egentlig klinisk forsøg, som alle patienter i forsøgsordningen skal tilbydes at deltage i jf. tidligere fremsendte fælles notat "En sikker model for forsøgsordning med medicinsk cannabis", som er fremsendt til Folketingets Sundhedsudvalg tidligere i år (udarbejdet af Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen, Lægeforeningen og Gigtforeningen). Notatet er vedhæftet dette høringssvar.

### Prisfastsættelse

Af lovudkastets Kap. 5. §38 om *prisfastsættelse af cannabisprodukter* og kapitel 6 om varenumre og prisfastsættelse af cannabisprodukter, fremgår det ikke om prisen, som patienten skal betale for cannabislutsproduktet på apoteket, kommer til at indgå i de gældende regler for tilskudsberettiget medicin. Gigtforeningen mener, at medicinsk cannabis på recept, bør indgå i de gældende regler for tilskudsberettiget medicin, og at dette bør fremgå af loven.

Med venlig hilsen

Lise Lind  
Teamleder

Tlf. 39 77 80 35

[llind@gigtforeningen.dk](mailto:llind@gigtforeningen.dk)

[www.gigtforeningen.dk](http://www.gigtforeningen.dk)



## Folketingets Sundhedsudvalg

### **En sikker model for forsøgsordning med medicinsk cannabis**

Det bedste udgangspunkt for succesfuld etablering af en forsøgsordning med medicinsk cannabis er, at ordningen har tilslutning fra de patienter og læger, som skal gennemføre ordningen.

Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Epilepsiforeningen, Danske Patienter og Lægeforeningen fremsender hermed fælles bemærkninger og forslag til forsøgsordningen (vedlagt\*).

Formålet er - ud over at sikre tilslutning til ordningen - at ordningen tilvejebringer ny faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis.

Vi støtter op om, at de omfattede patientgrupper er sklerosepatienter, rygmærvsskadede (paraplegi)patienter, kroniske smertepatienter bl.a. som følge af gigt samt patienter med kvalme og opkastning efter kemoterapi. Der ud over skal vi pege på epilepsipatienter, som relevant patientgruppe.

Vores forslag er,

- at patienterne skal være tilknyttet behandling på et hospital eventuelt ved en praktiserende speciallæge med speciale i behandling af den konkrete sygdom, og
- at alle patienter skal tilbydes deltagelse i et klinisk forsøg.

Patienterne vil herefter være patienter med de mest invaliderende symptomer. Lægerne vil være specialister i behandlingen af de enkelte sygdomme. Dette vil give et sikkert grundlag for behandling med medicinsk cannabis. Og samtidig vil der kunne indhentes ny viden som er nødvendig for, at behandling med patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket grundlag.

Vi uddyber gerne vores forslag ved et foretræde for udvalget.

På vegne af de nævnte foreninger og  
med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing  
Lægeforeningen

Leif Vestergaard Petersen  
Kræftens Bekæmpelse





DANSKE PATIENTER



Kræftens Bekæmpelse

Epilepsiforeningen



Gigtforeningen



Lægeforeningen



Scleroseforeningen

Jr. /2015-2120

# Notat

**Emne:** En sikker model for forsøgsordning med medicinsk cannabis

**Til:** Folketingets Sundhedsudvalg

**Fra:** Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen og Lægeforeningen

## 1. Forsøgsordning med medicinsk cannabis

SATS-puljepartierne besluttede den 8. november 2016, at afsætte 22 mio. kr. til at igangsætte en 4-årig forsøgsordning med medicinsk cannabis til en afgrænset patientgruppe. Forsøgsordningen skal træde i kraft pr. 1. januar 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet har i denne forbindelse beskrevet en mulig forsøgsordning<sup>1</sup>, hvor læger kan udskrive visse cannabis planteprodukter til medicinsk brug. Der peges bl.a. på mulighed for import af det hollandsk producerede cannabis-produkt Bedrocan eller import af tørret cannabis, frisk cannabis og cannabis olie fra godkendte virksomheder i Canada.

Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen og Lægeforeningen har følgende fælles bemærkninger og forslag til den beskrevne forsøgsordning.

## 2. Forsøgsordning skal også tilvejebringe faglig viden

Det fremgår af SATS-puljeaftalen, at formålet med forsøgsordningen er at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kan nogle af de patienter, der selvmedicinerer med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kan ske i mere sikre rammer.

Parterne skal understrege, at det også bør være et selvstændigt formål med forsøgsordningen at tilvejebringe faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis. Viden som er nødvendig for, at behandling af patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket fagligt grundlag. Og dermed også viden som bør indgå i det politiske beslutningsgrundlag, når der om 4 år skal tages stilling en eventuel videreførelse eller eventuelt permanent ordning.

Parternes videre bemærkninger og forslag skal ses i sammenhæng hermed.

<sup>1</sup> Sundheds- og Ældreministeriet – Udkast af 28. september 2016 (sagsnr. 1604841 – dok. Nr. 152974) – Medicinsk cannabis – model for forsøgsordning med cannabis planteprodukter.



### 3. Behov for særskilt lovgivning for medicinsk cannabis

Parterne er enige i, at forsøgsordningen bør reguleres via en særskilt lovgivning for cannabis til medicinsk brug, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra apotek til patienter med særligt behov. Lovgivning er vigtig, idet der for cannabis til medicinsk brug (i modsætning til lægemidler der har en markedsføringstilladelse) ikke foreligger godkendte data om f.eks. dosering og bivirkninger og heller ikke et produktresumé eller indlægsseddel.

### 4. Afgrænsning til patienter med størst behov

Parterne er enige i grundprincippet om, at relevante konventionelle lægemidler bør være afprøvet og udtømte, før behandling med cannabisplanteprodukter forsøges.

Parterne støtter op om at sklerosepatienter, rygmærvsskadede (paraplegi) patienter, kroniske smertepatienter bl.a. som følge af gigt samt patienter med kvalme og opkastning efter kemoterapi indgår i forsøgsordningen. Derudover anbefaler parterne at epilepsipatienter også indgår i forsøgsordningen på baggrund af den nyeste viden og erfaringer fra praksis. På sigt, når der foreligger resultater fra forsøgsordningen, kan målgruppen eventuelt udvides yderligere.

Det bør være

- neurologer/neuropædiatere/anæstesiologer (smertelæger), der vurderer om sklerosepatienter, rygmærvsskadede patienter og epilepsipatienter kan indgå i forsøgsordningen.
- hæmatologer/onkologer, der vurderer om kemoterapi-patienter kan indgå i forsøgsordningen.
- anæstesiologer (smertelæger) eller reumatologer, der vurderer om patienter med kroniske smerter f.eks. på grund af en gigtssygdom kan indgå i forsøgsordningen.

Patienterne vil herefter være patienter med de mest invaliderende symptomer f.eks. spasmer og smerter inden for hver patientgruppe. Det vurderes endvidere som en fordel, at vidensniveauet om effekten af medicinsk cannabis samles på specialistniveau inden for de omfattede patientgrupper, inden eventuel senere udvidelse af ordningen.

### 5. Læger skal identificere patienter og udstede behandlingserklæring

Patienter, der ønsker at være omfattet af forsøgsordningen, skal udredes af en læge. Det betyder, at lægen skal sikre

- at indikationer og kontraindikationer er opfyldt
- at mulighed for behandling med konventionelle lægemidler er udtømte
- at patientens eventuelt øvrige behandlinger kan koordineres med behandling med behandling med medicinsk cannabis, herunder fokus på risiko for interaktion med eventuelt anden receptpligtig lægemiddel.



Patienten skal dernæst tage stilling til et tilbud om deltagelse i klinisk forsøg. Tilbud om deltagelse gives i overensstemmelse med udarbejdet og godkendt forsøgsprotokol. Den videre behandling foretages ligeledes i overensstemmelse med forsøgsprotokollen og forsøgsbeskrivelsen.

Patienter, der vælger ikke at indgå i et klinisk forsøg, men fortsat gerne vil indgå i forsøgsordningen, får en behandlingserklæring. Erklæringen fastslår, at patienten er omfattet af forsøgsordningen og berettiget til at købe medicinsk cannabis på apoteket.

Lægen har til disse patienter ansvar for, at diagnostik og oplysninger i behandlingserklæringen er korrekte. Udstedelse af en behandlingserklæring er dermed forskellig fra en ordination af et lægemiddel, idet den ikke indeholder en behandlingsvejledning (daglig dosis samt tidspunkter for indtagelse).

Patienten vil selv være ansvarlig for køb af cannabisprodukt samt efterfølgende indtagelse af produkt. Dette kendes også fra køb og indtagelse af naturlægemidler.

#### **6. Så mange patienter som muligt i kliniske forsøg**

Det er afgørende, at der i forsøgsordningen indgår etablering og gennemførelse af kliniske forsøg med cannabis planteprodukter<sup>2</sup>, jævnfør bekendtgørelse om kliniske forsøg. Kliniske forsøg vil have en kritisk vigtig rolle i forhold til at sikre patienterne en sikker og effektiv brug af cannabis produkter. Det kliniske forsøg skal give svar på spørgsmål om produktets sikkerhed, effektivitet, dosis og frekvens, bivirkninger samt også indtagelsesform for de enkelte patientgrupper.

Kliniske forsøg kan give patienter og læger evidensbaserede svar på spørgsmål som f.eks.

- Hvilken effekt det valgte cannabisprodukt har i forskellige administrationsformer? Indebærer indtagelse af produktet uønskede sideeffekter?
- Hvad er ideal dosis? Og hvornår og hvor tit skal det indtages for at opnå den bedste effekt? Fastlæggelse af det/de bedste tidspunkter for indtagelse af cannabisprodukt i forhold til indtagelse af mad vil f.eks. være optimalt at få afklaret for kemopatienter med kvalme og opkast.

Ud over muligheden for evidensbaserede svar er fordelene ved gennemførelse af kliniske forsøg, at både patienters og sundhedspersonalets retsstilling er klar og velkendt. Hermed vil lægers kliniske opbakning og tilslutning være sikret.

Det er parternes holdning, at så mange patienter som muligt i forsøgsordningen, bør have mulighed for at indgå i egentlige kliniske forsøg. Det vil give de bedste muligheder for systematisk vidensopsamling til vurdering af forsøgsordningens effekt, så sundhedsvæsenet, læger og ikke

---

<sup>2</sup> Forsøgene vil typisk skulle gennemføres som randomiserede kontrollerede studier, hvor de deltagende patienter fordeles i en behandlingsgruppe og en kontrolgruppe ved lodtrækning. Resultaterne i behandlingsgruppen, der har modtaget behandling med medicinsk cannabis, sammenlignes efter en periode med resultaterne i kontrolgruppen, der har modtaget placebobehandling. Det hollandske cannabisprodukt Bedrocan kan også indkøbes som placebo-produkt.



mindst patienterne selv bidrager til at gøre behandlingstilbuddet både bedre og mere effektivt for kommende patienter.

Det foreslås, at alle omfattede patienter gives mulighed for at deltage i et klinisk forsøg. For at sikre denne mulighed opfordres de respektive lægelige selskaber til at udarbejde et forsøgs set up. Parterne deltager gerne i dette arbejde.

#### **7. Apoteket som vejleder af patienter, der ikke indgår i klinisk forsøg**

Patienter der indgår i et klinisk forsøg vil følge det tilrettelagte behandlingsforløb, som fremgår af den godkendte forsøgsprotokol. Patienten vil være knyttet til forsøgets læger gennem hele forløbet og løbende få den nødvendige vejledning og information herfra.

Patienter, der ikke indgår i et klinisk forsøg, skal have tilbudt en struktureret lægemiddelsamtale på apoteket i forbindelse med køb af medicinsk cannabis. Samtalen fungerer som et udvidet rådgivningsforløb om anvendelse af medicinen og skal sikre at patienten kan anvende medicinen korrekt. Apotekerne udfører i henhold til apotekerloven allerede sådanne samtaler for patienter med behov. Der vil således være tale om en kendt og aftalt ydelse.

Det foreslås, at der til brug for apotekets lægemiddelsamtaler udarbejdes en vejledning, der fastslår, hvordan medicinsk cannabis skal indtages, fastlægger generelle retningslinjer for dosering og doseringsinterval for den valgte indtagelsesform, giver råd til opbevaring af produktet i eget hjem samt gør opmærksom på øvrige særlige forhold. Det kan eksempelvis være et muligt forbud mod at køre i bil.

#### **8. Tilbagemeldinger fra patienter i forsøgsordningen**

I det kliniske forsøg vil der være tilrettelagt en systematisk vidensopsamling med inddragelse af og tilbage melding fra de enkelte patienter.

Tilbage meldinger fra patienter, der ikke indgår i et klinisk forsøg kan indsamles systematisk med patientrapporterede oplysninger (PRO data) om bl.a. eventuelle symptomer, funktions evne og livskvalitet. Herigennem kan der f.eks. opnås viden om de enkelte patienters helbreds niveau før og efter igangsættelse af behandling, herunder eventuel effekt på enkelt symptomer.

Det foreslås, at der udarbejdes PRO-spørgeskemaer for de forskellige patientgrupper, der indgår i forsøgsordningen. Udsendelse og behandling af skemaer kan foretages via de speciallæger, som har udstedt en behandlingserklæring. Tilbage meldingerne kan med fordel indgå i en fælles database.

Herudover foreligger – i lighed med alle lægemidler - mulighed for indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen både for patienter og læger via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

#### **9. Nedsættelse af faglig styregruppe**



Det er parternes vurdering, at der med de fremførte bemærkninger og forslag vil kunne tilvejebringes et stærkt beslutningsgrundlag til at kunne foretage en faglig kvalificeret midtvejsstatus for ordningen om to år, samt grundlag for beslutning om videreførelse, udvidelse og/eller indførelse af en permanent ordning med medicinsk cannabis om 4 år, jf. SATS-puljeaftalen.

Det foreslås, at der nedsættes en faglig styregruppe med repræsentanter for de respektive lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger, der får til opgave at levere et samlet fagligt input til midtvejsevalueringen samt den endelige evaluering af forsøgsordningen. Styregruppen kan samtidig fungere som faglig vejleder og sparringspart i forbindelse med igangsættelse af lokale kliniske forsøg. Styregruppen kan eventuelt sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen.

#### **10. Afsluttende bemærkninger**

Parterne har i dette notat ikke forholdt sig til

- finansiering af forsøgsordningen, herunder spørgsmålet om der skal være tilskud til køb af medicinsk cannabis.
- mulighed for indførelse i IT-systemer bl.a. Det Fælles Medicinkort FMK og øvrige lægemiddelsystemer.
- forsyningssikkerhed.

Parterne forudsætter, at disse forhold er afklarede og på plads inden forsøgsordningen sættes i gang.



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt til: [medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk) og [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)  
Kopi sendt til: [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)

2. august 2017

Vedrørende Sundheds- og Ældreministeriets sagsnr.: 1608874

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-mail  
[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)  
[www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

J.nr. 2017-112-0704  
Dok.nr. 436847  
Sagsbehandler  
Signe Vestergård  
Abildskov  
Direkte 3319 3212

Ved e-mail af 6. juni 2017 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

1. Det fremgår af udkastets § 28, stk. 3, at apotekeren skal påse, at arbejds-gange og rutiner muliggør, at det i mindst 3 måneder efter ekspeditionen af en recept tydeligt kan identificeres, hvem der har medvirket ved den i stk. 1, nr. 1-3, nævnte kontrol af (ekspedition af) recepter.

Det fremgår endvidere af udkastets § 37, at recepter på cannabisslutprodukter skal opbevares på apoteket i mindst 1 år, efter de er ekspederet. I stedet for den originale recept kan apoteket opbevare en kopi af recepten inkl. ekspeditionsoplysninger.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at det følger af persondatalovens<sup>1</sup> § 5, stk. 5, at indsamlede oplysninger ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

Datatilsynet forudsætter på den baggrund, at oplysninger om, hvem der har medvirket i den i udkastets § 28, stk. 1, nr. 1-3 nævnte kontrol samt personoplysninger, som fremgår af recepter, ikke opbevares i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

2. Det følgende fremgår af udkastets § 51:

§ 51. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om lægers pligt til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen, herunder oplysninger fra patientjournaler og obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.

<sup>1</sup> Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om andre sundhedspersoners, patienters og pårørendes adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen, til Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til indberetninger udarbejdet af sundhedspersoner, herunder at dette skal ske elektronisk.

Datatilsynet har noteret sig, at Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at oplysninger om personer (patienters) helbredsforhold kan behandles med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5, og at oplysninger om sundhedspersoners håndtering af cannabisslutprodukter kan behandles med hjemmel i persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 og 6.

Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til udkastets § 51, at Lægemiddelstyrelsen skal varetage en sundhedstjeneste i forbindelse med overvågning af sikkerheden ved cannabis-slutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, og ved registrering af oplysninger om formodede bivirkninger som led i overvågningen af sikkerheden ved produkterne, jf. lovforslaget til § 53, stk. 1 og 2

Datatilsynet skal bemærke, at det er en betingelse ifølge persondatalovens § 7, stk. 5, at de personer, der forestår behandlingen af personoplysninger er undergivet tavshedspligt i henhold til lovgivningen.

Sundheds- og Ældreministeriet har endvidere henvist til, at Lægemiddelstyrelsen efter den 25. maj 2018 kan behandle bivirkningsindberetninger og helbredsoplysninger med henblik på overvågning af sikkerheden ved cannabis slutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, med hjemmel i databeskyttelsesforordningens<sup>2</sup> artikel 9, stk. 2, litra h) og i), og at Lægemiddelstyrelsen kan behandle oplysninger om sundhedspersoners håndtering af cannabisslutprodukterne med hjemmel i forordningens artikel 6, stk. 1, litra e).

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og i, med henvisninger til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret synes at forudsætte, at behandlingen er forankret i f.eks. national ret, for at udgangspunktet i artikel 9, stk. 1, om forbud mod behandling af følsomme oplysninger kan fraviges.<sup>3</sup>

3. Det fremgår af udkastets § 53, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen, og at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF

<sup>3</sup> Betænkning nr. 1565 om Databeskyttelsesforordningen (2016/679) – og de retlige rammer for dansk lovgivning Del I – bind 1 side 209.

om Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at det er den samme database, Lægemiddelstyrelsen benytter til at føre et register over indberettede bivirkninger ved lægemidler i henhold til lægemiddelovens § 56, stk. 1.

4. Det fremgår af udkastets § 53, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det fremgår endvidere, at videregivelse sker i anonymiseret form, og at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at der er tale om videregivelse af personoplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold i anonymiseret form. Der er derefter henvist til, at oplysningerne kan videregives med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5

Det fremgår endvidere af disse bemærkninger, at der også videregives oplysninger om anonymiserede sundhedspersoners håndtering af medicin. Disse oplysninger videregives med hjemmel i persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 og 6.

Datatilsynet skal herefter bemærke, at persondataloven ikke finder anvendelse på oplysninger, som er gjort *anonyme* på en sådan måde, at den registrerede ikke længere kan identificeres.

Ved afgørelsen af, om en person er identificerbar, skal alle de hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende enten af den dataansvarlige eller af enhver anden person, tages i betragtning.

Datatilsynet skal på den baggrund henstille, at henvisningen til bestemmelserne i persondataloven udgår, hvis Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at personoplysningerne videregives i anonymiseret form.

5. Datatilsynet forudsætter i øvrigt, at enhver behandling af personoplysninger i forbindelse med de i lovforslaget beskrevne aktiviteter skal ske under behørig iagttagelse af den til enhver tid gældende lovgivning om behandling af personoplysninger.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at persondataloven ifølge lovens § 1, stk. 1, gælder for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, og for ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

Det bemærkes herved, at oplysninger vedrørende enkeltmandsejede virksomheder anses for personoplysninger omfattet af persondataloven. Det samme gælder interessentskaber i det omfang, interessenterne er fysiske personer.

6. Det bemærkes for en god ordens skyld, at det følger af persondatalovens § 57, at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Datatilsynet forudsætter, at tilsynet bliver hørt over eventuelle bekendtgørelser, der skal udstedes i medfør af loven, i det omfang disse har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriet, Lovafdelingen, til orientering.

Med venlig hilsen  
Signe Vestergård Abildskov

## Høringssvar til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Afgivet af Cannabis Danmark.  
c/o Nextstep  
Enigheden  
Bygmestervej 57  
2400 København NV



Cannabis Danmark blev oprettet som forening samtidig med invitationerne til høringen blev sendt ud.

Vi antager dog, at det ikke har nogen betydning for vores høringssvar.

Cannabis Danmark ønsker, at forsøgsordningen bliver en succes og at ordningen muliggør fremskridt inden for ordination, forskning og kendskab til cannabis som medicin. Vi ønsker derfor, at der i forbindelse med forsøgsordningen opsamles erfaringer ud over det, som allerede i dag kan ske under de eksisterende regler om ordination på magistrelle vilkår og det som er angivet i lovforslaget.

1. For at lægerne kan lære cannabis som medicin at kende, bør man ikke lægge det fulde ansvar på lægerne. I stedet bør man benytte sig af anden lovgivning eksempelvis Lov om kliniske forsøg med lægemidler, hvor patienterne tager et medansvar/samtykke, og indskrive dette i forsøgsordningen.
2. Lovforslaget bør ændres således, at det bliver tilladt at producere cannabis til medicinsk brug i Danmark, så også danske virksomheder kan komme til at levere til de danske patienter under forsøgsordningen. Det vil efter vor opfattelse kunne forbedre forsyningssikkerhed under den danske forsøgsordning. Det vil endvidere muliggøre en opbygning af danske kompetencer inden for dyrkning og produktion af cannabis til medicinsk brug..

I den forbindelse, foreslår vi, at et kontor i den relevante statslige styrelse tildeles opgaven med bl.a. at meddele tilladelser til dyrkning, som FN's Enkeltkonvention om kontrol med narkotiske midler foreskriver, for konventionsparter, der tillader dyrkning af cannabis.

3. Vi mener ikke, at patienterne skal have afprøvet kraftig bivirkningsfuld medicin, inden cannabis tilbydes.  
Allerede i dag findes der mange studier i forhold til bivirkninger med naturlig cannabis til medicinsk brug (her kan man IKKE benytte misbrugsforskningen til at angive bivirkninger ved medicinsk brug eller syntetiske afarter af cannabis). Man bør opveje allerede kendte bivirkninger ved cannabis over for bivirkninger ved konventionel medicin og ud fra denne overvejelse tilbyde cannabis i stedet for konventionel medicin i en forsøgsordning.
4. Det anføres at lægerne skal indrapportere bivirkninger.  
Cannabis Danmark mener ikke denne opsamlingsform er et tilstrækkeligt grundlag til at vurdere cannabis til medicinsk brug.  
Der bør ske en opsamling af virkninger og en sammenligning med patienternes

tidligere forløb ved konventionel medicin.

Indsamlingen af viden skal måle bivirkningerne ved cannabis op imod bivirkning ved konventionel medicin til samme lidelse.

Bivirkning/virkning skal vurderes op imod hinanden i forhold til cannabis som medicin, hvilket man også gør ved konventionel medicin for at se om ulemper ved bivirkning overstiger den gavnlige effekt.

Bivirkninger/virkninger skal også måles i forhold til interaktion med konventionel medicin og udtrapning af konventionel medicin, hvor cannabisprodukter indføres i stedet.

5. Indsamling af viden på området skal så vidt muligt også indikere hvor mange patienter, der stopper forsøget, hvorfor de stopper, om nogle falder tilbage til et illegalt marked og, i givet fald, hvorfor de falder tilbage til et illegalt marked. I Holland lader det til, at mange patienter forlader det receptpligtige lovlige marked og i stedet benytter sig af eks. de hollandske coffee shops. Begrundelsen her er manglende cannabisvariation og for dyre produkter.
6. Kørsel og cannabis til medicinsk brug. Man bør have klare retningslinjer i forhold til indtagelse af cannabis til medicinsk brug og kørsel. Samme retningslinjer som bruges ved konventionel medicin.
7. Uafhængig 3. partstest af cannabis bør indikere alle målbare cannabinoider, terpenener og miljøforhold - så som indhold af tungmetaller, mug, udvindingsmaterialerester, pesticider etc. Disse oplysninger skal være tilgængelige for, at lægen kan træffe et valg ved ordination og patienten kan træffe et sammenligneligt valg af produkter på apoteket. Ligeledes bør alle tests af batch fra forskellige producenter og slutproduktformidlere være tilgængelige på en offentlig hjemmeside. Set i lyset af at flere forskere inden for cannabis mener, at det er sammensætningen af de forskellige cannabinoider og terpenener, som kan udgøre en effektiv medicinsk virkning, bør alle oplysninger være til stede. Eksempelvis kan THC-rig cannabis have 2 vidt forskellige virkninger afhængig af sammensætningen med andre aktive cannabinoider og terpenener – enten sløvende eller opløftende.
8. Tilskud til cannabis under forsøgsordningen bør følge samme retningslinjer som ved konventionel medicin.
9. Cannabis Danmark vil facilitere forsøg med cannabis i samarbejde med donorer, forskere, patienter samt, når denne lov vedtages, danske dyrkere. Derfor ønsker vi løbende at bidrage til forsøgsordningen såvel som til den eksisterende magistrelle ordning. I den forbindelse ønsker vi en undersøgelse om, hvorvidt det kan lade sig gøre at udføre forskning i helplante cannabis så længe, at Cannabis som plante er opført på liste A i loven om euforiserende stoffer. Dette ønsker vi, at ministeren og Folketinget ser på samtidig med vedtagelsen af forsøgsordningen.
10. Hvis kliniske forsøg med cannabis til medicinsk brug giver positivt resultat for forsøgspersoner, har vi et ønske om, at disse personer kan fortsætte med en ordination under forsøgsordningen, hvis ikke de allerede er tilknyttet. Denne metode benyttes også i Israel. Dette bør forsøgsordningen åbne op for.
11. Danmark, bør man allerede nu overveje en selvstændig statslig enhed, der tager sig af hele cannabisområdet.

Cannabis Danmark erklærer sig i øvrigt enig i de sikkerhedsforanstaltninger, der er tilknyttet import, opbevaring og sikkerhed omkring cannabis, som er beskrevet i lovudkastet.

### **Om Cannabis Danmark**

Cannabis Danmark er en ny forening, som har sit fokus på en succesfuld cannabisordning i Danmark baseret på forskning, dyrkning og ordination af cannabis til medicinsk brug samt godkendt frilandshamp til industriel brug – herunder en udnyttelse af hampblade.

Bestyrelsen er sammensat for at kunne udfylde ekspertisen inden for området på et overordnet plan og foreningen vil benytte alle relevante samarbejdspartnere for at opnå målet om en succesfuld cannabisordning i Danmark til glæde for patienterne både i Danmark og uden for landets grænser.

Bestyrelsen består af:

**Formand:** Per Falholt, formand DTU's bestyrelse & founder af Global R&D Advisory Services

**Næstformand:** Lars Hvidtfeldt, viceformand, Landbrug & Fødevarer

**Næstformand:** Claus Bindslev, adm. direktør Next Step by Bindslev

#### **Bestyrelse iøvrigt:**

Ritt Bjerregaard, tidl. EU-kommissær, tidl. overborgmester Københavns Kommune  
Søs Egelind, skuespiller, DR-dokumentar om cannabis til medicinsk brug, tidl. cancerpatient

Torben Lippert, sekretariatschef, Dansk Gartneri

Rikke Jakobsen, formand Medicinsk Cannabis Forening Danmark (fusionerer med denne)

Marianne Højgaard Jensen, kronisk smertepatient (CPRS) og viden

På vegne af Cannabis Danmark

Rikke Jakobsen

Kontakt:

[rj@cannabisdanmark.dk](mailto:rj@cannabisdanmark.dk)

28334097



## Mie Saabye

---

**Fra:** Steen Moestrup <steen@lap.dk>  
**Sendt:** 3. august 2017 08:57  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Mie Saabye; LAP  
**Emne:** VS: VS: Høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Høringsfrist 4. august 2017

**Sag:** 1704501  
**Sagsdokument:** 408136

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Att. Mie Saabye

Hermed fremsendes:

Høringssvar til udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

LAP synes at det virker som et udemærket og gennemtænkt stykke politisk og juridisk arbejde. Særlig iøjnefaldende er, at der er tænkt økologi ind i det, jævnfør afsnittet omkring krav til pesticidefri råvareproduktion både i Danmark og fra import.

Der er dog et par ting at bemærke:

Nummer 1 er, at der kunne ønskes at blive indskrevet i loven at brugerne af slutprodukterne bør få udstedt et for eksempel grønt tillægskort til sygesikringsbeviset således at det bliver muligt for ordensmagten straks ved tilbageholdelse at kunne konstatere legitimiteten i besiddelsen af disse produkter.

Nummer 2 er, at der lægges mærke til at der intet er påført under ulemper og fordele rent økonomisk for borgeren. Som eksempler kan nævnes af positive effekter at:

- Patienter, der behandles med disse produkter, afkriminaliseres og dermed slipper for bødestraf blot for at ville få et bedre helbred.
- Patienter, der behandles med disse produkter, kan få dulmet både fysiske og psykiske skader samt smerter få medicin og kosttilskud dertil uden de bivirkninger som kemisk baserede produkter ofte har, og at personer kan få disse produkter til en overkommelig pris i forhold til det illegale marked.
- Patienter, der behandles med disse produkter kan få muligheden af en tilværelse der gør det muligt for dem atter eller for første gang i deres liv at få et stabilt og produktivt liv og derved blive ligeværdige borgere med en følelse af selvværd.
- Patienter, der behandles med disse produkter, vil foruden en stigning i livskvalitet også få en bedre mulighed for at kunne engagere sig i frivilligt arbejde, hvis arbejdsevnen ikke 100 % genetableres.
- Patienter, der behandles med disse produkter, grundet et sideforbrug ved selvmedicinering få en hurtigere udredning i specielt det psykiatriske system, og dermed en hurtigere hjælp samt at dette vil betyde en betydelig sænkelse af statens udgifter til den enkeltes behandlingsforløb.

Nummer 3 er at der ikke er mere fokus på at præparaterne OGSÅ kan hjælpe på psykiatiske lidelser såsom Bipolar affektion 1/2 som er en afart af den somatiske lidelse Epilepsi, medicinen som udvikles til Bipolar Affektion 1/2 er startet som forskning indenfor epilepsi og migræne. Dette ønsker LAP at få indskrevet i forsøgsordningen !

Nummer 4 er, hvis man i fængsler kan få tilladelse til at bruge medicinsk cannabis vil den sorte handel med narkotika og indsmugling blive så risikofyldt i forhold til fortjenesten at den vil ophøre med at være der eller minimeres til næsten ikke-tilstedeværende og udover dette vil det betyde at de indsatte ikke kommer på gaden med en gæld til narkomiljøet og dermed vil have nemmere ved at kunne sige fra overfor fremtidig kriminalitet efterfølgende. Det vil også medføre et bedre arbejdsmiljø, da cannabis har en beroligende effekt på de indsatte (spørg selv de ansatte i erhvervet).

Nummer 5 er de sideerhverv og ekstra arbejdspladser det vil give i en produktion af sideråvarer i form af fibre i planten :

- Reb, hampreb blev brugt til at sejle verden rundt med før den teknologiske tidsalder og er mere slidstærke end selv de mest avancerede kunststofreb der findes i dag.
- Tøj, fibre i planten er tættere end i uld og giver et blødt materiale, der er behageligt at gå med og nem at farve.
- Papir, hvilket betyder at skovene ikke mere skal mejes ned for at vi kan få tændstikker og papir til alle vore lys og tanker.
- Beton, i Minnesota (USA) har de opfundet et biologisk nedbrydeligt betonprodukt af hamp som er lige så slidstærkt som beton, men i modsætning til den oprindelige blanding biologisk nedbrydeligt, hvilket er en fordel når bygninger ikke mere skal bestå.

OG rigtig mange andre produkter, kun fantasien sætter grænser og alt sammen biologisk nedbrydeligt samt genanvendeligt efter brug.

Ydermere omdanner selve cannabis-planten i dyrkningsperioden op til 70 % mere Kultveilte (CO<sub>2</sub>) og Tung ilt (O<sub>3</sub>) til Ilt (O<sub>2</sub>) end almindelig skovbrug forholdsmeæssigt i dyrkningsareal, hvilket vil afhjælpe skaderne på ozonlaget, der sker via luftforurening og global opvarmning. Sagt med jævne ord, det vil give mindre syrerregn og rense luften som vi alle har brug for til at kunne leve af. Jævnfør forskning fra Minnesota.

Derudover er der blot en enkelt bemærkning på positivsiden til staten:

Nemlig at erhvervslivet, lige fra producent over detailhandlen til borgeren vil give indtægter til staten i form af moms og afgifter samt skat, hvor de før gik direkte til organiseret kriminalitet på det illegale marked og pengehvidvask.

Med venlig hilsen

På vegne af LAP's Landsledelse

Ole Nielsen, Bo Steen Jensen og Steen Moestrup

Medlemmer af LAP's Pressemeldelse/lovforslags's arbejdsgruppe



LAP – Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere

Store Glasvej 49

5000 Odense C.

Tlf.: 66194511

E-mail: mh@lap.dk

---

Fra: Mie Saabye [mailto:msb@sum.DK]

Sendt: 6. juni 2017 17:06

Til: 'amgros@amgros.dk' <amgros@amgros.dk>; 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'kl@kl.dk' <kl@kl.dk>; 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'regionh@regionh.dk' <regionh@regionh.dk>; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>; 'kontakt@rsyd.dk' <kontakt@rsyd.dk>; 'kontakt@regionmidtjylland.dk' <kontakt@regionmidtjylland.dk>; 'region@rn.dk' <region@rn.dk>; '3f@3f.dk' <3f@3f.dk>; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk' <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; 'do@optikerforeningen.dk' <do@optikerforeningen.dk>; 'dkf@danskkiropraktorforening.dk' <dkf@danskkiropraktorforening.dk>; 'dp@dp.dk' <dp@dp.dk>; 'kontakt@dpfo.dk' <kontakt@dpfo.dk>; 'ds@socialrdg.dk' <ds@socialrdg.dk>; 'dsr@dsr.dk' <dsr@dsr.dk>; 'info@dansktp.dk' <info@dansktp.dk>; 'danske.bandagister@mail.dk' <danske.bandagister@mail.dk>; 'dbio@dbio.dk' <dbio@dbio.dk>; 'lasf@lasf.dk' <lasf@lasf.dk>; 'fysio@fysio.dk' <fysio@fysio.dk>; 'info@deoffentligetandlaeger.dk' <info@deoffentligetandlaeger.dk>; Troels Frølund Thomsen <TRTH@SST.DK>; 'etf@etf.dk' <etf@etf.dk>; 'ff@farmakonom.dk' <ff@farmakonom.dk>; 'foa@foa.dk' <foa@foa.dk>; 'post@diaetist.dk' <post@diaetist.dk>; 'fas@dadl.dk' <fas@dadl.dk>; 'sek@jordemoderforeningen.dk' <sek@jordemoderforeningen.dk>; 'info@lkt.dk' <info@lkt.dk>; 'dadl@dadl.dk' <dadl@dadl.dk>; 'lvs@dadl.dk' <lvs@dadl.dk>; 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>; 'pto@pto.dk' <pto@pto.dk>; 'ast@ast.dk' <ast@ast.dk>; 'kontakt@radiograf.dk' <kontakt@radiograf.dk>; 'sl@sl.dk' <sl@sl.dk>; 'web@tf-tandskade.dk' <web@tf-tandskade.dk>; 'yl@dadl.dk' <yl@dadl.dk>; 'ddd@ddd.dk' <ddd@ddd.dk>; 'post@alzheimer.dk' <post@alzheimer.dk>; 'info@bedrepsykiati.dk' <info@bedrepsykiati.dk>; 'dhf@dhf.dk' <dhf@dhf.dk>; 'dh@handicap.dk' <dh@handicap.dk>; 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; 'info@danske-aeldreraad.dk' <info@danske-aeldreraad.dk>; 'dch@dch.dk' <dch@dch.dk>; 'df@diabetes.dk' <df@diabetes.dk>; 'info@gigtforeningen.dk' <info@gigtforeningen.dk>; 'admin@hjernesagen.dk' <admin@hjernesagen.dk>; 'post@hjerterforeningen.dk' <post@hjerterforeningen.dk>; 'mail@hoereforeningen.dk' <mail@hoereforeningen.dk>; 'info@cancer.dk' <info@cancer.dk>; LAP <lap@lap.dk>; 'lev@lev.dk' <lev@lev.dk>; 'sa@spiseforstyrrelser.dk' <sa@spiseforstyrrelser.dk>; 'landsforeningen@sind.dk' <landsforeningen@sind.dk>; 'info@patientforeningen-danmark.dk' <info@patientforeningen-danmark.dk>; 'pfs@pfsdk.dk' <pfs@pfsdk.dk>; 'info@scleroseforeningen.dk' <info@scleroseforeningen.dk>; 'mail@sjældnediagnoser.dk' <mail@sjældnediagnoser.dk>; 'ulf@ulf.dk' <ulf@ulf.dk>; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; 'ae@aeldremobiliseringen.dk' <ae@aeldremobiliseringen.dk>; 'aeldresagen@aeldresagen.dk' <aeldresagen@aeldresagen.dk>; 'info@azanta.com' <info@azanta.com>; 'samfund@advokatsamfundet.dk' <samfund@advokatsamfundet.dk>; 'info@privatehospitaler.dk' <info@privatehospitaler.dk>; 'info@danskerhverv.dk' <info@danskerhverv.dk>; 'di@di.dk' <di@di.dk>; 'dit@dit.dk' <dit@dit.dk>; 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk' <Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk>; 'dsam@dsam.dk'

<dsam@dsam.dk>; 'info@patientsikkerhed.dk' <info@patientsikkerhed.dk>; 'formanden@dskf.org' <formanden@dskf.org>; 'cbh@forensic.su.dk' <cbh@forensic.su.dk>; 'jb@forensic.ku.dk' <jb@forensic.ku.dk>; 'dansk.standard@ds.dk' <dansk.standard@ds.dk>; fbr@fbr.dk; 'info@danske-dental.dk' <info@danske-dental.dk>; 'info@danske-seniorer.dk' <info@danske-seniorer.dk>; 'post@dommerforening.dk' <post@dommerforening.dk>; 'mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk' <mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk>; 'sales@fagron.dk' <sales@fagron.dk>; 'fbr@fbr.dk' <fbr@fbr.dk>; 'fsd@socialchefforeningen.dk' <fsd@socialchefforeningen.dk>; 'fp@forsikringogpension.dk' <fp@forsikringogpension.dk>; 'info@lf.dk' <info@lf.dk>; 'info@nomeco.dk' <info@nomeco.dk>; 'formand@retspolitik.dk' <formand@retspolitik.dk>; 'info@tandlaegeforeningen.dk' <info@tandlaegeforeningen.dk>; 'info@tmj.dk' <info@tmj.dk>; 'ast@ast.dk' <ast@ast.dk>; 'dt@datatilsynet.dk' <dt@datatilsynet.dk>; 'finanstilsynet@ftnet.dk' <finanstilsynet@ftnet.dk>; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; 'kfst@kfst.dk' <kfst@kfst.dk>; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; 'pf@patienterstatningen.dk' <pf@patienterstatningen.dk>; 'rigsadvokaten@ankl.dk' <rigsadvokaten@ankl.dk>; 'politi@politi.dk' <politi@politi.dk>; 'info@digitalsikkerhed.dk' <info@digitalsikkerhed.dk>; 'post@udsatte.dk' <post@udsatte.dk>; 'serum@ssi.dk' <serum@ssi.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; 'kontakt@sundhedsdata.dk' <kontakt@sundhedsdata.dk>; 'stps@stps.dk' <stps@stps.dk>; 'fm@fm.dk' <fm@fm.dk>; 'em@em.dk' <em@em.dk>; 'jm@jm.dk' <jm@jm.dk>; 'mfvm@mfvm.dk' <mfvm@mfvm.dk>; 'stm@stm.dk' <stm@stm.dk>

**Emne:** Høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Høringsfrist 4. august 2017

Se venligst vedhæftede høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Bemærk venligst høringsfrist d. 4. august 2017.

**Mie Saabye**

Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

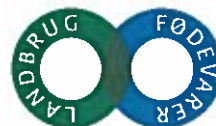
Je Responderay --- et wous?  
(jeg vil svare --- og du?)

hvorfor - hvordan - hvorhen

Bo Steen Jensen

zentao@oncable.dk  
39693388 best mellem 07.00 og 09.30  
eller 16.30 g 18





Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

Landbrug & Fødevarer FmbA

Axelborg, Axeltorv 3  
DK 1609 København V

T +45 3339 4000  
F +45 3339 4141  
E [info@lf.dk](mailto:info@lf.dk)  
W [www.lf.dk](http://www.lf.dk)

CVR DK 25 52 95 29

**Vedr. Høring over udkast til Forslag til Lov om Forsøgsordning med medicinsk cannabis, sagsnummer 1608874**

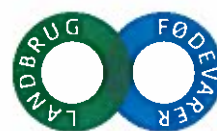
Landbrug & Fødevarer takker for muligheden for at afgive høringssvar til forslag til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Landbrug & Fødevarer finder det positivt, at Sundheds- og Ældreministeriet med udkastet til forslag til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis søger at indfri formålet med SATS-puljeaftalen, om at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kan nogle af de patienter, der selvmedicinerer med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kan ske i mere sikre rammer.

Landbrug & Fødevarer opfordrer dog til, at forslaget ændres således, at det bliver tilladt at producere medicinsk cannabis og cannabis til medicinsk brug i Danmark, så også danske virksomheder kan komme til at levere til de danske patienter under forsøgsordningen. Det vil efter vor opfattelse betyde, at ordningen kan bidrage til opbygning af danske kompetencer og til opbygningen af et dansk forretningsområde inden for dyrkning og produktion af cannabis til medicinsk brug. Dansk produktion vil desuden kunne bidrage til forsyningssikkerheden til den danske forsøgsordning. Landbrug & Fødevarer foreslår i den forbindelse, at et kontor i den relevante statslige styrelse tildeles opgaven med bl.a. at meddele tilladelser til dyrkning, som FN's Enkeltkonvention om kontrol med narkotiske midler foreskriver for konventionsparter, der tillader dyrkning af cannabis.

Danmark har ikke erfaring med godkendelse af medicinsk cannabis. Landbrug & Fødevarer vil derfor foreslå, at de danske myndigheder i udarbejdningen af regler for dyrkning og produktion lader sig inspirere af de omfattende, præcise og meget velfungerende canadiske regler for produktion af medicinsk cannabis og medicinsk cannabis produkter.

Landbrug & Fødevarer ønsker at forsøgsordningen bliver en succes, og at den udover at komme patienter til gavn her og nu også bidrager til øget viden om virkninger og bivirkninger af cannabis til medicinsk brug. Vi vil derfor foreslå, at der etableres et system for patientindberetning af de oplevede effekter af behandlingen under forsøgsordningen, udover den indberetning af bivirkninger, som lovforslaget allerede indeholder. Derudover vil vi opfordre til, at muligheden for at etablere et eller flere kliniske forsøg i forbindelse med forsøgsordningen undersøges med henblik på tilvejebringelse af styrket evidens, og dermed også et bedre grundlag for den påtænkte evaluering af ordningen.



Med venlig hilsen

**Morten Damkjær Nielsen**  
Chefkonsulent

Erhvervspolitik

D 3339 4295  
M +45 3018 8857  
E [mdn@lf.dk](mailto:mdn@lf.dk)

## Mie Saabye

**Fra:** 1-DEP Høringer <hoeringer@em.dk>  
**Sendt:** 3. august 2017 13:58  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Mie Saabye  
**Emne:** EMs svar: Høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Høringsfrist 4. august 2017  
**Vedhæftede filer:** Lovforslag sendt i høring.pdf; Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Erhvervsministeriet har ingen bemærkninger til den fremsendte høring.

*'Fra oktober 2015 skal al regulering med direkte konsekvenser for erhvervslivet jf. Vejledning om erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger træde i kraft på en af to fælles ikrafttrædelsesdatoer hhv. 1. januar og 1. juli.'*

Med venlig hilsen  
Emilie Friberg

---

**Fra:** Mie Saabye [<mailto:msb@sum.DK>]

**Sendt:** 6. juni 2017 17:06

**Til:** 'amgros@amgros.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@rsyd.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; '3f@3f.dk'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'do@optikerforeningen.dk'; 'dkf@danskkiropraktorforening.dk'; 'dp@dp.dk'; 'kontakt@dpfo.dk'; 'ds@socialrdg.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'info@dansktp.dk'; 'danske.bandagister@mail.dk'; 'dbio@dbio.dk'; 'lasf@lasf.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk'; Troels Frølund Thomsen; 'etf@etf.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'foa@foa.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk'; 'info@lkt.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'pto@pto.dk'; 'ast@ast.dk'; 'kontakt@radiograf.dk'; 'sl@sl.dk'; 'web@tf-tandskade.dk'; 'yl@dadl.dk'; 'ddd@ddd.dk'; 'post@alzheimer.dk'; 'info@bedrepsykiati.dk'; 'dhf@dhf.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'dch@dch.dk'; 'df@diabetes.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk'; 'mail@hoereforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'lap@lap.dk'; 'lev@lev.dk'; 'sa@spiseforstyrrelser.dk'; 'landsforeningen@sind.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'mail@sjældnediagnoser.dk'; 'ulf@ulf.dk'; Ældreforum Institutionspostkasse; 'ae@aeldremobiliseringen.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'info@azanta.com'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'info@danskerhverv.dk'; 'di@di.dk'; 'dit@dit.dk'; 'Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'formanden@dskf.org'; 'cbh@forensic.su.dk'; 'jb@forensic.ku.dk'; 'dansk.standard@ds.dk'; [fbr@fbr.dk](mailto:fbr@fbr.dk); 'info@danske-dental.dk'; 'info@danske-seniorer.dk'; 'post@dommerforening.dk'; 'mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk'; 'sales@fagron.dk'; 'fbr@fbr.dk'; 'fsd@socialchefforeningen.dk'; 'fp@forsikringoppension.dk'; 'info@lf.dk'; 'info@nomeco.dk'; 'formand@retspolitik.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'info@tmj.dk'; 'ast@ast.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'finansstilsynet@ftnet.dk'; Det Etske Råd kontakt; 1 - KFST Officiel hovedpostkasse; Lægemedelstyrelsen DKMA; 'pf@patienterstatningen.dk'; 'rigsadvokaten@ankl.dk'; 'politi@politi.dk'; 'info@digitalsikkerhed.dk'; 'post@udsatte.dk'; 'serum@ssi.dk'; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; 'kontakt@sundhedsdata.dk'; 'stps@stps.dk'; Finansministeriets postkasse; 1-DEP Erhvervs- og Vækstministeriets officielle postkasse; 'jm@jm.dk'; Miljø- og Fødevarerministeriets Departement; 'stm@stm.dk'

**Emne:** Høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Høringsfrist 4. august 2017

Se venligst vedhæftede høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Bemærk venligst høringsfrist d. 4. august 2017.

**Mie Saabye**

Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •

1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

---



**SUNDHEDS-  
ÆLDREMINISTERIET**

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

03-08-2017  
MKA/800/00033

## **Svar på høring over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis**

Sundheds- og Ældreministeriet har den 6. juni 2017 sendt udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis i høring.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere den 30. juni 2017 sendt udkast til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af den foreslåede forsøgsordning i høring. En række af nedenstående bemærkninger er relevante for begge høringer.

### **Indledning**

Danmarks Apotekerforening har en række overordnede og principielle bemærkninger til forslaget samt en række bemærkninger af mere indholdsmæssig, teknisk og praktisk karakter til lovudkastets enkelte bestemmelser.

Apotekerforeningens bemærkninger er kort sammenfattet i indledningen og efterfølgende uddybet nedenfor:

- *Principiell bemærkning*
  - Apotekerforeningen er ikke enig i, at den i loven og bemærkningerne beskrevne forsøgsordning understøtter patientsikkerheden bedst muligt, da viden om effekt og risici ikke kommer til at blive belyst tilstrækkeligt for de produkter, forsøgsordningen tænkes at omfatte. Apotekerforeningen skal opfordre til, at forsøgsordningen kommer til at omfatte en systematisk vidensopsamling af effekt og risici gennem hele forsøgsperioden gerne i form af et klinisk forsøg.
- *Anvendelse af begreber/sprog bør ensrettes med den kommende receptbekendtgørelse og FMK*
  - Der bør være overensstemmelse mellem de begreber, loven anvender, og de begreber, der anvendes i den kommende receptbekendtgørelse samt i FMK.
  - Betegnelsen medicinsk cannabis bør efter Apotekerforeningens opfattelse forbeholdes lægemidler og magistrelle lægemidler indeholdende cannabis. Det er vigtigt tydeligt at adskille cannabisprodukterne i forsøgsordningen fra lægemidler, som opfylder alle lægemiddelovens bestemmelser. Derfor bør nærværende lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis betegnes lov om forsøgsordning med cannabis til medicinsk formål.
- *Distribution af cannabis mellemprodukter*
  - I det omfang apotekerne med lovforslaget får pligt til at benytte andre leverandører af cannabis til medicinsk brug (fx eneste leverandør af et

cannabisprodukt eller leverandører af billigere alternativer), er det nødvendigt at opstille mindstekrav til disse leverandører, med henblik på at gøre apotekerne i stand til at opfylde deres forpligtelser.

- *Fremstilling af cannabislutprodukt på apotek eller sygehusapotek*
  - Efter Apotekerforeningens opfattelse bør oplysninger om opbevaring og advarselstrekanter være "standardoplysninger" fra leverandøren af cannabismellemproduktet frem for en oplysning på en ekstra etiket, som apoteket på et senere tidspunkt skal tilføje.
  - Apotekerforeningen foreslår, at mellemproduktleverandøren får ansvaret for – som en del af mellemproduktet – at levere det relevante medicinmål til det aktuelle produkt. Såfremt dette ikke bliver tilfældet, skal udgiften til det relevante medicinmål indgå i apotekets prisberegning.
  - Det bemærkes, at sygehusapoteker nævnes i overskriften til kapitel 4, mens bestemmelserne i kapitlet tilsyneladende alene omhandler private apoteker. Apotekerforeningen finder, at det eksplicit bør fremgå af de enkelte bestemmelser, såfremt de også gælder for sygehusapoteker.
  - Apoteket skal ifølge § 18 yde information om cannabisprodukter, herunder om anvendelsen. Det er uklart, hvad det er for en information, apoteket skal yde.
  - Såfremt apoteket i medfør af § 20 skal kontrollere, at leverandøren af et cannabismellemprodukt har de nødvendige tilladelser til distribution af euforiserende stoffer, lægger Apotekerforeningen til grund, at disse oplysninger vil blive offentliggjort på samme måde som tilladelser til engrosforhandling af lægemidler.
- *Krav til recepter/lægens ordination*
  - Apotekerforeningen finder, at det er afgørende, at der i lighed med øvrige recepter stilles krav i § 25 om, at recepter på cannabisprodukter indeholder oplysning om receptudsteders autorisationsnummer. Dette er (eneste) éntydige identifikator for receptudsteder.
  - Apotekerforeningen foreslår, at bestemmelsen i § 25, stk. 2, helt udgår, da der ikke i FMK er teknisk understøttelse af lægers udstedelse af recepter til eget brug.
- *Receptekspedition*
  - Med § 28, stk. 1, får apoteket i forbindelse med receptekspeditionen en række forpligtelser, der har til formål at sikre korrekt affattede recepter og udlevering. Det er uklart, hvor apoteket skal søge de oplysninger, som skal gøre apoteket i stand til at opfylde de nævnte forpligtelser. Apotekerforeningen skal opfordre til, at de oplysninger om cannabisprodukterne, som apoteket skal bruge for at foretage en forsvarlig receptkontrol og informere patienten, er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.
  - Efter § 28, stk. 2, skal apotekeren udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange mv. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabislutprodukter. Apotekerforeningen lægger til grund, at apotekets eksisterende instruks for ekspedition af lægemidler vil dække kravet i bestemmelsen.
  - Af § 31, stk. 1, nr. 5, fremgår, at de styrkebestemte aktive indholdsstoffer i cannabisprodukterne påføres doseringsetiketten, ligesom der for lægemidler er angivet det generiske navn. Apotekerforeningen forudsætter, at det er Lægemiddelstyrelsen, der sikrer, at disse oplysninger er til rådighed for apotekerne på samme måde, som de generiske navne til lægemidler er til rådighed.

- Apotekerforeningen finder at bestemmelsen i § 37 om, at recepter på cannabisslutprodukter skal opbevares på apoteket i mindst 1 år, efter de er ekspederet, er overflødig og bør udgå.
- *Prisfastsættelse, varenumre og prissætning*
  - Efter § 38 fastsætter sundhedsministeren regler om beregning af apotekernes priser ved salg af cannabisslutprodukter. Ifølge bemærkningerne foreslås det, at prisen fastsættes på samme måde som for behandling af almindelige apoteksforbeholdte lægemidler. Apotekerforeningen finder, at der er grundlag for at drøfte spørgsmålet om beregning af apotekernes priser særskilt i forbindelse med forhandlingerne om apotekernes bruttoavance. I samme forbindelse bør det overvejes, hvilken regulering der skal ske af den samlede avanceramme, da apotekernes resourceforbrug i forbindelse med færdigfremstilling og udlevering af disse præparater ikke kan sidestilles med udlevering af normale lægemidler.
  - Ifølge § 40 skal fremstilleren af et cannabismellemprodukt anmelde apoteksindkøbsprisen (AIP) til Lægemiddelstyrelsen. Det er afgørende, at den anmeldte AIP omfatter apotekets reelle og samlede indkøbsomkostninger ved det pågældende produkt.
  - Det fremgår af §§ 43 og 44 at oplysninger om cannabisslutprodukter, herunder priser, pakningssortiment, udleveringsgruppe og pakningsstørrelser offentliggøres i et "tillæg" til Medicinpriser. Apotekerforeningen har den 20. juli fra Lægemiddelstyrelsen modtaget testfiler samt en revideret databeskrivelse for medicinprisfilerne. Af dette materiale fremgår det, at cannabisprodukterne optages i de eksisterende medicinprisfiler med en entydig identifikation via DrugID. Apotekerforeningen skal opfordre til, at det præciseres, at cannabisprodukterne optages i de eksisterende filer i Medicinpriser, og at bemærkningerne om "tillæg" udgår.
  - Det skal bemærkes, at det i § 44 bør tilføjes, at også varenummer offentliggøres i Medicinpriser. Dette fremgår ikke udtrykkeligt af formuleringen eller bemærkningerne.
  - Efter § 48, stk. 2, må emballage til cannabisprodukter ikke give anledning til forveksling med nærings- og nydelsesmidler. Bestemmelsen bør udvides til også at omfatte kosmetiske produkter, idet der i dag findes kosmetiske produkter indeholdende olie fra hamplanten.
  - I § 49 opregnes de oplysninger, som et cannabismellemprodukt skal være mærket med. Som nævnt ovenfor vedrørende § 17, stk. 2, bør bestemmelsen udvides med mærkning med advarselstrekant og oplysningen "Opbevares utilgængeligt for børn".
- *Bivirkningsovervågning*
  - Af § 51 fremgår det, at der skal indberettes bivirkninger. Apotekerforeningen finder, at der skal være skærpet indberetningspligt lige som for nye lægemidler i hele forsøgsperioden. Det er endvidere vigtigt, at der anvendes samme indberetningssystem som for lægemidler, da dette allerede er kendt af sundhedspersonerne.
- *Lovforslagets ikrafttræden*
  - Med § 61 foreslås det, at loven træder i kraft senest 1. januar 2018. Apotekerforeningen må understrege, at dette ikke er en realistisk ikrafttrædelsesdato, for så vidt at lovens ikrafttræden forudsætter systemudvikling i apotekssystemerne som anført i lovbemærkningerne.

### ***Apotekerforeningens overordnede holdning til den foreslåede forsøgsordning***

Med lovudkastet er der lagt op til en 4-årig forsøgsordning, hvor læger til visse patientgrupper kan ordinere cannabisprodukter, som apotekerne herefter kan udlevere til de pågældende patienter.

Apotekerforeningen har forståelse for et ønske om at imødekomme behovet for behandling med cannabisprodukter til alvorligt syge patienter, herunder ønsket om at dette kan ske under lovlige og kontrollerede forhold. På den baggrund finder Apotekerforeningen det rigtigt, at distribution og udlevering som foreslået skal ske i det etablerede system til lægemiddeldistribution. Apotekerforeningen finder det imidlertid overraskende i relation til patientsikkerhedsmæssige overvejelser, at der iværksættes en forsøgsordning uden at lade forsøgsordningen omfatte et klinisk forsøg.

Af bemærkningerne til loven fremgår det af afsnit 3.4.1, at det har været væsentligt at etablere en ordning, som trods cannabisprodukternes manglende markedsførings-tilladelse understøtter patientsikkerheden bedst muligt. Apotekerforeningen er enig i, at lovforslaget og bemærkningerne hertil sikrer, at der kan udleveres cannabisprodukter af den fornødne kvalitet, men Apotekerforeningen er ikke enig i, at den i loven og bemærkningerne beskrevne forsøgsordning understøtter patientsikkerheden bedst muligt, da viden om effekt og risici ikke kommer til at blive belyst tilstrækkeligt for de produkter, som forsøgsordningen tænkes at omfatte.

Ifølge lovforslaget er der lagt op til en 4-årig forsøgsordning, hvor der i sidste år af forsøgsperioden skal foretages en evaluering. Der er hverken i loven eller i bemærkningerne til loven givet præcise anvisninger på, hvordan denne evaluering skal foregå. Af afsnit 3.4.7 Monitorering og evaluering ser det umiddelbart ud som om, at evalueringen alene skal baseres på bivirkningsindberetninger, data for antal patienter i behandling og ordinationsmønstre. Apotekerforeningen finder, at det af hensyn til patienternes sikkerhed er kritisk, at der ikke iværksættes en systematisk vidensopsamling af effekt og risici gennem hele forsøgsperioden. Det vil kunne ske gennem et klinisk forsøg, hvor det under kontrollerede forhold er muligt at frembringe den nødvendige viden om cannabis til medicinsk formål - virker det eller virker det ikke. Og hvis det virker, hvilke patientgrupper har så reelt gavn af det. Det er Apotekerforeningens opfattelse, at den foreslåede monitorering slet ikke kan frembringe et tilstrækkeligt vidensgrundlag til at vurdere om cannabis til medicinsk formål bør fortsætte eller stoppe efter forsøgsperioden.

Apotekerforeningen konstaterer, at der i forbindelse med forsøgsordningen ikke er afsat midler til dækning af dele af den enkelte patients egenbetaling. Derved er der en risiko for, at priserne på cannabis produkterne vil afholde den enkelte patient fra at nyttiggøre forsøgsordningen, og eventuelt i stedet vil købe cannabisprodukterne på det illegale marked. Derved vil målet med ordningen blive udvandet.

### ***Apotekerforeningens bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser***

#### ***Begreber/sprogbrug***

Danmarks Apotekerforening konstaterer, at der med lovudkastet er lagt op til, at cannabis til medicinsk brug skal udleveres på apoteket efter regler, der i høj grad svarer til de regler, som apotekerne følger, når receptpligtige lægemidler udleveres.

Det bør i den forbindelse sikres, at der i loven anvendes begreber, som harmonerer med begrebsanvendelsen i den kommende reviderede receptbekendtgørelse, og som

svarer til begrebsanvendelsen i FællesMedicinkort. For eksempel fremgår det af forslagens § 18, nr. 1, at bevilling til at drive apotek indebærer pligt til at fremstille, forhandle og udlevere cannabislutprodukter "*ordineret efter recept*". Dette bør korrigeres til "*anvist på recept*" for at sikre overensstemmelse med begrebsanvendelsen i FMK og receptbekendtgørelsen.

Apotekerforeningen konstaterer desuden, at der i lovforslaget anvendes forskellige begreber om den person, som cannabisproduktet ordineres til (patient, kunde, bruger). Apotekerforeningen foreslår, at der konsekvent anvendes en entydig begrebsanvendelse i hele lovforslaget, f.eks. patient.

#### *Lovforslagets titel*

Henset til at der på nuværende tidspunkt er sparsom viden om cannabisprodukternes medicinske effekt, finder Apotekerforeningen, at lovudkastets titel ("*medicinsk cannabis*") ikke er retvisende.

Efter Apotekerforeningens opfattelse bør betegnelsen "*medicinsk cannabis*" forbeholdes medicinske produkter, dvs. de registrerede lægemidler og de magistrelt fremstillede lægemidler, som indeholder cannabis, og hvor man reelt kan tale om medicinske produkter. Apotekerforeningen finder, at det er vigtigt, at borgerne er vidende om, at de cannabisprodukter, der tilbydes i forsøgsordningen ikke er at sammenligne med lægemidler i traditionel forstand og derfor ikke har gennemgået den samme systematiske afprøvning og lever op til samtlige lægemiddelovens bestemmelser. En mere retvisende titel for lovforslaget vil derfor være "*Lov om forsøgsordning med cannabis til medicinsk formål*", da der er tale om cannabis, man anvender til et medicinsk formål og ikke et medicinsk produkt i traditionel forstand.

#### *Distribution af cannabismellemprodukter*

Efter § 8, stk. 3, må distribution af cannabismellemprodukter kun ske med tilladelse efter lægemiddeloven og lov om euforiserende stoffer. Det foreslås således, at en tilladelse til distribution af lægemidler giver en virksomhed ret til at forhandle lægemidler og cannabisprodukter i grossistledet.

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at der ikke vurderes behov for at regulere grossistledet særskilt, ligesom det fremgår af bemærkningerne, at det vurderes, at det hovedsageligt er virksomheder med eksisterende tilladelser til engrosforhandling af lægemidler, som ønsker at distribuere cannabismellemprodukter til apoteker.

Apotekerforeningen bemærker, at forsyningen af lægemidler til apotekerne for langt den overvejende del som bekendt sker via fuldsortimentsgrossister, hvor der er indarbejdede bestillings- og leveringsrutiner.

I det omfang apotekerne med lovforslaget får pligt til at benytte andre leverandører af cannabis til medicinsk brug (fx eneste leverandør af et cannabisprodukt eller leverandører af billigere alternativer) er det nødvendigt at opstille mindstekrav til disse leverandører, med henblik på at gøre apotekerne i stand til at opfylde deres forpligtelser. Disse krav omfatter navnlig:

- *Dag-til-dag levering af pakninger*

For at apotekerne skal kunne leve op til kravet om at kunne udlevere cannabislutprodukter med dags varsel, er det nødvendigt, at grossisterne/leverandørerne tilsvarende er i stand til – uden yderligere omkostninger for apotekerne – at levere mellemprodukterne til apotekerne med en dags varsel.

- *Logistik*  
Det er nødvendigt, at grossisten har en organisation/struktur, der kan sikre en hensigtsmæssig distribution af lægemidler i alle egne af landet.
- *Adgang til elektronisk varebestilling*  
Der må stilles krav til nuværende og fremtidige leverandører om, at de skal tilbyde elektronisk varebestilling i form af en elektronisk varebestillingsstandard. Det vil være ekstremt fordyrende, såfremt apotekernes bestilling fra grossister kun kan ske via bestillinger pr. fax, eller telefon, hvor apotekerne er nødt til at afvente at kunne komme igennem.
- *Fast AIP*  
Det bør ikke være muligt for virksomheder/grossister at ekskludere dele af deres omkostninger fra apotekernes indkøbspris og pålægge apotekerne at betale disse omkostninger ved siden af indkøbsprisen. Apotekerne bør i alle tilfælde kunne opnå en pris, som svarer til den faktiske indkøbspris tillagt den aftalte avance. Samtlige omkostninger, som for apotekerne er forbundet med at fremskaffe produkterne, herunder relevante medicinmål, leveranceudgifter, opbevaring under transport osv., skal være indeholdt i AIP.
- *Adgangen til returneringer og krediteringer inden for visse grænser*  
En rimelig og afbalanceret ordning med returnering og krediteringer er et afgørende vilkår for, at apotekerne kan agere hensigtsmæssigt og leve op til forsyningsforpligtelsen uden risiko for tab som følge af producenternes prisændringer. Et fravær af sådanne regler vil medføre, at apotekerne vil opretholde små varelagre, hvilket igen vil medføre en forøget risiko for, at kunderne ikke kan få udleveret det cannabislutprodukt, de efterspørger.

*Fremstilling af cannabislutprodukt på apotek eller sygehusapotek.*

Det fremgår af § 17, at et apotek, der ekspederer en læges recept på et cannabislutprodukt til en bestemt patient, skal fremstille et cannabislutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt.

Apotekets fremstilling består ifølge § 17, stk. 2, i at påføre mellemproduktet en etiket med oplysninger om, at produktet skal opbevares utilgængeligt for børn, en advarselstrekant samt apotekets navn og adresse. Endvidere skal apoteket vedlægge oplysninger med opfordring til at orientere lægen om bivirkninger, ligesom apoteket skal udlevere relevante medicinmål.

Efter Apotekerforeningens opfattelse bør oplysninger om opbevaring og advarselstrekanten være "standardoplysninger" fra leverandøren af cannabismellemproduktet frem for en oplysning på en ekstra etiket, som apoteket på et senere tidspunkt skal tilføje. Der er tale om oplysninger, som er knyttet til produktet snarere end til apoteket eller patienten. Det vil derfor være nærliggende at udvide kravene i § 49 (om mærkning af cannabismellemprodukter) med disse oplysninger. Apotekerforeningen forudser endvidere, at det rent praktisk ikke vil være muligt at få plads til en ekstra etiket på en forholdsvis lille emballage, når apoteket samtidig skal forsyne emballagen med en doseringsetiket.

Apotekets navn (men ikke adresse) fremgår allerede af den doseringsetiket, som apoteket i medfør af § 31, skal påføre, og synes således ikke nødvendig på en ekstra etiket for denne oplysning.

Apoteket skal vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere lægen om enhver bivirkning ved brug. Apotekerforeningen skal foreslå, at oplysninger om apotekets navn og adresse, evt. kan påstemples denne informationsseddel i stedet for på en ekstra etiket.

Efter **§ 17, stk. 2, nr. 5**, skal apoteket udlevere relevante medicinmål som en del af færdigfremstillingen. Efter lovudkastets bemærkninger kan dette omfatte fx måleske, doseringssprøjte eller dråbetæller. Det anvendte medicinmål skal passe til den lægemiddelform, administrationsvej og dosering, der er for det pågældende produkt. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at mellemproduktfremstilleren skal oplyse om anvendelsesmåde for produktet, herunder om der stilles bestemte krav til medicinmål.

Det bemærkes hertil, at det for lægemidler gælder, at medicinmålet er en del af den samlede pakning, og at det derfor leveres af fremstilleren sammen med lægemidlet. Det forekommer ikke rationelt, at alle apoteker hver især skal indkøbe medicinmål til hver af de lægemiddelformer, der aktuelt er optaget i (tillægget til) Medicinpriser, og som de måtte modtage recepter på. Apotekerforeningen foreslår derfor, at mellemproduktleverandøren får ansvaret for – som en del af mellemproduktet – at levere det relevante medicinmål til det aktuelle produkt.

Efter **§ 17, stk. 4**, bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte regler for apotekets og sygehusapotekets fremstilling. Ifølge lovforslagets bemærkninger indsættes denne hjemmel, fordi det ikke på nuværende tidspunkt vides, hvilke og hvor mange forskellige typer af produkter, som vil blive registreret og omfattet af forsøgsordningen. Apotekerforeningen bemærker, at en eventuel udvidelse af apotekets opgaver i den forbindelse nødvendigvis må afspejles i apotekets prissætning af slutproduktet, samt i en regulering af avancerammen, der afspejler den større opgave, sektoren hermed er blevet pålagt.

Mere generelt bemærkes, at sygehusapoteker nævnes i **overskriften til kapitel 4**, mens bestemmelserne i kapitlet tilsyneladende alene omhandler private apoteker.

For eksempel omtales i § 17 receptekspedition til en bestemt patient, hvilket sygehusapoteker, så vidt det er Apotekerforeningen bekendt, ikke foretager. Apotekerforeningen finder, at det eksplicit bør fremgå af de enkelte bestemmelser, såfremt de også gælder for sygehusapoteker.

Apotekerforeningen bemærker i øvrigt i den forbindelse, at det lægges til grund, at sygehusapotekernes adgang til at fremstille og udlevere cannabis til medicinsk brug svarer til, hvad der gælder for sygehusapotekernes adgang til levering af lægemidler, dvs. levering af produkter til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner til brug for behandling af patienter i sygehusbehandling. Dette bør præciseres i lovforslaget og i lovforslagets bemærkninger til § 16, hvori det anføres, at "Både apoteker og sygehusapoteker må fremstille cannabislutprodukter og udlevere disse efter recept".

#### *Apotekets ekspedition og udlevering af cannabislutprodukter*

Lovudkastets kapitel 5 fastlægger apotekernes pligter og opgaver i forbindelse med ekspedition og udlevering af recepter på cannabis til medicinsk brug.

Med loven pålægges apotekerne en række pligter, herunder pligt til at fremstille, forhandle og udlevere cannabislutprodukter, informere og vejlede patienter, modtage rester af cannabislutprodukter med henblik på destruktion mv.

Mere konkret skal apoteket efter **§ 18 og § 28, stk. 1, nr. 4**, yde information om cannabislutprodukter, herunder om anvendelse.

Det er uklart, hvad denne information skal omfatte, og hvorfra apoteket skal have viden om de enkelte produkter, som gør det muligt fx at afklare spørgsmål om interaktioner m.m. Det er ligeledes uklart om det for eksempel indebærer, at apoteket skal rådgive brugeren om bl.a. afmåling af den ordinerede dosering. Det bemærkes i den forbindelse, at lægemidler sædvanligvis afmåles i rummål, som fx milliliter eller dråber, men aldrig i vægt, uden at det er afmålt på forhånd. Det skyldes, at der ikke findes egnede instrumenter, som en medicinbruger umiddelbart selv kan anvende til præcis afvejning. Det vil således ikke være hensigtsmæssigt, hvis der optages produkter i (tillægget til) Medicinpriser, som patienten selv skal afmåle i gram eller milligram. Apotekerforeningen skal foreslå, at apotekets opgave beskrives nærmere i en vejledning, fx i vejledningen som er rettet mod lægerne.

Efter **§ 18 og §§ 29 og 30** skal apoteket under visse betingelser informere om billigere alternativer end det ordinerende. Apotekerforeningen bemærker, at det er en forudsætning for, at apoteket kan give patienten denne information, at de nødvendige oplysninger indgår i (tillægget til) Medicinpriser, og dermed kan danne baggrund for inddeling i grupper, svarende til substitutionsgrupper for almindelige lægemidler. Navnet på oprindelseslandet kan med fordel indgå i det handelsnavn, som produktet optages under i (tillægget til) Medicinpriser.

Efter **§ 20** skal apotekets kontrol, opbevaring og håndtering af mellem- og slutprodukter følge regler fastsat i lægemiddeloven og apotekerloven. En del af denne kontrol vedrører leverandørens nødvendige distributionstilladelse. Såfremt apoteket med **§ 20** skal kontrollere, at leverandøren af et cannabismellemprodukt har de nødvendige tilladelser til distribution af euforiserende stoffer, lægger Apotekerforeningen til grund, at disse oplysninger vil blive offentliggjort på samme måde som tilladelser til engrosforhandling af lægemidler. Tilsvarende lægges det til grund, at apotekerne vil blive orienteret, såfremt en virksomhed skulle få frataget sin tilladelse.

#### *Krav til recepter/lægens ordination*

Det fremgår af **lovudkastets § 22**, at udlevering af cannabis til medicinsk brug kan ske fra apoteket på baggrund af en recept/ordination udstedt elektronisk via Det Fælles Medicinkort (FMK).

Apotekerforeningen er enig i, at lægens ordination skal ske elektronisk via FMK.

På den måde minimeres risikoen for forfalskning af recepter, ligesom der opnås størst mulig sikkerhed for, at receptoplysningerne kommunikeres sikkert og éntydigt fra læge til apotek. Ved udstedelsen af en recept på et cannabisprodukt i FMK, vil lægen skulle oprette en lægemiddelordination på produktet og hertil anviser en elektronisk recept. Det indebærer, at cannabisproduktet vil fremgå af borgerens medicinkort som en aktuel behandling på linje med borgerens øvrige lægemiddelordinationer.

Konkret i forhold til **lovudkastets § 25, stk. 1**, (om krav til indhold af recepter på et cannabisslutprodukt) bemærkes, at der ikke her stilles krav om, at recepten skal indeholde oplysning om receptudsteders autorisationsnummer. Apotekerforeningen finder, at det er afgørende, at der i lighed med øvrige recepter stilles krav om, at recepter på cannabisprodukter indeholder oplysning om receptudsteders autorisationsnummer. Dette er (eneste) éntydige identifikator for receptudsteder.

Det følger endvidere af **lovudkastets § 25, stk. 2**, at en recept på cannabisslutprodukter til eget brug skal indeholde tydelig angivelse af "til eget brug". Apotekerforeningen foreslår, at bestemmelsen helt udgår, da der ikke i FMK er teknisk understøttelse af lægers udstedelse af recepter til eget brug. Der skelnes ikke i FMK mellem

udstedelse af en recept til et specifikt CPR-nummer eller til lægen selv. Såfremt lægen ønsker at udstede en recept på et cannabisprodukt til eget brug, skal lægen angive eget CPR-nummer på samme måde, som hvis recepten var udstedt til en anden patient.

Rent systematisk kan det endvidere overvejes, om reglerne i § 22 og §§ 24-26 om krav til recepters indhold hører hjemme i et kapitel om "Apotekets opgaver".

#### *Receptekspedition*

Det fremgår af § 27, at ordination kun kan ske af en læge. Det kan overvejes at præcisere i lovforslagets bemærkninger, at tandlæger og dyrlæger hermed er afskåret fra at ordinere cannabis til medicinsk brug.

Med § 28, stk. 1, får apoteket i forbindelse med receptekspeditionen en række forpligtelser, der har til formål at sikre korrekt affattede recepter og udlevering.

I den forbindelse skal apoteket blandt andet kontrollere, at angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at spørgsmål vedrørende kendte interaktioner er afklaret (§ 28, stk. 1, nr. 2) og at kunden i fornødent omfang vejledes om anvendelsen af cannabisproduktet m.v. (§ 28, stk. 1, nr. 4).

Ifølge bemærkningerne til lovudkastet skal apotekeren tage udgangspunkt i de oplysninger, som mellemproduktfremstilleren skal oplyse efter forslaget § 6, stk. 2, og som Lægemiddelstyrelsen offentliggør efter § 6, stk. 4.

Det bemærkes hertil, at der i de oplysninger, som mellemproduktfremstilleren ifølge § 6, stk. 2, jf. § 49, stk. 1, skal oplyse, så vidt ses *ikke* omfatter oplysninger om dosering, anvendelsesområde eller interaktioner.

Det er derfor umiddelbart uklart, hvor apoteket skal søge de oplysninger, som skal gøre apoteket i stand til at opfylde de nævnte forpligtelser. Apotekerforeningen skal opfordre til, at de oplysninger om cannabisprodukterne, som apoteket skal bruge for at foretage en forsvarlig receptkontrol og informere patienten, er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Efter § 28, stk. 2, skal apotekeren udarbejde en instruks, der beskriver arbejds-gange mv. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabisproduktet. Apotekerforeningen lægger til grund, at apotekets eksisterende instruks for ekspedition af lægemidler vil dække kravet i bestemmelsen, og at der derfor ikke er behov for en særskilt instruks for cannabisprodukter. Indholdet i bestemmelsen 2. punktum synes at være dækket af 1. punktum og bør derfor udgå.

Af § 31, stk. 1, nr. 5, fremgår, at de styrkebestemte aktive indholdsstoffer i cannabisprodukterne påføres doseringsetiketten, ligesom der for lægemidler er angivet det generiske navn. Apotekerforeningen forudsætter, at det er Lægemiddelstyrelsen, der sikrer, at disse oplysninger er til rådighed for apotekerne på samme måde, som de generiske navne til lægemidler er til rådighed. Det vil sige, at der anvendes de same felter i takstsystemet, så oplysningerne automatisk kommer på doseringsetiketten.

Det fremgår af § 32, at apoteket skal orientere receptudsteder om eventuelle mangler ved en recept med henblik på udbedring. Formuleringen bør efter Apotekerforeningens opfattelse korrigeres til, at "apoteket orienterer receptudsteder om eventu-

elle fejl eller mangler med henblik på annullering af den fejlbehæftede eller mangelfulde recept og udstedelse af ny recept". Det skyldes, at der ikke kan ske udbedringer/korrektioner i en allerede oprettet recept på FMK. Denne skal derimod annulleres og erstattes af en ny korrekt oprettet recept.

Det foreslås i § 35, at patienten skal have udleveret en kassebon, hvoraf forbrugerprisen opdelt i patientandel og offentlige andele skal fremgå. Apotekerforeningen bemærker, at Apotekerforeningen har forstået, at der ikke er lagt op til, at der kan ydes tilskud til cannabisprodukter fra regionen. Tilsvarende ses der ikke umiddelbart i den sociale lovgivning at være hjemmel til at yde kommunale tilskud til dækning af forbrugerprisen til behandling med cannabisprodukter. Det er derfor uklart, hvad formuleringen indebærer.

Det fremgår at forslaget § 36, at *"apoteket har pligt til på begæring fra borgeren at udlevere en oversigt over ordinationer, hvorfra der kan ske udlevering til borgeren"*. Der bør rettelig stå, at apoteket har pligt til at udlevere en oversigt over *"recepter"*, hvorfra der kan ske udlevering til borgeren. Oversigten over recepter vil omfatte både recepter på cannabisprodukter og recepter på øvrige lægemidler, som er udstedt til borgeren.

Apotekerforeningen finder at bestemmelsen i § 37 om, at recepter på cannabislægemidler skal opbevares på apoteket i mindst 1 år, efter de er ekspederet, er overflødig og bør udgå. Recepterne er oprettet elektronisk og opbevares i FMK i 2 år efter udlevering af produktet.

Rent systematisk kan det overvejes, om det er hensigtsmæssigt, at kapitel 5 indeholder 2 afsnit med enslydende overskrift (*"Udlevering"*).

#### *Prisfastsættelse, varenumre og prissætning*

Efter § 38 fastsætter sundhedsministeren regler om beregning af apotekernes priser ved salg af cannabislægemidler. Ifølge bemærkningerne foreslås det, at prisen fastsættes på samme måde som for behandling af almindelige apoteksforbeholdte lægemidler. En sådan prisberegning forudsætter, at apotekernes opgaver i forbindelse med udlevering af cannabisprodukter ikke systematisk adskiller sig fra de opgaver apotekerne har ved udlevering af normale lægemidler. Apotekerforeningen har i den ovenstående del af høringssvaret identificeret en række punkter, hvor der med lovforslaget umiddelbart lægges op til en udvidet opgave, men hvor foreningen foreslår en anden, mere smidig og hensigtsmæssig løsning. Det drejer sig om følgende spørgsmål:

- Særlig etiket med oplysninger om apotekets navn og evt. påføring af advarselstrekant
- Levering af udstyr til afmåling af dosis
- Udvidet informationsforpligtelse ved udleveringen bl.a. om korrekt afmåling af dosis samt specifik information om indberetning af bivirkninger.

For de to første opgaver har Apotekerforeningen som nævnt foreslået alternative løsninger i forhold til de i lovforslaget beskrevne opgaver. Såfremt lovforslaget tilrettes i henhold til foreningens forslag, vil apotekets opgaver ved udlevering af cannabisprodukter kunne sidestilles med normal udlevering af lægemidler. Såfremt vores forslag ikke nyder fremme, vil apotekets opgave på dette område blive noget større end ved ekspedition af recepter på almindelige lægemidler.

Apotekerforeningen finder derfor, at der i det tilfælde vil være grundlag for at drøfte spørgsmålet om beregning af apotekernes priser særskilt i forbindelse med forhandlingerne om apotekernes bruttoavance. På samme måde bør det i det tilfælde overvejes, hvilken regulering der skal ske af den samlede avanceramme, hvis apotekernes ressourceforbrug i forbindelse med færdigfremstilling og udlevering af disse præparater ikke kan sidestilles med normal udlevering af lægemidler.

For så vidt angår det tredje punkt - altså den udvidede informationsforpligtelse om korrekt afmåling og information om bivirkninger - finder Apotekerforeningen, at der vil være tale om en særskilt serviceydelse, der som udgangspunkt leveres til nye brugere af cannabisprodukter og som derfor bør honoreres særskilt. Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at skønne over det tidsmæssige omfang af denne ydelse.

Ifølge **§ 40** skal fremstilleren af et cannabismellemprodukt anmelde apoteksindkøbsprisen (AIP) til Lægemiddelstyrelsen. Som ovenfor bemærket (vedrørende § 8, stk. 3) er det afgørende, at den anmeldte AIP omfatter apotekets reelle og samlede indkøbsomkostninger ved det pågældende produkt.

Det fremgår af **§§ 43 og 44** at oplysninger om cannabislutprodukter, herunder priser, pakningssortiment, udleveringsgruppe og pakningsstørrelser offentliggøres i et tillæg til Medicinpriser.

Efter bemærkningerne er formålet med at optage cannabislutprodukterne i et tillæg til Medicinpriser at tydeliggøre, at der ikke er tale om almindelige godkendte lægemidler.

Det er efter lovteksten ikke klart, hvad der menes med "et tillæg til Medicinpriser". Såfremt der ikke er tale om, at alle oplysningerne om cannabisprodukterne distribueres i samme fil og i samme format som de nuværende medicinpriser vil det kræve omfattende ændringer/udvikling i apotekssystemerne, for at det kan indlæses korrekt i apotekssystemerne. Endvidere forudsætter denne løsning statsligt finansierede ændringer i FMK, ligesom apotekernes udgifter til nødvendige ændringer forudsættes dækket ind via en forhøjelse af apotekernes bruttoavance.

Apotekerforeningen har den 20. juli fra Lægemiddelstyrelsen modtaget testfiler samt en revideret databeskrivelse for medicinprisfilerne. Af dette materiale fremgår det, at cannabisprodukterne optages i de eksisterende medicinprisfiler med en entydig identifikation via DrugID. I testfilerne er cannabisprodukterne placeret i udleveringsgruppe A, § 4. Det fremgår ikke af beskrivelsen, om dette vil være tilfældet i de endelige filer. Apotekerforeningen skal opfordre til, at cannabisprodukterne placeres i udleveringsgruppe A, § 4, da de derved vil blive omfattet af de skærpede regler, der er implementeret i apotekssystemerne, ligesom de vil optræde på narkooptællingslisterne. Denne fremgangsmåde reducerer væsentligt behovet for ændringer i apotekssystemerne (og formodentlig også i andre systemer, som anvender Medicinpriser). Apotekerforeningen skal opfordre til, at det præciseres, at cannabisprodukterne optages i de eksisterende filer i Medicinpriser, og at bemærkningerne om "tillæg" udgår.

Omfanget af disse og øvrige nødvendige tilretninger i apotekssystemerne kan ikke forudsiges, før endelige specifikationer herfor foreligger. Uanset omfanget heraf er det imidlertid ikke realistisk at forvente, at nødvendige tilretninger kan være gennemført pr. 1. januar 2018.

Da det ikke ud fra oplysningerne i lovforslaget er muligt at estimere hverken tids- eller ressourceforbrug til opgaven til en eventuel systemudvikling eller -tilpasning, skal Apotekerforeningen under alle omstændigheder opfordre til, at Apotekerforeningen

og apotekernes systemleverandører involveres i processen med det samme og ikke kun i form af et informationsmøde, som Lægemiddelstyrelsen har inviteret til den 12. september. Dette møde ligger efter Apotekerforeningens opfattelse unødigt sent i forhold til, at loven ønskes i kraft pr. 1. januar 2018.

Det skal bemærkes, at der i § 44 bør tilføjes, at også varenummer ligesom ved lægemidler offentliggøres i Medicinpriser. Dette fremgår ikke udtrykkeligt af formuleringen eller bemærkningerne.

Efter § 48, stk. 2, må emballage til cannabisprodukter ikke give anledning til forveksling med nærings- og nydelsesmidler. Af bemærkningerne fremgår det, at risiko for forveksling med kosmetiske produkter ikke vurderes at være relevant. Det er Apotekerforeningen ikke enig i, idet der i dag findes kosmetiske produkter indeholdende olie fra hamplanten. Bestemmelsen bør derfor udvides til også at omfatte kosmetiske produkter.

I § 49 opregnes de oplysninger, som et cannabismellemprodukt skal være mærket med. Som nævnt overfor vedrørende § 17, stk. 2, bør bestemmelsen udvides med mærkning med advarselstrekant og oplysningen "Opbevares utilgængeligt for børn".

#### *Bivirkningsovervågning*

Af § 51 fremgår det, at der skal indberettes bivirkninger. Dette er Apotekerforeningen meget enig i. Apotekerforeningen finder det her vigtigt, at alle bivirkninger indberettes, også dem som man måske umiddelbart allerede kan forudse. Apotekerforeningen finder, at der skal være skærpet indberetningspligt lige som for nye lægemidler i hele forsøgsperioden. Det er endvidere vigtigt, at der anvendes samme indberetningssystem som for lægemidler, da dette allerede er kendt af sundhedspersonerne.

#### *Lovforslagets ikrafttræden*

Med § 61 foreslås det, at loven træder i kraft senest 1. januar 2018. Apotekerforeningen må understrege, at dette ikke er en realistisk ikrafttrædelsesdato, for så vidt at lovens ikrafttræden forudsætter systemudvikling i apotekssystemerne som anført i lovbemærkningerne. Apotekerforeningen kender på nuværende tidspunkt ikke omfanget af påkrævet systemudvikling og må derfor tage forbehold for passende tid til gennemførelse af den nødvendige systemudvikling, ligesom Apotekerforeningen forudsætter, at der via en forhøjelse af apotekernes bruttoavance sikres dækning for apotekernes udgifter til systemudviklingen.

#### *Bemærkninger til det sammenfattende skema*

Det sammenfattende skema er på side 23 om administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v. anført, at "recept på cannabisslutprodukter skal udleveres på apotek". Dette bør korrigeres til, at "cannabisslutprodukter anvist på recept skal udleveres på apotek".

Med venlig hilsen



Anne Kahns  
Formand

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

den 4. august 2017

**Vedr. Høring over udkast til Forslag til Lov om Forsøgsordning med medicinsk cannabis**

Tak for muligheden for at afgive høringssvar til forslag til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Helt generelt finder Dansk Gartneri det positivt, at Sundheds- og Ældreministeriet med udkastet søger at etablere en operationel og forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet.

Dansk Gartneri har bemærket i følgebrevet til høringen, at det præciseres, at der med den politiske aftale, om en fireårig forsøgsordning med medicinsk cannabis, ikke er truffet politisk beslutning om, hvorledes cannabis til brug for forsøgsordningen skal tilvejebringes.

Dansk Gartneri vil derfor foreslå, at lovforslaget ændres, således at det også åbner for, at det kan blive tilladt at producere medicinsk cannabis i Danmark. Samt at den dansk producerede cannabis kan leveres og anvendes til patienterne i forsøgsordningen.

Dansk Gartneri finder det er vigtigt, at det hermed også bliver muligt at opbygge de produktionsmæssige kompetencer indenfor området, samt at opnå erfaringer med kontrol omkring dyrkning og videre produktion af medicinske cannabis produkter.

Udover at bidrage til forsyningssikkerheden, så vil en dansk produktion også kunne foregå, således at FN konventionerne om kontrol med narkotiske midler følges.

Dansk Gartneri er klar over kompleksiteten i kravene omkring tilladelser og kontrol med dyrkning og produktion af narkotiske midler. Det dansk gartnerierhverv er internationalt orienteret og har nøje kendskab til produktionen af cannabis i f.eks. Canada. Dansk Gartneri vil derfor tillade sig at opfordre myndighederne til at søge inspiration i det Canadiske regelsæt. Disse regler giver nogle gode operationelle rammer for produktion og kontrol af Cannabis til medicinsk brug i Canada.

Endelig skal det nævnes, at Dansk Gartneri finder det meget vigtigt, at forsøgsordningen kan medvirke til opbygningen af et dansk forretningsområde inden for dyrkning og produktion af cannabis til medicinsk brug.

Med venlig hilsen



**Torben Lippert**

Sekretariatschef

Dansk Gartneri, M +45 2441 9432 | E [tbl@danskgartneri.dk](mailto:tbl@danskgartneri.dk)



## Høring over forslag til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Dansk Psykiatrisk Selskab skal indledningsvist udtale bekymring over det fremsatte lovforslag til forsøgsordning. Det er generelt, at alle behandlingsmetoder har bivirkninger. Det er derfor et grundfæstet princip, at virkninger og bivirkninger skal søges belyst på bedst mulig måde.

Dette princip synes forladt i dette lovforslag.

Dansk Psykiatrisk Selskab tilslutter sig derfor en model for en forsøgsordning, som andre høringsparter har fremsendt.

Det er afgørende at en forsøgsordning med medicinsk cannabis skal bygge på kliniske forsøg.

Modellen indeholder bla. følgende:

- at alle patienter skal tilbydes deltagelse i et klinisk forsøg, og
- at patienterne skal være tilknyttet behandling på et hospital eventuelt ved en praktiserende speciallæge med speciale i behandling af den konkrete sygdom.

Patienterne vil herefter være patienter med de mest invaliderende symptomer.

Lægerne vil være specialister i behandlingen af de enkelte sygdomme.

Dette vil give et sikkert grundlag for behandling med medicinsk cannabis. Og samtidig vil der kunne indhentes ny viden som er nødvendig for, at behandling med patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket grundlag.

Danske Psykiatrisk Selskab vil i lighed med andre høringsparter påpege, at en EU dom (afgørelse i sag C-185/10) sætter spørgsmålstegn ved den i lovforslaget foreslåede forsøgsordningen. Principperne i den afgørelse er særdeles fornuftige og kan i sagens natur ikke blot tilsidesættes. Et væsentligt punkt er, at der ikke er tale om et lægemiddel godkendt til markedsføring.

**Dansk Psykiatrisk Selskab**  
**[www.dpsnet.dk](http://www.dpsnet.dk)**

Formand: Torsten Bjørn Jacobsen, [tbi@dadlnet.dk](mailto:tbi@dadlnet.dk)

Sekretær: Helen Gerdrup Nielsen, [helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk)

Det leder frem til et uafklaret spørgsmål vedrørende lægens ansvar.

Det fremgår af lovforslagets, at behandlingen i forsøgsordningen med medicinsk cannabis vurderes at være omfattet af reglerne i den eksisterende klage- og erstatningslov.

Det angives endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed forventer at klagesager i forsøgsordningen kan vedrøre både manglende behandling, utilstrækkelig behandling eller ikke relevant behandling med cannabis.

Lægers ansvar i forbindelse med forsøgsordningen bør stå klart for både patienter og læger og det bør afklares nærmere, hvad der forstås ved manglende behandling, utilstrækkelig behandling samt ikke relevant behandling.



På Dansk Psykiatrisk Selskabs vegne

Torsten B Jacobsen

Formand

**Dansk Psykiatrisk Selskab**  
**[www.dpsnet.dk](http://www.dpsnet.dk)**

Formand: Torsten Bjørn Jacobsen, [tbj@dpsnet.dk](mailto:tbj@dpsnet.dk)

Sekretær: Helen Gerdrup Nielsen, [helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk)



Sundheds- og Ældreministeriet

E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) ; cc [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)

Store Gråbrodrestårde 10, 1.  
5000 Odense C  
Tlf. +45 6611 9091  
CVR-nr.: 57 41 54 28  
[epilepsi@epilepsiforeningen.dk](mailto:epilepsi@epilepsiforeningen.dk)  
[www.epilepsiforeningen.dk](http://www.epilepsiforeningen.dk)

Odense, den 4. august 2017

## **Epilepsiforeningens høringssvar til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis**

Epilepsiforeningen finder det positivt, at patienter under den kommende forsøgsordning på lovlig vis kan få adgang til medicinsk cannabis under lægefaglig vejledning.

### **Epilepsipatienter b r indgå i ordningen**

Vi er stærkt uforstående over for, at epilepsipatienter ikke indgår i forsøgsordningen.

Epilepsiforeningen anbefaler, at epilepsipatienter kommer til at indgå i forsøgsordningen på baggrund af den nyeste viden og erfaringer fra praksis.

Op mod en tredjedel af de i Danmark omkring 50.000 mennesker med epilepsi reagerer ikke tilstrækkeligt, hvis overhovedet, på de tilgængelige lægemidler og behandlinger.

Verden over pågår forskning og forsøg med medicinsk cannabis ved behandling af epilepsi, og der meldes aktuelt om lovende resultater for visse epilepsier.

Siden december 2016 - efter det politiske forlig om forsøgsordningen blev indgået - har epilepsi-hospitalet Filadelfia tilbudt behandling med CBD-olier til enkelte patienter med visse epilepsidiagnoser. Samtidig begyndte Lægemiddelstyrelsen at bevilge enkelttilskud til disse og andre epilepsipatienter.

Førende danske behandlere har offentligt anbefalet, at epilepsipatienter omfattes af ordningen.

Anbefalingen støttes af Danske Patienter, Lægeforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen og Gigtforeningen. Vi henviser til fælles notat: "En sikker model for forsøgsordning med medicinsk cannabis." (Notatet er vedlagt.)

Anbefalingen støttes desuden af Danske Handicaporganisationer.

### **Væk fra det illegale**

I dag søger mennesker med epilepsi i vidt omfang information og vejledning om medicinsk cannabis uden for det etablerede sundhedsvæsen. Det øger risikoen for selvmedicinering, kvaksalveri og ulovlig anskaffelse af produkter.



Vi ved, at en del mennesker med epilepsi føler sig presset ud på et totalt ureguleret marked, hvor der ikke findes nogen former for uafhængig kontrol med produkterne.

Epilepsiforeningen ser forsøgsordningen som en sikker og tryk ramme, der dæmmer op for det illegale og ukontrollerede. Det forudsætter naturligvis, at epilepsipatienter kommer med i forsøget.

Og det forudsætter, at det etablerede sundhedsvæsen rustes langt bedre til at give patienter information og vejledning om medicinsk cannabis.

Derfor bør der, samtidig med vejledningen til læger, udarbejdes en patientvejledning, der løbende opdateres med ny viden om medicinsk cannabis.

### **Opsamling af viden**

Videnskabelig baseret opsamling af viden om behandling med medicinsk cannabis bør være et selvstændigt mål med forsøgsordningen.

Der bør inden opstart foreligge en nærmere beskrivelse af, hvordan de 5 mio. kr. til erfaringsopsamling tænkes afsat; herunder omkring inddragelse af læger, forskning, patientforeninger m.fl.

Ved evaluering af ordningen bør sikres betydelig inddragelse af patienter. Det kan være med PRO-spørgeskemaer for de forskellige patientgrupper.

### **Medicintilskud**

Af lovforslaget foreligger ikke oplysninger om medicintilskud. De økonomiske omkostninger ved køb af produkter uden tilskud risikerer at blive så store, at patienter udelukkes fra ordningen. Produkterne bør indgå i de gældende regler for tilskudsberettiget medicin.

Venlig hilsen

Lone Nørager Kristensen  
Landsformand



DANSKE PATIENTER



Kræftens Bekæmpelse

Epilepsiforeningen



Gigtforeningen



Lægeforeningen



Scleroseforeningen

Bilag til Epilepsiforeningens høringssvar om medicinsk cannabis forsøgsordning, august 2017

## Notat

**Emne:** En sikker model for forsøgsordning med medicinsk cannabis

**Til:** Folketingets Sundhedsudvalg

**Fra:** Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen og Lægeforeningen

### 1. Forsøgsordning med medicinsk cannabis

SATS-puljepartierne besluttede den 8. november 2016, at afsætte 22 mio. kr. til at igangsætte en 4-årig forsøgsordning med medicinsk cannabis til en afgrænset patientgruppe. Forsøgsordningen skal træde i kraft pr. 1. januar 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet har i denne forbindelse beskrevet en mulig forsøgsordning<sup>1</sup>, hvor læger kan udskrive visse cannabis planteprodukter til medicinsk brug. Der peges bl.a. på mulighed for import af det hollandsk producerede cannabis-produkt Bedrocan eller import af tørret cannabis, frisk cannabis og cannabis olie fra godkendte virksomheder i Canada.

Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen og Lægeforeningen har følgende fælles bemærkninger og forslag til den beskrevne forsøgsordning.

### 2. Forsøgsordning skal også tilvejebringe faglig viden

Det fremgår af SATS-puljeaftalen, at formålet med forsøgsordningen er at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kan nogle af de patienter, der selvmedicinerer med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kan ske i mere sikre rammer.

Parterne skal understrege, at det også bør være et selvstændigt formål med forsøgsordningen at tilvejebringe faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis. Viden som er nødvendig for, at behandling af patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket fagligt grundlag. Og dermed også viden som bør indgå i det politiske beslutningsgrundlag, når der om 4 år skal tages stilling en eventuel videreførelse eller eventuelt permanent ordning.

Parternes videre bemærkninger og forslag skal ses i sammenhæng hermed.

### 3. Behov for særskilt lovgivning for medicinsk cannabis

Parterne er enige i, at forsøgsordningen bør reguleres via en særskilt lovgivning for cannabis til medicinsk brug, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader

<sup>1</sup> Sundheds- og Ældreministeriet – Udkast af 28. september 2016 (sagsnr. 1604841 – dok. Nr. 152974) – Medicinsk cannabis – model for forsøgsordning med cannabis planteprodukter.



udlevering fra apotek til patienter med særligt behov. Lovgivning er vigtig, idet der for cannabis til medicinsk brug (i modsætning til lægemidler der har en markedsføringstilladelse) ikke foreligger godkendte data om f.eks. dosering og bivirkninger og heller ikke et produktresumé eller indlægsseddel.

#### **4. Afgrænsning til patienter med størst behov**

Parterne er enige i grundprincippet om, at relevante konventionelle lægemidler bør være afprøvet og udtømte, før behandling med cannabisplanteprodukter forsøges.

Parterne støtter op om at sklerosepatienter, rygmærvsskadede (paraplegi) patienter, kroniske smertepatienter bl.a. som følge af gigt samt patienter med kvalme og opkastning efter kemoterapi indgår i forsøgsordningen. Derudover anbefaler parterne at epilepsipatienter også indgår i forsøgsordningen på baggrund af den nyeste viden og erfaringer fra praksis. På sigt, når der foreligger resultater fra forsøgsordningen, kan målgruppen eventuelt udvides yderligere.

Det bør være

- neurologer/neuropædiatere/anæstesiologer (smertelæger), der vurderer om sklerosepatienter, rygmærvsskadede patienter og epilepsipatienter kan indgå i forsøgsordningen.
- hæmatologer/onkologer, der vurderer om kemoterapi-patienter kan indgå i forsøgsordningen.
- anæstesiologer (smertelæger) eller reumatologer, der vurderer om patienter med kroniske smerter f.eks. på grund af en gigtssygdom kan indgå i forsøgsordningen.

Patienterne vil herefter være patienter med de mest invaliderende symptomer f.eks. spasmer og smerter inden for hver patientgruppe. Det vurderes endvidere som en fordel, at vidensniveauet om effekten af medicinsk cannabis samles på specialistniveau inden for de omfattede patientgrupper, inden eventuel senere udvidelse af ordningen.

#### **5. Læger skal identificere patienter og udstede behandlingserklæring**

Patienter, der ønsker at være omfattet af forsøgsordningen, skal udredes af en læge. Det betyder, at lægen skal sikre

- at indikationer og kontraindikationer er opfyldt
- at mulighed for behandling med konventionelle lægemidler er udtømte
- at patientens eventuelt øvrige behandlinger kan koordineres med behandling med behandling med medicinsk cannabis, herunder fokus på risiko for interaktion med eventuelt anden receptpligtig lægemiddel.

Patienten skal dernæst tage stilling til et tilbud om deltagelse i klinisk forsøg. Tilbud om deltagelse gives i overensstemmelse med udarbejdet og godkendt forsøgsprotokol. Den videre behandling foretages ligeledes i overensstemmelse med forsøgsprotokollen og forsøgsbeskrivelsen.



Patienter, der vælger ikke at indgå i et klinisk forsøg, men fortsat gerne vil indgå i forsøgsordningen, får en behandlingserklæring. Erklæringen fastslår, at patienten er omfattet af forsøgsordningen og berettiget til at købe medicinsk cannabis på apoteket.

Lægen har til disse patienter ansvar for, at diagnostik og oplysninger i behandlingserklæringen er korrekte. Udstedelse af en behandlingserklæring er dermed forskellig fra en ordination af et lægemiddel, idet den ikke indeholder en behandlingsvejledning (daglig dosis samt tidspunkter for indtagelse).

Patienten vil selv være ansvarlig for køb af cannabisprodukt samt efterfølgende indtagelse af produkt. Dette kendes også fra køb og indtagelse af naturlægemidler.

#### **6. Så mange patienter som muligt i kliniske forsøg**

Det er afgørende, at der i forsøgsordningen indgår etablering og gennemførelse af kliniske forsøg med cannabis planteprodukter<sup>2</sup>, jævnfør bekendtgørelse om kliniske forsøg. Kliniske forsøg vil have en kritisk vigtig rolle i forhold til at sikre patienterne en sikker og effektiv brug af cannabis produkter. Det kliniske forsøg skal give svar på spørgsmål om produktets sikkerhed, effektivitet, dosis og frekvens, bivirkninger samt også indtagelsesform for de enkelte patientgrupper.

Kliniske forsøg kan give patienter og læger evidensbaserede svar på spørgsmål som f.eks.

- Hvilken effekt det valgte cannabisprodukt har i forskellige administrationsformer? Indebærer indtagelse af produktet uønskede sideeffekter?
- Hvad er ideal dosis? Og hvornår og hvor tit skal det indtages for at opnå den bedste effekt? Fastlæggelse af det/de bedste tidspunkter for indtagelse af cannabisprodukt i forhold til indtagelse af mad vil f.eks. være optimalt at få afklaret for kemopatienter med kvalme og opkast.

Ud over muligheden for evidensbaserede svar er fordelene ved gennemførelse af kliniske forsøg, at både patienters og sundhedspersonalets retsstilling er klar og velkendt. Hermed vil lægers kliniske opbakning og tilslutning være sikret.

Det er parternes holdning, at så mange patienter som muligt i forsøgsordningen, bør have mulighed for at indgå i egentlige kliniske forsøg. Det vil give de bedste muligheder for systematisk vidensopsamling til vurdering af forsøgsordningens effekt, så sundhedsvæsenet, læger og ikke mindst patienterne selv bidrager til at gøre behandlingstilbuddet både bedre og mere effektivt for kommende patienter.

---

<sup>2</sup> Forsøgene vil typisk skulle gennemføres som randomiserede kontrollerede studier, hvor de deltagende patienter fordeles i en behandlingsgruppe og en kontrolgruppe ved lodtrækning. Resultaterne i behandlingsgruppen, der har modtaget behandling med medicinsk cannabis, sammenlignes efter en periode med resultaterne i kontrolgruppen, der har modtaget placebo-behandling. Det hollandske cannabisprodukt Bedrocan kan også indkøbes som placebo-produkt.



Det foreslås, at alle omfattede patienter gives mulighed for at deltage i et klinisk forsøg. For at sikre denne mulighed opfordres de respektive lægelige selskaber til at udarbejde et forsøgs set up. Parterne deltager gerne i dette arbejde.

#### **7. Apoteket som vejleder af patienter, der ikke indgår i klinisk forsøg**

Patienter der indgår i et klinisk forsøg vil følge det tilrettelagte behandlingsforløb, som fremgår af den godkendte forsøgsprotokol. Patienten vil være knyttet til forsøgets læger gennem hele forløbet og løbende få den nødvendige vejledning og information herfra.

Patienter, der ikke indgår i et klinisk forsøg, skal have tilbudt en struktureret lægemiddelsamtale på apoteket i forbindelse med køb af medicinsk cannabis. Samtalen fungerer som et udvidet rådgivningsforløb om anvendelse af medicinen og skal sikre at patienten kan anvende medicinen korrekt. Apotekerne udfører i henhold til apotekerloven allerede sådanne samtaler for patienter med behov. Der vil således være tale om en kendt og aftalt ydelse.

Det foreslås, at der til brug for apotekets lægemiddelsamtaler udarbejdes en vejledning, der fastslår, hvordan medicinsk cannabis skal indtages, fastlægger generelle retningslinjer for dosering og doseringsinterval for den valgte indtagelsesform, giver råd til opbevaring af produktet i eget hjem samt gør opmærksom på øvrige særlige forhold. Det kan eksempelvis være et muligt forbud mod at køre i bil.

#### **8. Tilbagemeldinger fra patienter i forsøgsordningen**

I det kliniske forsøg vil der være tilrettelagt en systematisk vidensopsamling med inddragelse af og tilbage melding fra de enkelte patienter.

Tilbage meldinger fra patienter, der ikke indgår i et klinisk forsøg kan indsamles systematisk med patientrapporterede oplysninger (PRO data) om bl.a. eventuelle symptomer, funktions evne og livskvalitet. Herigennem kan der f.eks. opnås viden om de enkelte patienters helbreds niveau før og efter igangsættelse af behandling, herunder eventuel effekt på enkelt symptomer.

Det foreslås, at der udarbejdes PRO-spørgeskemaer for de forskellige patientgrupper, der indgår i forsøgsordningen. Udsendelse og behandling af skemaer kan foretages via de speciallæger, som har udstedt en behandlingserklæring. Tilbage meldingerne kan med fordel indgå i en fælles database.

Herudover foreligger – i lighed med alle lægemidler - mulighed for indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen både for patienter og læger via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

#### **9. Nedsættelse af faglig styregruppe**

Det er parternes vurdering, at der med de fremførte bemærkninger og forslag vil kunne tilvejebringes et stærkt beslutningsgrundlag til at kunne foretage en faglig kvalificeret midtvejsstatus for ordningen om to år, samt grundlag for beslutning om videreførelse, udvidelse og/eller indførelse af en permanent ordning med medicinsk cannabis om 4 år, jf. SATS-puljeaftalen.



Det foreslås, at der nedsættes en faglig styregruppe med repræsentanter for de respektive lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger, der får til opgave at levere et samlet fagligt input til midtvejsevalueringen samt den endelige evaluering af forsøgsordningen. Styregruppen kan samtidig fungere som faglig vejleder og sparringspart i forbindelse med igangsættelse af lokale kliniske forsøg. Styregruppen kan eventuelt sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen.

#### **10. Afsluttende bemærkninger**

Parterne har i dette notat ikke forholdt sig til

- finansiering af forsøgsordningen, herunder spørgsmålet om der skal være tilskud til køb af medicinsk cannabis.
- mulighed for indførsel i IT-systemer bl.a. Det Fælles Medicinkort FMK og øvrige lægemiddelsystemer.
- forsyningssikkerhed.

Parterne forudsætter, at disse forhold er afklarede og på plads inden forsøgsordningen sættes i gang.



---

Den 3. august 2017

Til

Sundheds- og ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K.

Att: Mette Saabye.

Alene sendt på [me-dint@sum.dk](mailto:me-dint@sum.dk) og [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)

Kære Mette Saabye.

Tak for mulighed for at kommentere på lovforslaget om forsøgsordning med medicinsk cannabis, der blev sendt i høring den 6. juni 2017.

CiBiD Group har i længere tid arbejdet med at skille de enkelte komponenter i hamp-olien fra hinanden, så der kan laves videnskabelige forsøg med komponenterne i helt ensartede doseringer. Vi er kommet meget langt på dette område, og CiBiD Group forventer i løbet af ganske få måneder at kunne introducere en ny teknologi på området.

Området har derfor vor største interesse, og vi har forsket i området i mange år. De stærkt svingende kvaliteter af olier på størstedelen af markedet giver betydelige uønskede bivirkninger, ligesom man desværre ser forurening med pesticider, mycotoxiner, tungmetaller og andre skadelige stoffer.

CiBiD Group anbefaler derfor, at man får særligt fokus på disse områder. Det samme fokus er ved at komme i lande som USA, som for nogle stater vedkommende har tilladt brug af cannabis bl.a. til medicinsk brug. Der må derfor fastsættes entydige og meget lave grænseværdier for fremmedstofferne i de anvendte olier fra hamplanten.

#### Dyrkning i Danmark

Lovforslaget forudsætter import. Af dagspressen, pressemeddelelser fra myndighederne og udtalelser fra de ansvarlige kan vi forstå, at det er hensigten at ændre lovforslaget og øvrige love og regler, så en forsøgsproduktion af hamp til medicinsk brug kan begyndes i Danmark. Det kan vi stærkt anbefale,

---

Amaliegade 10

DK-1256 København K.

TLF.: 42756063

Tlf.: +45 71 96 12 12

Mail: [info@cibidgroup.com](mailto:info@cibidgroup.com)

Web: [www.cibidgroup.com](http://www.cibidgroup.com)

- 
- da det kan sikre en høj kvalitet af den anvendte hamp,
  - da Verdensmarkedet ikke kan forventes at levere tilstrækkelige mængder brugbar hamp,
  - da en mangelsituation vil presse priserne op til ugunst for patienterne, og
  - da der er mulighed for nogle danske landmænd at få nye indtægter fra en væsentlig specialafgrøde.

Mange danske landmænd vil givet søge dyrkningstilladelse. CiBiD Group skal anbefale, at der gives en del tilladelser, så der ikke opstår mangel på hamp med de deraf følgende negative bivirkninger.

CiBiD Group skal anbefale, at der kommer klare regler for eksport af overskydende hamp og at rester fra en hamp-produktion, hvor dele af plantematerialet er anvendt.

CiBiD Group skal anbefale, at der kommer klare regler for hvilke dele, der må anvendes i kosttilskud, og hvilken renhedsgrad og kemisk sammensætning, der her kan tillades.

CiBiD Group skal anbefale, at der kommer klare regler for hvilke dele, der må anvendes i lægemidler, og hvilken renhedsgrad og kemisk sammensætning, der her kan tillades.

CiBiD Group skal anbefale, at der kommer meget lave grænseværdier for fremmedstoffer, da man ellers risikerer en række triste sager for brugerne af produkterne.

CiBiD Group skal anbefale, at dyrkningen sker på indhegnede områder med kameraovervågning og sikre sluser til såvel personer som køretøjer.

CiBiD Group skal anbefale, at dyrkningstilladelserne kan udstedes hurtigst muligt, da etableringen af områder til dyrkning i høj kvalitet vil tage måneder.

CiBiD Group skal ligeledes anbefale, at ansøgninger om forarbejdningen af hampen udstedes hurtigst muligt, da etableringen af produktionsanlæg med det nødvendige måleudstyr vil tage måneder.

CiBiD Group skal derfor også anbefale, at lovforslaget træder i kraft ved vedtagelsen, så arbejdet og tilladelserne kan begynde umiddelbart (vedr. § 61). CiBiD Group anbefaler, at lovforslaget fremsætte straks efter Folketingets åbning i oktober måned.

CiBiD Group skal anbefale, at der føres nøje rapporter vedrørende alle relevante dele af dyrkningen, så der kan ske en uvildig opsamling af viden.

CiBiD Group skal anbefale, at der muliggøres forsøg med forskellige frøtyper i Danmark.

CiBiD Group skal anbefale, at der gives tilladelse til dyrkning på friland af nye sorter med THC indhold på under 0,7 pct. Med et indhold af THC på under 1,00 pct. vil hamp-planterne ikke kunne misbruges. En sådan mulighed vil være driftsøkonomisk gunstig, da der så ikke skal bruges penge på strøm til UV lamper og opvarmning af drivhuse.

---

CiBiD Group skal anbefale, at der gives forrang til/eller at det er et krav, at dyrkere for at få tilladelsen skal have en aftale med en aftager i ind- og/eller udland.

CiBiD Group skal anbefale, at der indføres en produktionsafgift, som kan betale for intensiv og uafhængig kontrol med dyrkningen, eksporten og produktionen af cannabisprodukter til medicinsk cannabis, men også med det mere eller mindre illegale marked.

CiBiD Group skal anbefale, at der åbnes for yderligere forskning, gerne med inddragelse af kapital, viden og andet fra den etablerede medicinalindustri.

CiBiD Group skal anbefale, at patienter og patientforeninger systematisk inddrages.

CiBiD Group skal anbefale, at medicinsk cannabis efter forudgående tilladelse kan anvendes overfor flere patientgrupper end angivet i den politiske aftale. Udenlandske forsøg og undersøgelser skønnes at give rimelig forventning om positive resultater i forhold til en række andre lidelser.

Sluttelig er der behov for klare angivelser af, hvad der skal opfattes som medicinalprodukter, og hvad der skal opfattes som fødevarer eller kosttilskud især med hensyn til THC (delta9-tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol). CiBiD Group kan anbefale der ansættes en øvre og en nedre grænse for THC i medicinalprodukter, en øvre og nedre grænse for THC i fødevarer eller kosttilskud, en øvre og nedre grænse for CBD i medicinalprodukter og en øvre og nedre grænse for CBD i fødevarer eller kosttilskud.

Konkrete grænser bør sættes. CiBiD Group bidrager gerne til en diskussion om rimelige grænser. Eksempelvis kan den øvre grænse for THC i fødevarer og kosttilskud sættes til 0,01 pct. For CBD i fødevarer og kosttilskud kan en øvre grænse sættes på grundlag af litteratur om sikkerhed, toksikologi og farmakologi af CBD.

CiBiD Group finder lovgivning nødvendig, vi finder kontrol lige så nødvendig, så cannabisprodukter ikke miskrediteres af dårlige produkter fra ukontrollerede produktioner. Vi opfordrer til at netop kontroldelen uddybes i lovforslaget og/eller lovforslagets bemærkninger.

CiBiD Group står gerne til rådighed med flere informationer, hvis det ønskes.

Med venlig hilsen

Michael Lumby

CEO

CiBiD Group,

E-mail: [ml@cibidgroup.com](mailto:ml@cibidgroup.com)



## Høringsvar vedr. forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Bagger-Sørensen Gruppen, herunder Okono A/S og dets datterselskab MedCan Pharma A/S, hilser forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis velkommen.

Som en virksomhed med mange års erfaring med udvikling og produktion af såvel fødevarer, kosttilskud, lægemidler o.l. produkter af anerkendt, høj kvalitet<sup>1</sup>, sætter Bagger-Sørensen Gruppen stor pris på at have fået lejlighed til at deltage i høringsprocessen.

### Formålet med forsøgsordningen er helt rigtigt

Bagger-Sørensen Gruppen finder det positivt, at en så stor del af Folketinget har indgået en aftale om en forsøgsordning for medicinsk cannabis. Desværre er det dog vores opfattelse, at ordningen kun i begrænset omfang vil få betydning for det samfundsproblem, som aftalen bl.a. har til hensigt at imødegå.

I aftalen mellem Regeringen (Venstre), Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti fra den 8. november 2016 fremgår det således, at et delformål med forsøgsordningen er, at *"nogle af de patienter, der selvmedicinerer med ulovlige produkter, (kan) få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kan ske i mere sikre rammer."*<sup>2</sup>

Det vurderes, at mellem 50.000<sup>3</sup> og 200.000<sup>4</sup> danskere enten vil kunne drage nytte af-, eller allerede i dag benytter, medicinsk cannabis i form af THC- og/eller CBD-holdige produkter i sundhedsfremmende øjemed. I det lys vil forsøgsordningens mål om at omfatte omkring 1.500<sup>5</sup> patienter desværre ikke adressere problemet med ulovlig anvendelse af medicinsk cannabis for mere end 1-3 procent af det estimerede antal brugere i forsøgsordningens 4-årige periode.

Herved vil de helbredsmæssige risici for de titusindvis af danskere, der fx ønsker at anvende den ikke-euforiserende CBD-cannabinoid, fortsætte, fordi der ikke er lovligt, statskontrollerede produkter til rådighed. Ligeledes vil de borgere, der anvender THC- og/eller CBD-holdige produkter udenom sundhedssystemet fortsat være kriminaliseret. På samme måde vil der stadig være et

<sup>1</sup> Bagger-Sørensen Gruppen har fra vores hovedsæde i Vejle i over 100 år udviklet innovative produkter indenfor såvel fødevarer, som kosttilskud og medicinske produkter. Som eksempel kan nævnes, at Bagger-Sørensen Gruppen i dag ejer 30% af virksomheden Fertin Pharma A/S, der er et af de ledende selskaber på verdensmarkedet for nikotintyggummi. I Okono A/S og MedCan Pharma A/S har vi samlet kompetencerne omkring udvikling af produkter med cannabinoider, hvor man bruger Bagger-Sørensen Gruppens mangeårige erfaringer og kompetencer til udvikling af bl.a. orale produkter. MedCan Pharma har ligeledes anmeldt en række patenter med cannabinoider bl.a. indenfor tyggummi.

<sup>2</sup> Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis, Sundhedsministeriet, 8 november 2016

<sup>3</sup> Speciallæge: Flere end 50.000 vil have glæde af cannabis, Ekstra Bladet, 25 januar 2017.

<sup>4</sup> Sundheds- og Ældreudvalget 2016-17, SUU Alm. Del Bilag 340

<sup>5</sup> Medicinsk cannabis - model for forsøgsordning med cannabis planteprodukter, Sundheds- og Ældreministeriet, 28 september 2016

marked for aktører, der eksporterer ulovligt til Danmark, mens lovlydige, danske producenter ikke vil få mulighed for at producere til det danske marked.

Som tilhørende gruppen af producenter, ønsker Bagger-Sørensen Gruppen, med udgangspunkt i vores mangeårige ekspertise med at fremstille lignende produkter, at benytte dette høringssvar til at give input til, hvordan politikernes delformål kan opnås.

Høringssvaret er inddelt i tre afsnit:

1. Dansk produktion: Undgå unødige begrænsninger for danske producenter
2. Lægemidler og kosttilskud: Der er brug for klare definitioner
3. Andet: Antal, forsøgsperiode, behov for tilsyn og sikkerhed.

### **1. Dansk produktion: Undgå unødige begrænsninger for danske producenter**

Danmark har nogle af verdens førende virksomheder inden for fremstilling af lægemidler og fødevarer, herunder kosttilskud. Bagger-Sørensen Gruppen undrer sig derfor over, at lovforslaget opstiller unødigt begrænsende krav til cannabisudgangs- og mellemprodukter.

Det er problematisk, at der i lovforslaget lægges op til, at der i forsøgsordningen kun tillades udenlandsk dyrkede cannabisudgangsprodukter, og at disse produkter skal have været anvendt af patienter i oprindelseslandet. Det opstiller unødige begrænsninger i forhold til adgangen til cannabisudgangsprodukter. Bl.a. herved stilles danske virksomheder ringere end udenlandske virksomheder, hvilket synes uhensigtsmæssigt.

Samtidig har Bagger-Sørensen Gruppen også kunnet forstå på den offentlige debat, at der er planer om at tillade dyrkning af hamp til medicinske formål herhjemme. Dette hilses velkommen.

For at sikre højest mulig udnyttelse af produktionen anbefaler Bagger-Sørensen Gruppen, at der defineres klare regler for eksport af overskydende hamp, såvel som for restlagre af cannabisudgangsprodukter samt færdige cannabismellemprodukter.

Endelig skal det bemærkes, at Sundheds- og Ældreministeriet allerede i september 2016 i et udkast til notat om *Medicinsk cannabis - model for forsøgsordning med cannabis planteprodukter* gør opmærksom på, at der vil være udfordringer med at anskaffe medicinsk cannabis i de nødvendige mængder udelukkende via af import. Dette taler for nødvendigheden af en hjemlig produktion af hensyn til forsyningssikkerheden.<sup>6</sup>

**Der er specifikke kommentarer til følgende paragraffer (og bemærkninger til paragraffer):**

**§ 5.3** Vi anser det som en teknisk handelshindring, at udgangsproduktet skal komme fra tidligere udleverede, kendte produkter, da der ikke vil være kemisk forskel på tilsvarende udgangsprodukter fra andre kilder. Vi anbefaler i stedet, at der stilles specifikke krav til udgangsproduktet i forhold til THC-indhold, CBD-indhold, renhedskrav, pesticider, tungmetaller, mikrobiologi mm.

---

<sup>6</sup> Udkast Medicinsk cannabis - model for forsøgsordning med cannabis planteprodukter, Sundheds- og Ældreministeriet, 28 september 2016

§ 5.6 Det er en unødigt begrænsning, at et cannabisudgangsprodukt, som er omfattet af forsøgsordningen, skal kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse i den samme form og pakningsstørrelse, som mellemprodukt-fremstilleren ønsker at importere. Dette er en uhensigtsmæssig begrænsning i forhold til at etablere en bredere ramme for udvikling og produktion af cannabismellemprodukter i Danmark.

§ 11.3 Vi anser det for at være en unødigt begrænsning at mellemproduktsfremstilleren udelukkende må importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk anvendelse i oprindelseslandet.

§ 13.3 At emballage ikke må brydes hos cannabismellemproduktproducent betyder reelt, at man som mellemproduktsfremstiller kun kan agere som distributør af udgangsprodukter. Dette hindrer danske virksomheder i at fremstille mellemprodukter til det danske marked, hvilket synes uhensigtsmæssigt. Det vil medføre tab af job og eksportmuligheder for danske virksomheder.

§ 14.2 Vi anser det for at være en unødigt begrænsning, at lovforslaget lægger op til, at cannabismellemprodukter ikke må leveres til virksomheder eller personer udenfor Danmark. Såfremt dansk fremstillede cannabismellemprodukter lever op til gældende krav i lande uden for Danmark, bør disse være undtaget fra dette krav.

Desuden udgør følgende paragraffer (og kommentarer) krav, der vil udgøre hindringer:

§ 3.2 Vi anbefaler, at der stilles specifikke krav til udgangsproduktet i forhold til THC-indhold, CBD-indhold, renhedskrav, pesticider, tungmetaller, mikrobiologi mm.

§ 54 Bagger-Sørensen Gruppen finder kommentarerne til § 54 problematiske, da det her fremgår, at det er *"hensigten at produkterne skal fremstilles til den enkelte patient efter recept fra læge"*. En sådan praksis vil både være unødigt omkostningsbelastende og tidskrævende. Ved også at tillade udvikling af produkter, der indeholder faste doseringer af CBD- og THC-indhold, som følgelig kan doseres ud fra lægens anvisninger (som det kendes fra en lang række lægemidler i dag), vil det være muligt at reducere omkostninger for både patienter og det danske sundhedsvæsen.

## 2. Lægemidler og kosttilskud: Brug for klare definitioner

Bagger-Sørensen Gruppen er helt enig i lovens delformål om at sikre, at danskere med behov for cannabisbaserede-præparater får adgang til lovlige produkter i sikre rammer. Lægemidler med THC og høj CBD-koncentration skal have klare rammer for anvendelse, som lovforslaget lægger op til. Desuden anbefaler vi, at produkter med lav CBD-koncentration såsom kosttilskud tillades. Dette vil give de mange tusinde danskere, der i dag anvender sådanne produkter illegalt, mulighed for ikke at skulle ty til det sorte marked, men i stedet få adgang til lovlige produkter i sikre rammer.

På den baggrund opfordrer Bagger-Sørensen Gruppen til, at der defineres klare grænseværdier for både THC- og CBD-indhold for lægemidler.

Ang. CBD-koncentration: International forskning viser, at CBD i store mængder bør kategoriseres som et lægemiddel, mens mindre mængder sikkert og forsvarlig kan indgå i fødevarer, herunder kosttilskud. På den baggrund opfordrer Bagger-Sørensen Gruppen til, at der med inddragelse af viden og erfaring fra andre lande, indføres klare grænseværdier for, hvornår CBD-holdige cannabismellem- og slutprodukter anses for et lægemiddel, og hvornår de anses for at være fødevarer, herunder kosttilskud.

Konkret anbefales det, at der indføres grænseværdier ud fra en standard om maksimal daglig dosis af CBD på mellem 20 – 200mg som kosttilskud<sup>7</sup>. Denne praksis med anbefalede daglige doser kendes fra andre kosttilskud så som fx baldrian og echinacea.

Ang. THC-grænseværdi: Hvad angår THC, så synes der pt. at være anlagt en nultolerancetilgang i lovforslaget. Det går imod tendensen internationalt, hvor flere af de lande, vi normalt sammenligner os med (bl.a. Holland, Tyskland, Schweiz og en række stater i USA) har indført klare grænseværdier for, hvornår restkoncentrationer af THC er så små, at CBD-produkter sikkert og forsvarligt kan friholdes fra lov om euforiserende stoffer<sup>8</sup>.

I det lys er det positivt, at sundhedsministeren over for Folketinget har udtrykt, at der i øjeblikket arbejdes med at indføre en grænseværdi for THC-indholdet i cannabisbaserede-produkter.

Bagger-Sørensen Gruppen støtter en anbefaling om, at produkter med små restkoncentrationer af THC under klart definerede grænseværdier undtages bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

I den forbindelse bør det nævnes, at der i bemærkningerne til §21 anføres, at det er "Lægemiddelstyrelsens vurdering, at også CBD-holdige cannabisprodukter er omfattet reglerne i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer (...)", da CBD-produkter ikke må indeholde et "målbart" niveau af THC, og LMS ikke har kendskab til CBD-produkter, der ikke gør. Hvis denne opfattelse fastholdes, risikerer man de facto at forbyde CBD i kosttilskud. THC er et naturligt forekommende stof i cannabisplanten, og CBD-produkter derfor kan indeholde meget små og ikke-euforiserende restkoncentrationer af THC<sup>9</sup>.

Præcis som når Sundhedsministeriet anfører, at det for "vejledning for dosering og doseringsintervaller vil være nødvendigt at læne sig op ad hollandske erfaringer"<sup>10</sup>, bør tilgangen til THC-restkoncentrationer således også læne sig op ad internationale erfaringer med "dosering" i form af grænseværdier for hhv. lægemidler og kosttilskud.

<sup>7</sup> Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, cosmetics, as herbal natural medicine and as medicinal product, European Industrial Hemp Association, 2016

<sup>8</sup> Jf. LMS-notat om medicinsk brug af cannabis er "Stoffet CBD i sin rene form ikke omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Lovgivningen om euforiserende stoffer anses ikke at være til hinder for salg af produkter, der er helt eller delvist baseret på hamp, under forudsætning af, at der ikke er et målbart indhold af THC i produktet, og at forhandleren efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen kan dokumentere, at produktet lever op til dette krav, er der ikke tale om euforiserende stoffer." Notat om Medicinsk brug af Cannabis, Lægemiddelstyrelsen, 2015:

<sup>9</sup> I den forbindelse bør det også nævnes, at det flere steder fremgår, at cannabismellemprodukter skal behandles i overensstemmelse med bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Men jf. forrige fodnote, nævner LMS i anden sammenhæng, at CBD-produkter ikke indgår under denne lov. Dette taler for, at definitionerne gøres udspecificeres med klare grænseværdier.

<sup>10</sup> Udkast Medicinsk cannabis - model for forsøgsordning med cannabis planteprodukter, Sundheds- og Ældreministeriet, 28 september 2016

### **3. Andet: Antal, forsøgsperiode, behov for tilsyn og sikkerhed**

- **Antal:** Som beskrevet ovenfor, estimeres det nævnte patientantal for forsøgsordningen på omkring 1.500 patienter at svare til 1-3 procent af det samlede antal danskere, der anvender THC- og/eller CBD-holdige produkter. Bagger-Sørensen Gruppen anbefaler, at antallet af patientgrupper og behandlingsindikationer revurderes med henvisning til praksis i andre lande, vi normalt sammenligner os med, så en større del af målgruppen i fremtiden kan få adgang til statskontrollerede cannabisbaserede-produkter. Det vil afkriminalisere og fjerne helbredsrisici for titusindvis af danskere, samt give lovlydige, danske producenter adgang til markedet, mens illegal import imødegås.
- **Forsøgsperiode:** Med aftalepartiernes delmål med forsøgsordningen for øje, synes en 4-årig forsøgsperiode med evaluering det sidste år unødigt lang, hvis den kun hjælper 1-3 procent af de danskere, der på nuværende tidspunkt anvender medicinsk cannabis ulovligt. I stedet foreslås det, at forsøgsperioden forkortes til to år.
- **Behov for tilsyn:** For at sikre kvaliteten i produkterne på tværs af alle virksomheder, der producerer medicinsk cannabis i Danmark, er det afgørende, at der indføres effektivt tilsyn med dyrkning, produktion og eksport.
- **Sikkerhed:** For at sikre, at der ikke går ressourcer fra politi og andre myndigheder, bør der stilles krav til sikkerhedsforanstaltningerne i forbindelse med dyrkningsarealer og produktionsanlæg af cannabisbaserede-lægemidler.



Sundheds- og Ældreministeriet

**4. august 2017**

Ref.: 17-1777

Pharmadanmark  
Rygårds Alle 1  
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600  
Direkte +4539463619

mf@pharmadanmark.dk  
pharmadanmark.dk

### **Høringssvar vedrørende høring over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis**

Pharmadanmark er en fagforening, der repræsenterer medlemmer, der alle er akademikere inden for lægemiddelområdet. De er beskæftiget med lægemidler fra molekyle til krop, bl.a. som farmaceuter på apotek og sygehusapotek. Pharmadanmarks medlemmer har derfor en stor rolle i forsøgsordningen med medicinsk cannabis, hvorfor høringen har stor interesse for Pharmadanmark.

Vi anerkender, at forsøgsordningen for medicinsk cannabis er opsat for at imødekomme et ønske fra både patienter og politikere om at gøre brug af medicinsk Cannabis til visse patientgrupper fremfor, at disse patienter opsøger det illegale marked.

Pharmadanmark har på denne baggrund stor forståelse for ønsket om at belyse effekten af medicinsk cannabis, men vil gerne sætte spørgsmålstegn ved, om det er hensigtsmæssigt at forsøge at sidestille medicinsk cannabis med et lægemiddel fremfor at udvikle en særkategori for produktet.

Pharmadanmark ser fire store udfordringer med forsøgsordningen i dens nuværende form, hvor produktet i høj grad sidestilles med et lægemiddel.

#### **A. Medicinsk cannabis ikke et markedsført lægemiddel**

En stor udfordring med forsøgsordningen er, at den medicinske cannabis, der er valgt til at indgå i forsøget, ikke er et godkendt eller et magistralt fremstillet lægemiddel. Det er dermed nye produkter, der skal indgå i forsøgsordningen, og derfor kender man ikke kvalitet, sikkerhed og virkning. De ordinerende læger vil

*Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharma-medicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharma-medicoområdet generelt og har dagsordener inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.*

dermed udskrive medicinsk cannabis på et ukendt erfaringsgrundlag, hvilket kan have negative konsekvenser for patienterne.

Ved at vælge et ikke godkendt lægemiddel har man pålagt både myndigheder og læger et stort ansvar. Data skal indsamles, bearbejdes og deles løbende. Man skal altså opnå erfaring med sammenhængen mellem dosis og effekt og kvaliteten af produktet, mens studiet kører. Det kan diskuteres, om denne ordning er til patientens bedste, hvilket var hele hensigten med ordningen, eller om patienterne i stedet bliver udsat for at være testpersoner.

#### **B. Forsøgsordning med den rette data**

Et succeskriterie for forsøgsordningen er, at der indsamles tilstrækkelig data, så man efter forsøgsordningens ophør i højere grad vil kunne træffe en faglig velfunderet beslutning om, hvorvidt ordningen med medicinsk cannabis skal gøres permanent.

Pharmadanmark har tidligere støttet op om, at effekten af medicinsk cannabis bør undersøges, således at der indsamles dokumentation på virkning og risici. Med mere data vil diskussionen om effekten af medicinsk cannabis blive bygget på et faglig grundlag og ikke i så høj grad være båret af personlige fortællinger.

Forsøgsordningen, som den er beskrevet i høringsmaterialet, giver dog ikke tilstrækkelig viden om medicinsk cannabis til, at man efterfølgende kan beslutte, om ordningen bør gøres permanent. Forsøgsordningen mangler overvejelser og detaljer om målparametre som eksempelvis Quality of life, lindring af indikationens symptomer, dosering mm. Hvilke redskaber/score man forventer at anvende til måling af effekt eller lindring før og efter behandling? Det er heller ikke tydeligt, hvem der er ansvarlig for indsamling af data, og hvilke parametre man ønsker at måle på ved evaluering af forsøgsordningen.

Bivirkningsovervågning, indberetning og analyse af signaler er velbeskrevet i forsøgsordningen, hvilket Pharmadanmark bifalder. Men overvågning af bivirkninger er ikke tilstrækkeligt, hvis der ikke fra forsøgets start er klare kriterier for, hvilke signaler der er kritiske for studiet. Det kan eksempelvis være beskrevne signaler som, hvornår skal en forsøgsperson ekskluderes fra studiet? Hvornår studiet helt skal afbrydes? Og hvilken betydning har det, hvis det viser sig, at en patient bliver afhængig eller får bivirkninger som psykose eller angst? Det er overvejelser, som bør være velbeskrevne inden forsøgets opstart.

#### **C. Farmaceutens ansvar i forsøgsordningen**

Pharmadanmark er glad for at se den store tillid, som ministeriet tillægger apotekerne i forsøgsordningen. Foreningen ser det som et udtryk for, at ministeriet anerkender apoteket som en faglig sparringspartner og en vigtig del af

*Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharma-medicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus - fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharma-medicoområdet generelt og har dagsordener inden for sundhedspolitik, erhvervs politik og forskning og uddannelse.*

sundhedssektoren. Apotekspersonalet har en stor rolle i vejledning af patienten og vil dermed øge patientsikkerheden i forsøgsordningen.

Farmaceuter er eksperter inden for vejledning om den rette brug af lægemidler, men som det også er gældende for de ordinerende læger, så har farmaceuterne ikke mulighed for at indhente faglig viden om produkterne, der indgår i forsøgsordningen. Produkterne har nemlig ikke indgået i kliniske forsøg.

I lovforslagets §28, stk 2 står der *"Apotekeren skal udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabis produkter"*. Teksten i lovudkastet er ikke afgrænsende, og derfor er det op til apotekeren, om det både skal være farmakonomer og farmaceuter, der kan stå for udlevering af og information om medicinsk cannabis. Pharmadanmark er dog af den overbevisning, at udleveringen af medicinsk cannabis og vejledningen af patienten bør være farmaceutforbeholdt. Det er vigtigt, at patienterne bliver velinformeret om brugen af medicinsk cannabis, gerne ved en farmaceutsamtale som man kender det fra medicinsamtaler. Her informeres patienten om den nye behandling og om, hvilke signaler de skal være særlige opmærksomme på – både ved behandlingen og ved andre lægemidler, som patienten allerede er i behandling med. Farmaceutsamtalen er i forbindelse med cannabis vigtig, da erfaringsgrundlaget for produktet er spinkelt. Patientens oplevelser er vigtige for at skabe det hele billede.

Dernæst nævnes det i høringsmaterialet, at Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for patientsikkerhed skal samarbejde for gennemførelse af workshops for de ordinerende læger. Der er i udkastet til lovforslaget ikke nævnt, at apotekspersonalet skal modtage undervisning og vejledning i eksempelvis information til patienten, forsøgsdesign mm. Der lægges i høringsmaterialet op til, at det er apotekerens ansvar at sikre, at personalet er tilstrækkelig uddannet til at kunne varetage ekspeditioner med medicinsk cannabis. Pharmadanmark mener, at det kan have for store konsekvenser for patientsikkerheden at lægge ansvaret ud på den enkelte apoteker fremfor at ensarte efteruddannelsen, som det er tilfældet er for lægerne. Særligt når apotekspersonalets rolle i vejledning af patienten er ganske stor.

Viser fremstilling af slutproduktet at indeholde flere komplicerede trin, bør det i højere grad beskrives, hvilket ansvar der påhviler farmaceuterne ved fejl i produktionen. Antallet af formuleringerne har betydning over for henholdsvis studiedesign og krav til lægernes udskrivning af recepter. I forhold til studiedesign bør det i datamaterialet være mulighed for at skelne mellem de forskellige formuleringer for at udelukke, om de valgte formuleringer har påvirkning på effekten

*Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharma-medicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharma-medicoområdet generelt og har dagsordener inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.*

af produktet. Ideelt set bør der også være et lige forhold af patienter for hver formulering til at sikre et statistisk grundlag. Vælges der flere formuleringer af medicinsk cannabis, er det lægens ansvar at være tydelig omkring, hvilken formulering der er udskrevet til patienten, så der ikke opstår tvivlsspørgsmål ved fremstilling af slutproduktet på henholdsvis apotek og sygehusapotek. Som det beskrives i høringsmaterialet kan farmaceuterne ikke udlevere produktet, hvis recepten ikke er udfyldt korrekt, hvilket medfører stor frustration hos både patient og farmaceut.

#### **D. Patientinddragelse**

Forsøgsordningen er vedtaget til patienterne, så de kan få et lovligt alternativ af medicinsk cannabis inden for sundhedsvæsenets sikre rammer. Men på trods af dette, spiller patienternes rolle i lovudkastet forsvindende lidt. Pharmadanmark er af den overbevisning, at patienten skal spille en langt større rolle i forsøgsdesignet og i indsamlingen af data. For at få det fulde billede af medicinsk cannabis er patientens oplevelse af produktet og dens virkning meget vigtig.

Det er desuden svært at gennemskue, hvordan patienterne udvælges til at indgå i forsøget. Der står blot, at en patient kan indgå i forsøgsordningen og tilbydes medicinsk cannabis, hvis allerede kendt behandling ikke virker. Pharmadanmark mener, at der bør opsættes større krav til rekruttering af patienter til forsøgsordningen, end det er tilfældet på nuværende tidspunkt.

Pharmadanmark specifikke kommentarer til de enkelte bestemmelser er vedhæftet i bilag 1

Med venlig hilsen

Marie Fog  
Faglig Chefkonsulent  
Pharmadanmark

**Bilag A: Pharmadanmarks specifikke kommentarer til de enkelte bestemmelser**

Paragraf	Uddrag af lovtekst	Kommentarer
<b>Kapitel 2: Krav til cannabisudgangsprодукter og cannabismellemprodukter</b>		
§7	Lægemiddelstyrelsen kan suspendere eller fjerne et cannabisudgangsprодукt og cannabismellemprodukt optaget på listen, hvis det viser sig »nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden«.	I den forbindelse mangler det imidlertid at blive konkretiseret, hvad hensynet til patientsikkerheden konkret indebærer. I bemærkningerne til lovforslagets §7 står blot: »Dette kan eksempelvis være nødvendigt, hvis udgangsprодукtet tilbagekaldes i oprindelseslandet på grund af kvalitetsproblemer«.
<b>Kapitel 3: Import af cannabisudgangsprодукter samt fremstilling og distribution af cannabismellemprodukter</b>		
§9	I bemærkningerne til lovforslagets §9 fremgår det, at sundhedsministeren i høj grad opfordres til i en bekendtgørelse at fastsætte regler om virksomhedernes tekniske ledelse, faglige kundskab, indretning og drift foruden krav til opnåelse af tilladelse.	Netop fordi kravene til leverandører og importører ikke er tilstrækkeligt specificerede i udkastet til lovforslaget, bakker Pharmadanmark til fulde op om dette.  Udarbejdes en bekendtgørelse, der følger bemærkningerne til lovforslagets §9, vil det afgjort bidrage til at fremme kvaliteten af de importerede produkter og dermed også patientsikkerheden.
§11, stk 3	Mellemproduktfremstilleren må udelukke importere cannabisudgangsprодукter, »der lovligt kan udleveres til medicinsk anvendelse i oprindelseslandet«, og som »skal overholde	Alt andet lige indskrænker denne bestemmelse feltet af leverandører ganske betydeligt. Dog specificeres det ikke i udkastet til lovforslaget, hvilke cannabis Slutprodukter der måtte være omfattet af forsøgsordningen. Det finder Pharmadanmark uhensigtsmæssigt.

Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharma-medicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharma-medicoområdet generelt og har dagsordenen inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.

	oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelser og mærkning.	
§13, stk. 4	Mellemproduktfremstilleren skal underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der »konstateres fejl i fremstilling af et cannabinismellemprodukt, som har betydning for cannabinismellemproduktets kvalitet og sikkerhed«.	<p>Hvis der opstår fejl under fremstillingen af potentiel betydning for kvaliteten af cannabisprodukterne og dermed patientsikkerheden, er det naturligvis vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen underrettes. Forud for forsøgsordningens opstart bør der dog være taget konkret stilling til, hvordan man ønsker at håndtere cannabisprodukterne.</p> <p>P.t. har produkterne ikke status af markedsførte lægemidler. Det bør i den forbindelse afklares, hvorvidt de ønskes behandlet som sådan, eller om de i højere grad bør behandles som kosttilskud, som er underlagt andre krav ift. grænseværdier m.v. Fordi dette er af afgørende betydning for virksomhedernes forpligtelser over for Lægemiddelstyrelsen og i sidste ende den enkelte patient, er det et ikke uvæsentligt forhold at få afklaret nærmere.</p>
<b>Kapitel 4: Fremstilling af cannabislutuprodukt på apotek eller sygehusapotek</b>		
§16	»Apoteket må kun fremstille, forhandle og udlevere et cannabis slutprodukt ud fra et cannabinismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. §6, stk. 3.«	<p>Forud for forsøgsordningens ikrafttræden bør ansvaret mht. cannabislutuproduktet imidlertid være mere klart defineret, end det p.t. er tilfældet. På nuværende tidspunkt er Lægemiddelstyrelsen ansvarlig for godkendelse af cannabinismellemproduktets kvalitet. Dog er det uklart, hvem der er ansvarlig for selve cannabislutuproduktet. Er det f.eks. den ordinerende læge, eller er det apoteket? I tilfælde af sidstnævnte er det samtidig nødvendigt at specificere udtrykkeligt, om ansvaret påhviler apotekeren eller den medarbejder, der blander cannabislutuproduktet?</p> <p>På nuværende tidspunkt er farmaceuter ikke autoriseret. Som nævnt i høringsbrevet så får farmaceuter et stort ansvar i vejledningen af patienter, der skal indgå i forsøgsordningen. Pharmadanmark har i flere situationer gjort opmærksom på, at farmaceuter i større og større omfang får patientkontakt og</p>

Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharma-medicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharma-medicoområdet generelt og har dagsordener inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.

		ansvar for patienters medicin og dermed også autoriseres som flere andre sundhedspersoner med stort fagligt ansvar.
§17, stk. 2	Apoteket skal »vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug«.	<p>Det er i den forbindelse påfaldende, at patientens forpligtelser ikke fremgår nogen steder. Netop fordi symptomer og bivirkninger kan være svære at adskille fra symptomer og bivirkninger forbundet med patientens indtagelse af øvrige lægemidler – foruden lægemiddelinteraktionseffekter i det hele taget – vil man passende kunne stille krav til alle indrullerede patienter om at føre en medicindagbog. Ved ethvert andet klinisk forsøg bliver der netop stillet krav til den enkelte patient om at være opmærksom, mens lægen har pligt til at udfylde en forsøgsprotokol.</p> <p>Endelig er det uklart, hvem der er ansvarlig for udarbejdelse af mærkning af cannabisslutprodukterne. Derfor vil det skulle præciseres, om ansvaret herfor påhviler det enkelte apotek, Danmarks Apotekerforening eller Lægemiddelstyrelsen.</p>
<b>Kapitel 5: Apotekets opgaver</b>		
§18, stk 2	Apotekerne er forpligtet til at »yde information om cannabisslutprodukter, herunder om priser, anvendelse og opbevaring«.	<p>Netop fordi cannabis (stadig) er forholdsvis tabuiseret, bør der i den sammenhæng tages højde for, hvordan den fornødne diskretion sikres. Helt lavpraktisk vil patienten utvivlsomt høre bedre efter apotekerens anvisninger, hvis vedkommende ikke samtidig skal koncentrere sig om, hvorvidt andre lytter med.</p> <p>Apotekeren skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på apoteket på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at »angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at spørgsmål vedr. kendte interaktioner er afklaret« (jf. §28, stk. 1). I lyset af dette kan man overveje at indføre en bestemmelse om, at alle indrullerede patienter har krav på en farmaceutsamtale vedr. brugen af medicinsk cannabis. Alt andet lige vil det forventeligt fremme patienternes compliance betydeligt. Derudover bør</p> <p><i>Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharmamedicinområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharmamedicinområdet generelt og har dagsordenen inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.</i></p>

§18, stk 4	Apotekerne er forpligtet til at »vejlede forbrugerne om indberetning af bivirkninger ved cannabislulutprodukter til lægemiddelstyrelsen«	udleveringen af medicinsk cannabis være farmaceutforbeholdt, fordi vejledningen er mere krævende end en almindelig ekspedition.  I deres ekspedition af brugerne, er apotekpersonalet altid opmærksom på uhensigtsmæssig brug af medicin. Da cannabisprodukterne ikke har været igennem en godkendelsesprocedure, ligesom det er tilfældet for lægemidler, er kendskabet til medicinsk cannabis og eventuelle uhensigtsmæssigheder relateret til brugen heraf dog ikke kendt. Af samme grund bør apoteket ikke stå alene i denne sammenhæng. Vejledningen af den enkelte patient, overvågningen af sikkerheden ved cannabisprodukterne m.v. bør ske i samspil med den ordinerende læge, Lægemiddelstyrelsen og patienten, der alle bør have et ansvar til at indsamle input om medicinsk cannabis.
§22	Recepterne på cannabislulutprodukter skal udstedes elektronisk i det fælles medicinkort	Elektronisk udstedelse vil afgjort øge muligheden for at følge udviklingen mht. udskrivningen og forbruget af produkterne. Hvis medicinsk cannabis udskrives som magistrelt lægemiddel, er det dog vigtigt at være opmærksom på, at det it-system, apotekerne anvender i dag, ikke er muligt at udskrive et magistrelt lægemiddel elektronisk  Et krav om at recepterne på cannabisprodukter skal udstedes elektronisk i det fælles medicinkort minimerer ligeledes risikoen for forfalskede lægemidler.  Der bør være et krav til at recepterne skal indeholde lægens cpr.nr (som det kendes fra §4-lægemidler) og autorisationsnummer som det er gældende for øvrige recepter  Det foreslås, at denne bestemmelse fjernes
§25	En recept på cannabislulutprodukter skal indeholde oplysninger om	Som bemærket i det foregående er det vigtigt, at patienten er velinformeret inden opstart af behandling i forbindelse med forsøgsordningen. Derfor bør det overvejes at afsætte midler til, at borgeren kan få tilbudt en form for farmaceutsamtale forud for påbegyndelse af behandling.
§25, stk 2	En recept på cannabislulutprodukter til eget brug skal indeholde tydelig angivelse af »Til eget brug«	
§28, stk 1, pkt. 4	Apotekerne skal »tilrettelægge arbejds gange og rutiner på apoteket på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for at kunden i fornødent	

Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharma-medicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus - fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharma-medicoområdet generelt og har dagsordenen inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.

	omfang vejledes om anvendelse af cannabislægeprodukt.	
§ 28, stk 2	Apotekerens skal »udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabislægeprodukter«.	Kendskabet til brugen af medicinsk cannabis er endnu meget begrænset. Af samme grund bør det være forbeholdt farmaceuter – til forskel fra det øvrige apotekspersonale – at stå for udleveringen heraf. Med deres faglige kompetencer vil farmaceuter netop have den fornødne indsigt ift. bl.a. at kunne opspore faresignaler fra patienten, relateret til uhensigtsmæssig brug, bivirkninger og eventuelle medicinske interaktioner
§ 28, stk 3	Apotekerens skal påse, »at arbejdsgange og rutiner muliggør, at det i mindst 3 måneder efter ekspeditionen af en recept tydeligt kan identificeres, hvem der har medvirket ved den i stk. 1, nr. 1-3, nævnte kontrol «.	Det er i den forbindelse væsentligt at være opmærksom på, at det er uklart, hvorvidt apotekernes nuværende it-system muliggør sporing i så høj grad, som lovforslaget lægger op til.
§ 28, stk 4	Apotekerens skal »sørge for, at det personale, der udfører receptekspedition efter stk. 1 og 3 i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaven forsvarligt«	<p>Det specificeres imidlertid ikke nogen steder, hvorvidt apotekerne selv skal afholde udgifterne forbundet til dette. I bemærkningerne til lovforslaget nævnes det, at udgifter til lægernes efteruddannelse er en del af det afsatte beløb, hvorimod der ikke nævnes hvem der skal finansiere udgifterne til apotekspersonalets efteruddannelse.</p> <p>Af lovforslaget fremgår det, at apotekspersonalet i høj grad har en rolle at spille i forbindelse med bl.a. bivirkningsovervågning foruden at skulle vejlede patienterne i brugen af medicinsk cannabis i forbindelse med udlevering af produkterne. Derfor bør også apotekspersonalet modtage efteruddannelse i medicinsk cannabis, så de er bedre rustet til at løfte opgaven.</p>
§ 29	Apoteket skal »informere brugeren om, at der kan udleveres et billigere cannabislægeprodukt end det ordinerede, hvis det kan fremstilles	Netop fordi der er tale om en forsøgsordning – og der i kraft heraf er ganske begrænset med viden om, hvordan umiddelbart direkte sammenlignelige produkter evt. måtte adskille sig mht. virkning og bivirkningsprofil – kan det dog

Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharmamedicinområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharmamedicinområdet generelt og har dagsordenen inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.

	<p>af et billigere cannabismellemprodukt, som indeholder samme cannabisudgangsstoff fra samme oprindelsesland og er i samme mængde og styrke som det ordinerede slutprodukt»</p>	<p>problematiseres, om det er forsvarligt at tilbyde patienten muligheden for at købe et andet cannabislægemiddel end det specifikt ordinerede.</p> <p>Lovudkastet lider i det hele taget under fraværet af en forsøgsprotokol, herunder en minitøs forsøgsplan, der kan sikre, at forsøgsordningen siden vil kunne vurderes på så validt og statistisk sikkert et grundlag som muligt. Dette er ikke mindst i Danmarks egen interesse ift. at opnå ekspertise på området af afgørende betydning for evt. på sigt at kunne etablere virksomheder med produktion af medicinsk cannabis for øje.</p> <p>Helt konkret bør forsøgsplanen bl.a. tage stilling til følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Forsøgets primære og evt. sekundære endemål</li> <li>▪ Forsøgstype/-design (f.eks. dobbeltblind, placebokontrolleret m.v.)</li> <li>▪ Beskrivelse af, hvordan bias søges reduceret eller helt elimineret</li> <li>▪ Beskrivelse af forsøgsbehandlingen, dosis, doseringsmåde, frekvens m.v.</li> <li>▪ Beskrivelse af den forventede varighed for den enkelte forsøgspersons deltagelse i forsøgsordningen</li> <li>▪ Beskrivelse af regler for at stoppe forsøget eller for at afbryde behandlingen for enkelte forsøgspersoner og/eller dele af forsøget</li> </ul> <p>Derudover mangler også en beskrivelse af inklusions- og eksklusionskriterier samt kriterier for, hvornår og på hvilken måde en forsøgsperson skal udgå af forsøgsordningen. På samme måde kunne man passende stille krav om foranstaltninger til at fremme god compliance foruden en beskrivelse af forsøgsordningens statistiske grundlag, herunder hvilke statistiske metoder og hvilket signifikansniveau der vil blive anvendt, samt retfærdiggørelse af det udmeldte patientantal.</p>
§34, stk 2	Apoteket skal »kunne dokumentere handlingsforløbet og begrundelsen	Det skal i den forbindelse sikres, at apotekernes it-systemer i deres nuværende udformning kan håndtere denne opgave.

Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharmamedicinområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharmamedicinområdet generelt og har dagsordenen inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.

	for, at receptudstederne er blevet orienteret om ekspeditionen»	
§37	»recepter på cannabisprodukter skal opbevares på apoteket i mindst 1 år, efter de er ekspederet«	Hvis recepterne skal udskrives elektronisk, som det fremgår af §22, vil både ekspedition og overvågning være muligt elektronisk. Der ses derfor ingen grund til, at recepterne også skal opbevares fysisk på apoteket i 1 år.
NB: kapitel 8 eksisterer ikke		
<b>Kapitel 9: Bivirkningsovervågning</b>		
§51, stk. 2-3	kan sundhedsministeren fastsætte regler om at »andre sundhedspersoners, patienters og pårørendes adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger ved cannabisprodukter er omfattet af forsøgsordningen« og at sundhedspersoners indberetning skal kunne ske elektronisk	<p>I kraft af at være en forsøgsordning kan det indvendes, at der bør påhvile sundhedsministeren en udtrykkelig forpligtelse til at fastsætte regler, snarere end at ministeren blot har mulighed herfor. Det lægges der også op til i bemærkninger til de enkelte lovforslag.</p> <p>Effektiviteten af et sådant overvågnings- og registreringssystem står og falder imidlertid med input fra såvel læger som patienter, hvilket igen kunne tale for at indføre en række patientforpligtelser, herunder et krav om, at alle indrullerede patienter skal føre en medicindagbog. Som påpeget tidligere specificeres det samtidig ikke nogen steder i udkastet til lovforslaget, hvilke cannabisprodukter der måtte være omfattet af forsøgsordningen.</p> <p>Det bør i lovtæksten gøres helt klart, at der skal fastsættes regler om lægers pligt til at indberette bivirkninger. I bemærkningerne til lovforslaget, afsnit 3.4.4, foreslås det, at lægerne bør have pligt til at indberette alle formodede bivirkninger, hvorfor det også bør fremgå helt klart af lovtæksten.</p>
§53, stk. 1-2	Lægemiddelstyrelsen anvender »et overvågningsystem til at overvåge sikkerheden ved« samt »fører et register over indberettede bivirkninger vedr.	<p>I bemærkningerne til de enkelte lovforslag beskrives det nærmere, hvilke forventninger der er til Lægemiddelstyrelsens overvågning af forsøgsordningen. Det er positivt, at der afsættes ressourcer til at følge forsøgsordningen tæt. Dog bør der tages stilling til, hvem der beslutter, om en patient skal ekskluderes fra forsøget, hvad eksklusionskriterierne er m.v. Nu lægges der op til, at Lægemiddelstyrelsen i forsøgsperioden skal udarbejde hel- eller halvårige</p>

Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharmamedicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus - fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharmamedicoområdet generelt og har dagsordenen inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.

	cannabisluprodukter omfattet af forsøgsordningen«	statusrapporter om bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger. Dog bør det specifikt fremgå, hvem der i sidste ende kan træffe beslutning om, hvorvidt forsøget skal stoppes. Forsøgsordningen iværksættes efter politisk pres, men hvem har det faglige ansvar: Lægemiddelstyrelsen, der opsætter forsøget, lægerne, der udskriver produkterne eller politikerne selv?
--	--	---

Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharma-medicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharma-medicoområdet generelt og har dagsordener inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.

Til

Sundheds- og Ældreministeriet  
& Lægemiddelstyrelsen

4. august 2017

**DSAM's høringssvar til "Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis" fra Sundheds- og Ældreministeriet og "Vejledning om lægers behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen" fra Lægemiddelstyrelsen**

DSAM takker for muligheden for at kommentere på lovforslag og vejledningsforslag for brug af medicinsk cannabis i en 4-årig forsøgsperiode.

Vi skal hermed udtrykke bekymring for Folketingets beslutning om at legalisere cannabis til medicinske formål.

Vi anerkender, at en stor del af befolkningen bruger cannabis mere eller mindre åbent, og vi anerkender, at der er en række positive enkelthistorier om brugen af cannabis til medicinsk brug. Vi ser dog ikke, at der er dokumentation for de gavnlige virkninger i forhold til de kriterier, man ellers fra myndigheds side pålægger lægemidler for at opnå markedsføringstilladelse. Der mangler randomiserede, kontrollerede studier, hvor effekt af cannabinoider sammenlignes med allerede velafprøvede lægemidler og placebo.

Cannabis har en virkning, og der har i årevis fundet en betydelig selvmedicinering sted af patienter med såvel somatiske som psykiske lidelser. I mange tilfælde vil det dog (som for en række andre psykoaktive stoffer) være svært at afgrænse, hvornår der er tale om rekreativ brug, og hvornår der er tale om selvmedicinering. Der er betydelige fællestræk i midler, der har misbrugspotentiale: at de er virksomme, har bivirkninger og er afhængighedsskabende.

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk

Det synes som om, at staten nu forsøger at delvist legalisere cannabis - men kun som lægemiddel. DSAM mener, at man på den måde gør et juridisk og moralsk problem omkring det store illegale forbrug af cannabis til et lægeligt/medicinsk problem. Hvis man ønsker at give landets borgere legal tilgang til cannabis, skal det være uden at pålægge landets læger at vurdere, hvem der skal have denne tilgang, så længe evidensgrundlaget for disse vurderinger ikke er til stede. Der er, som vi ser det, ikke fagligt belæg for på det nuværende vidensgrundlag at kunne gøre cannabinoider til lægemidler, og vi finder det uheldigt, at man ved en Folketingsbeslutning detaillovgiver uden at have relevant sagkundskab med sig.

Ved gennemgang af Lovforslag om forsøgsordning for medicinsk cannabis (SUM) og Udkast til vejledning om lægers behandling med medicinsk cannabis (Lægemiddelstyrelsen), hæfter vi os ved en række ting:

1. Der er tale om ikke-godkendte lægemidler. Der eksisterer derfor ikke den omfattende information og dokumentation, der ellers er påkrævet ved godkendte lægemidler. Det betyder konkret, at lægen skal tage ansvar for noget på et ikke tilstrækkeligt oplyst grundlag. Det betyder, at patienten kan få udskrevet lægemidler, som man ikke har erfaring med, som er potentielt afhængighedsskabende, og hvor vi ikke har vidensgrundlag for indstilling, monitorering og eventuel udtrapning. Man ville næppe acceptere dette for andre potentielle lægemidler i Danmark.
2. Der foreligger kun meget begrænset forskning, der kun på enkelte - i den store sammenhæng meget begrænsede - områder kan siges at give et vist evidensgrundlag (spasmebehandling ved DS samt neurogene smerter).
3. Det er på nuværende tidspunkt uklart hvilke produkter, der vil kunne bruges, og hvordan de skal ordineres. Der er i Vejledningen lagt op til, at udskrivende læge skal følge de anbefalinger, der vil være i ordinationssystemet ved udskrivning af produktet. Det må jævnført de indledende bemærkninger anses for at være et helt utilstrækkeligt grundlag at ordinere på. I DSAM finder vi det som mindstemål, at der foreligger klare retningslinjer for brug, fx udarbejdet af Institut for Rationel Farmakoterapi og som er sanktioneret af Styrelsen for Patientsikkerhed (fx i forhold vedr. bilkørsel). Som ved alle andre lægemidler skal der - før cannabis frigives som lægemiddel - foreligge utvetydige angivelser af indikation, dispenseringsform, doseringsvejledning, farmakokinetik, farmakodynamik, bivirkninger, interaktioner, kontraindikationer, aldersgrænser og brug ved graviditet/amning.

4. Det er som altid under udskrivende læges ansvar, at produktet bruges af patienten. Det er vanskeligt, grænsende til det umulige, at kunne påtage sig et fuldt ansvar på det foreliggende grundlag.
5. Det understreges i vejledningsforslaget, at eftersom der er tale om medicinsk behandling, hvor den kliniske evidens for virkning og bivirkning ikke er afklaret, har lægen skærpet pligt til at oplyse patienten om virkning, bivirkninger, samt at der ikke er fuld afklaring af disse. Dette kan ikke gøres på en meningsfuld måde med det videnskabelige evidensniveau, der foreligger for cannabis til medicinsk anvendelse.
6. Der er skærpede krav om journalføring om ovenstående, om indikation, om tidligere forsøgt behandling osv., stillingtagen til restriktioner ved bilkørsel. Igen står dette i modstrid med den yderst mangelfulde dokumentation for brugen af cannabinoider til medicinsk brug.
7. Der er listet en række områder, hvor ordination af medicinsk cannabis kan blive aktuel. Det anføres på den ene side, at medicinsk cannabis vil kunne udskrives af enhver læge, herunder på (neurogen) smerteindikation. På de områder, hvor der er en begrænset evidens (sclerose, rygmarvsskade) bør ordination foretages af neurolog. Hvor der er tale om kemoterapiinduceret kvalme, bør det være hæmatolog, onkolog eller læge på palliativt hospitalsafsnit. Erfaringsmæssigt vil det ofte falde tilbage på patientens egen praktiserende læge at ordinere eller forny ordinationerne.

Medicinsk cannabis anbefales ikke til personer under 18, eller til personer med non-maligne smerter fra BA (inflammatoriske sygdomme, fibromyalgi, osteoporose).

Den store omtale af medicinsk cannabis kombineret med beslutning om en 4-årig forsøgsperiode vil gøre mange patienter med en bred vifte af lidelser forventningsfulde. Det står klart, at eftersom områderne med en smule evidens er forbeholdt ovenstående speciallæger, står praktiserende læger tilbage med en stor gruppe patienter, der mere eller mindre berettiget håber at kunne se sig hjulpet af dette nye tiltag.

Således kan de praktiserende læger i Danmark forventes at skulle løse en ganske betydelig opgave med rådgivning og vejledning af et større antal patienter på et alt for spinkelt grundlag. Tidsforbruget skal tages fra andre opgaver som lige nu løses i almen praksis. Vores umiddelbare vurdering er, at ovenstående problemer med det ringe evidensgrundlag begrænser meget stærkt, hvem praktiserende læger vil kunne udskrive medicinen til. Der kan blive tale om betydelig variation læger iblandt for, hvilket ansvar og hvor store rådgivningsopgaver man ønsker at påtage sig i forhold til udskrivning af medicinsk cannabis.

Det ringe evidensgrundlag, patienternes forventningsniveau og den forventede variation fra læge til læge kan føre til helt unødvendige diskussioner, problemer og potentielle konflikter, der kan skade læge-patient relationen og tilliden til egen læge.

DSAM ønsker at fastholde, at vi ønsker samme evidens niveau for indførelsen af medicinsk cannabis, som kræves af ethvert andet lægemiddel, der ønskes indført i lægelig behandling. Vi skal opfordre til, at man før indførelsen af cannabinoider til medicinsk behandling, finansierer og understøtter velgennemførte randomiserede kliniske studier af effekter af de enkelte midler.

Med venlig hilsen



Anders Beich

Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

## Høringssvar

Dato: 4. august 2017

### Høring over forslag til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

#### En forsøgsordning med medicinsk cannabis skal bygge på kliniske forsøg

Da der på nuværende tidspunkt kun findes få kontrollerede kliniske forsøg af tilstrækkelig høj kvalitet for behandling med medicinsk cannabis er evidensen for virkning og sikkerhed begrænset og i de fleste tilfælde utilstrækkelig<sup>1</sup>.

Kræftens Bekæmpelse og Lægeforeningen finder det afgørende, at der i forsøgsordningen indgår etablering og gennemførsel af kliniske forsøg med medicinsk cannabis. Kliniske forsøg vil have en kritisk vigtig rolle i forhold til at sikre patienterne en sikker og effektiv brug af medicinsk cannabis. Det kliniske forsøg skal give svar på spørgsmål om produktets sikkerhed, effektivitet, dosis og frekvens, bivirkninger samt også indtagelsesform for de enkelte patientgrupper.

Dette ser vi ikke at være tilfældet med det foreliggende forslag.

Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen og Lægeforeningen har udarbejdet vedlagte\* fælles notat: "En sikker model for forsøgsordning med medicinsk cannabis", som vi har sendt til Folketingets Sundhedsudvalg tidligere i år.

Notatet indeholder foreningernes forslag til en revideret forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Forslaget er,

- at alle patienter skal tilbydes deltagelse i et klinisk forsøg, og
- at patienterne skal være tilknyttet behandling på et hospital eventuelt ved en praktiserende speciallæge med speciale i behandling af den konkrete sygdom.

Forslaget omfatter patienter med de mest invaliderende symptomer, der behandles af specialister på de enkelte sygdomsområder.

---

<sup>1</sup> Lægemiddelstyrelsen "Udkast til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen" af 30. juni 2017



Dette vil give et sikkert grundlag for behandling med medicinsk cannabis. Og samtidig vil der kunne indhentes ny viden som er nødvendig for, at behandling med patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket grundlag.

Afgrænsningen betyder, at de alment praktiserende læger ikke skal kunne udskrive medicinsk cannabis i forsøgsordningen.

### **EU dom sætter spørgsmål ved forsøgsordningen**

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger (afsnit 3.1), at der er muligt i overensstemmelse med Lægemiddeldirektivet at etablere en forsøgsordning ved lov, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra apotek i henhold til bestilling fra sundhedspersoner beføjet hertil. Forslaget henviser bl.a. til bemærkningerne i EU-domstolens afgørelse i sag C-185/10.

Undtagelsesbestemmelsen udgør grundlaget for lovforslaget, hvor læger – i lighed med ordination af godkendte lægemidler - udskriver medicinsk cannabis til de enkelte patienter på recept, hvorefter patienten kan købe cannabis på apoteket – eller eventuelt får det udleveret i forbindelse med sygehusbehandling.

EU-domstolens afgørelse indeholder dog en række bemærkninger, som efter vores opfattelse gør det relevant at nuancere det opstillede koncept for forsøgsordningen. Der henvises til bilag 1.

### **Konkrete anbefalinger**

#### **1. Forsøgsordning skal tilvejebringe faglig viden**

Som nævnt tidligere er formålet med forsøgsordningen at etablere en bredere ramme for brug af medicinsk cannabis fremstillet til den enkelte patient, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kan nogle af de patienter, der selvmedicinerer med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kan ske i mere sikre rammer.

Parterne skal understrege, at det bør være et selvstændigt formål med forsøgsordningen at tilvejebringe faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis. Viden som er nødvendig for, at behandling af patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket fagligt grundlag. Og dermed også viden som bør indgå i det politiske beslutningsgrundlag, når der om 4 år skal tages stilling en eventuel videreførelse eller eventuelt permanent ordning.

### **Konkrete anbefalinger**



I lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2 om lovforslagets baggrund og formål tilføjes, at det er et formål med forsøgsordningen *at tilvejebringe faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis*.

## **2. Videnskabelig undersøgelse af den kliniske effekt efterlyses**

Når man fra politisk hold ønsker at gøre cannabis til et medicinsk præparat på linje med EMA/nationalt godkendte lægemidler, må der af hensyn til patienternes sikkerhed og tillid til sundhedsvæsenet samt lægernes opbakning til ordningen, være et fagligt besluthningsgrundlag, der er videnskabeligt efterprøvet.

Evalueringen og den videnskabelige erfaringsopsamling, som er beskrevet i bemærkningerne til lovforslaget, giver hverken patienter eller læger den nødvendige tryghed og vished for, at medicinsk cannabis kan supplere, erstatte eller på betryggende vis anvendes som et præparat, der kan lindre eller dulme smerter, spasmer og kvalme mm.

Den i lovbemærkningerne beskrevne erfaringsopsamling fokuserer på om ordningen kan administreres sikkert, hensigtsmæssigt og effektivt inden for de beskrevne rammer. Dette er væsentlig viden, men langt fra tilstrækkelig til sikker ibrugtagning af et nyt præparat. Eftersom medicinsk cannabis skal erstatte eller supplere et godkendt præparat, der har opnået markedsføringstilladelse, bør kravene til dokumentation af virkning og sikkerhed i videst muligt omfang være ens.

For at kvalificere den politiske vurdering af forsøgsordningens videreførelse bør en videnskabelig undersøgelse af ordningens kliniske effekt på de berørte patientgrupper derfor gennemføres. Dette for at sikre, at en eventuel permanent ordning kommer de patienter til gavn, som vil have størst udbytte af medicinsk cannabis. Det er væsentligt og må ikke glemmes, at medicinsk cannabis ikke er et harmløst produkt men et stærkt virkende stof, der kan have kraftige bivirkninger for brugeren.

Vi vil således anbefale, at sundhedsministeren bemyndiges til at opstille kriterier for et fagligt og klinisk forsøg, og at finansieringen af dette forsøg, herunder andelen af brugerbetalingen til medicinsk cannabis medtages i satspuljepartiernes forhandling af fordelingen af næste års satspulje.

### Konkrete anbefalinger

Som supplement til kapitel 9 Bivirkningsovervågning eller som et selvstændigt kapitel i udkast til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis indsættes en ny paragraf: eksempelvis § 54 *"Sundhedsministeren kan opstille kriterier for et fagligt og klinisk forsøg af forsøgsordningen"*.

I de almindelige bemærkninger til lovforslaget afsnit 3.4.7 Monitorering og evaluering bør teksten suppleres med *"Sundhedsministeren vil sammen med satspuljepartierne overveje, om der skal afsættes midler til at gennemføre*



*en klinisk undersøgelse af effekten af medicinsk cannabis på de berørte patientgrupper og herunder en monitorering af virkningen af cannabis baseret på et fælles register, hvor alle relevante data som køn, alder, diagnose, indikation, dosis, produkt, virkning/effekt, bivirkninger registreres eller sammenkøres. Registeret bør omfatte alle typer medicin indeholdende stofferne THC eller CBD eller andre dele af cannabis planten”.*

### **3. Lægens ansvar skal stå klart**

Det fremgår af lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.4.6. om klage- og erstatningsadgang, at behandlingen i forsøgsordningen med medicinsk cannabis vurderes at være omfattet af reglerne i den eksisterende klage- og erstatningslov.

Det angives endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed forventer at klagesager i forsøgsordningen kan vedrøre både manglende behandling, utilstrækkelig behandling eller ikke relevant behandling med cannabis.

Lægers ansvar i forbindelse med forsøgsordningen bør stå klart for både patienter og læger og det bør afklares nærmere, hvad der forstås ved manglende behandling, utilstrækkelig behandling samt ikke relevant behandling.

#### Konkrete anbefalinger

Som tilføjelse til afsnit 3.4.6 i lovforslagets almindelige bemærkninger bør det tilføjes, at Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en vejledning om lægens ansvar i forbindelse med forsøgsordningen.

Med venlig hilsen

Leif Vestergaard Petersen  
Kræftens Bekæmpelse

Andreas Rudkjøbing  
Lægeforeningen



### **Bilag 1. EU dom sætter spørgsmål ved forsøgsordningen**

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger (afsnit 3.1), at der er muligt i overensstemmelse med Lægemiddeldirektivet at etablere en forsøgsordning ved lov, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra apotek i henhold til bestilling fra sundhedspersoner bemyndiget hertil. Forslaget henviser bl.a. til bemærkningerne i EU-domstolens afgørelse i sag C-185/10.

Undtagelsesbestemmelsen udgør grundlaget for lovforslaget, hvor læger – i lighed med ordination af godkendte lægemidler – udskriver medicinsk cannabis til de enkelte patienter på recept, hvorefter patienten kan købe cannabis på apoteket – eller eventuelt få det udleveret i forbindelse med sygehusbehandling.

EU-domstolens afgørelse indeholder dog en række bemærkninger, som efter vores opfattelse gør det relevant at nuancere det opstillede koncept for forsøgsordningen. Med dette udgangspunkt har vi en række spørgsmål, som efter vores opfattelse bør være afklarede inden forsøgsordningen etableres.

#### *Overensstemmelse mellem formål?*

Det fremgår af EU-dommen, at formålet med undtagelsesbestemmelsen er, "at indføre en mekanisme, der giver mulighed for fleksibilitet til den almindelige ordning, der er fastsat i direktivet og i særdeleshed i artikel 6. Denne fleksibilitet giver medlemsstaterne mulighed for effektivt at håndtere enkelttilfælde eller visse nødsituationer, hvor tidsfaktoren er af afgørende betydning".

Det fremgår af lovforslaget, at formålet med forsøgsordningen er at etablere en bredere ramme for brug af medicinsk cannabis fremstillet til den enkelte patient, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kan nogle af de patienter, der selvmedicinerer med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kan ske i mere sikre rammer.

Foreningerne vil sætte spørgsmål ved om de to formål er forenelige. Er formålet med mulighed for at håndtere enkelttilfælde effektivt foreneligt med etablering af en bredere ramme (forsøgsordning for pt. angivet ca. 1.500 patienter) for behandling med medicinsk cannabis samt give et lovligt alternativ til selvmedicinering?

#### *Mulighed for effektiv håndtering af enkelttilfælde?*

Det fremgår af EU dommen, at "mulighed for effektiv håndtering af enkelttilfælde" betyder, at "lægemidlerne er nødvendige for at opfylde særlige behov og er til en bestemt patients brug". "Henvisningen til "særlige behov" medfører, at det omhandlede lægemiddel skal være nødvendigt for et konkret og



fastlagt behov". Som eksempel fremhæver dommen mulighed for behandling af en patient, der lider af en sjælden sygdom, med lægemidler, der ikke er godkendte på det nationale marked.

Ifølge Lægemiddelstyrelsens udsendte "udkast til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen" af 30. juni 2017, findes der en omfattende videnskabelig litteratur om medicinsk cannabis, så findes der kun få kontrollerede kliniske forsøg af tilstrækkelig høj kvalitet. "Evidensen for virkning og sikkerhed er dermed begrænset og i de fleste tilfælde utilstrækkelig". "Desuden foreligger der for medicinsk cannabis ikke godkendte data om f.eks. sammenhæng mellem dosering og bivirkninger og heller ikke et produktresumé eller en indlægsseddel (i modsætning til lægemidler, der har en markedsføringstilladelse)".

Det vil på denne baggrund være et ringe grundlag for igangsættelse af en behandling og udskrivelse af en recept med rette dosering – tidspunkt for indtagelse osv.

Foreningerne vil på denne baggrund sætte spørgsmål ved, om der er det fornødne vidensgrundlag til at kunne fastslå, at medicinsk cannabis kan kategoriseres som værende et nødvendigt lægemiddel til effektiv behandling, som lægemiddeldirektivet fordrer.

#### *Når andre muligheder er udtømte?*

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at undtagelsen kun kan vedrøre situationer, hvor lægen finder, at hans individuelle patients sundhedstilstand kræver anvendelse af et lægemiddel, for hvilket der ikke findes et tilsvarende med markedsføringstilladelse på det nationale marked.

Det er hermed en forudsætning, at konventionel godkendt behandling har svigtet eller ikke tåles, inden lægen ordinerer medicinsk cannabis. Ifølge Lægemiddelstyrelsens udsendte "udkast til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen" af 30. juni 2017 er det "uklart, hvor medicinsk cannabis skal placeres i en behandlings-algoritme for kroniske smerter".

Det rette tidspunkt for igangsættelse af smertebehandling er således i en gråzone. Dette er ikke kun et teoretisk problem i forhold til lægemiddeldirektivet, men øger også risikoen for igangsættelse af uhensigtsmæssig behandling med medicinsk cannabis, hvor risikoen for bivirkninger er større end muligheden for positiv behandlingseffekt. Det gælder ikke mindst behandlingen af smertepatienter i almen praksis, hvor der allerede i dag opleves en betydelig øget efterspørgsel efter behandling med medicinsk cannabis.



Foreningerne vil sætte spørgsmål ved, om der generelt foreligger det fornødne vidensgrundlag til at kunne fastslå, hvornår læger i overensstemmelse med lægemiddeldirektivet kan igangsætte behandling med medicinsk cannabis?

*Godkendte versus ikke godkendte lægemidler?*

Lægemiddeldirektivet og den omtalte EU dom omhandler godkendte markedsførte lægemidler og anvendelse af brugen af godkendte markedsførte lægemidler på de nationale markeder til brug for beskyttelse af folkesundheden.

Ifølge Lægemiddelstyrelsen er godkendte markedsførte lægemidler altid at betragte som mere effektive end ikke godkendte lægemidler som medicinsk cannabis. Medicinsk cannabis er ikke godkendt som lægemiddel i Danmark eller i noget andet land. Der stilles i forsøgsordningen ikke tilsvarende krav til produkternes kvalitet, sikkerhed og virkning. Kendskabet til eventuelle risici er derfor mere begrænset, end det for godkendte lægemidler.

Ifølge Lægemiddelstyrelsens vejledning er "brug af cannabis associeret med en øget risiko for udvikling af psykose, depression, selvmord og trafikulykker. På nuværende tidspunkt mangler der viden om, hvorvidt det gælder medicinsk cannabis. Endvidere er der risiko for påvirkning af koncentration og hukommelse. Ved langvarigt brug af medicinsk cannabis kan der hos kroniske smertepatienter udvikles afhængighed".

Foreningerne vil sætte spørgsmål ved, om det er rimeligt og sikkert – og i overensstemmelse med lægemiddeldirektivet – at etablere en forsøgsordning, hvor behandling med et ikke godkendt lægemiddel sidestilles med behandling med et godkendt lægemiddel?





DANSKE PATIENTER



Kræftens Bekæmpelse

Epilepsiforeningen



Gigtforeningen



Lægeforeningen



Scleroseforeningen

Jr. /2015-2120

# Notat

**Emne:** En sikker model for forsøgsordning med medicinsk cannabis

**Til:** Folketingets Sundhedsudvalg

**Fra:** Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen og Lægeforeningen

## 1. Forsøgsordning med medicinsk cannabis

SATS-puljepartierne besluttede den 8. november 2016, at afsætte 22 mio. kr. til at igangsætte en 4-årig forsøgsordning med medicinsk cannabis til en afgrænset patientgruppe. Forsøgsordningen skal træde i kraft pr. 1. januar 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet har i denne forbindelse beskrevet en mulig forsøgsordning<sup>1</sup>, hvor læger kan udskrive visse cannabis planteprodukter til medicinsk brug. Der peges bl.a. på mulighed for import af det hollandsk producerede cannabis-produkt Bedrocan eller import af tørret cannabis, frisk cannabis og cannabis olie fra godkendte virksomheder i Canada.

Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen og Lægeforeningen har følgende fælles bemærkninger og forslag til den beskrevne forsøgsordning.

## 2. Forsøgsordning skal også tilvejebringe faglig viden

Det fremgår af SATS-puljeaftalen, at formålet med forsøgsordningen er at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kan nogle af de patienter, der selvmedicinerer med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kan ske i mere sikre rammer.

Parterne skal understrege, at det også bør være et selvstændigt formål med forsøgsordningen at tilvejebringe faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis. Viden som er nødvendig for, at behandling af patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket fagligt grundlag. Og dermed også viden som bør indgå i det politiske beslutningsgrundlag, når der om 4 år skal tages stilling en eventuel videreførelse eller eventuelt permanent ordning.

Parternes videre bemærkninger og forslag skal ses i sammenhæng hermed.

<sup>1</sup> Sundheds- og Ældreministeriet – Udkast af 28. september 2016 (sagsnr. 1604841 – dok. Nr. 152974) – Medicinsk cannabis – model for forsøgsordning med cannabis planteprodukter.



### 3. Behov for særskilt lovgivning for medicinsk cannabis

Parterne er enige i, at forsøgsordningen bør reguleres via en særskilt lovgivning for cannabis til medicinsk brug, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra apotek til patienter med særligt behov. Lovgivning er vigtig, idet der for cannabis til medicinsk brug (i modsætning til lægemidler der har en markedsføringstilladelse) ikke foreligger godkendte data om f.eks. dosering og bivirkninger og heller ikke et produktresumé eller indlægsseddel.

### 4. Afgrænsning til patienter med størst behov

Parterne er enige i grundprincippet om, at relevante konventionelle lægemidler bør være afprøvet og udtømte, før behandling med cannabisplante produkter forsøges.

Parterne støtter op om at sklerosepatienter, rygmærskskadede (paraplegi) patienter, kroniske smertepatienter bl.a. som følge af gigt samt patienter med kvalme og opkastning efter kemoterapi indgår i forsøgsordningen. Derudover anbefaler parterne at epilepsipatienter også indgår i forsøgsordningen på baggrund af den nyeste viden og erfaringer fra praksis. På sigt, når der foreligger resultater fra forsøgsordningen, kan målgruppen eventuelt udvides yderligere.

Det bør være

- neurologer/neuropædiatere/anæstesiologer (smertelæger), der vurderer om sklerosepatienter, rygmærskskadede patienter og epilepsipatienter kan indgå i forsøgsordningen.
- hæmatologer/onkologer, der vurderer om kemoterapi-patienter kan indgå i forsøgsordningen.
- anæstesiologer (smertelæger) eller reumatologer, der vurderer om patienter med kroniske smerter f.eks. på grund af en gigtssygdom kan indgå i forsøgsordningen.

Patienterne vil herefter være patienter med de mest invaliderende symptomer f.eks. spasmer og smerter inden for hver patientgruppe. Det vurderes endvidere som en fordel, at vidensniveauet om effekten af medicinsk cannabis samles på specialitetsniveau inden for de omfattede patientgrupper, inden eventuel senere udvidelse af ordningen.

### 5. Læger skal identificere patienter og udstede behandlingserklæring

Patienter, der ønsker at være omfattet af forsøgsordningen, skal udredes af en læge. Det betyder, at lægen skal sikre

- at indikationer og kontraindikationer er opfyldt
- at mulighed for behandling med konventionelle lægemidler er udtømte
- at patientens eventuelt øvrige behandlinger kan koordineres med behandling med behandling med medicinsk cannabis, herunder fokus på risiko for interaktion med eventuelt anden receptpligtig lægemiddel.



Patienten skal dernæst tage stilling til et tilbud om deltagelse i klinisk forsøg. Tilbud om deltagelse gives i overensstemmelse med udarbejdet og godkendt forsøgsprotokol. Den videre behandling foretages ligeledes i overensstemmelse med forsøgsprotokollen og forsøgsbeskrivelsen.

Patienter, der vælger ikke at indgå i et klinisk forsøg, men fortsat gerne vil indgå i forsøgsordningen, får en behandlingserklæring. Erklæringen fastslår, at patienten er omfattet af forsøgsordningen og berettiget til at købe medicinsk cannabis på apoteket.

Lægen har til disse patienter ansvar for, at diagnostik og oplysninger i behandlingserklæringen er korrekte. Udstedelse af en behandlingserklæring er dermed forskellig fra en ordination af et lægemiddel, idet den ikke indeholder en behandlingsvejledning (daglig dosis samt tidspunkter for indtagelse).

Patienten vil selv være ansvarlig for køb af cannabisprodukt samt efterfølgende indtagelse af produkt. Dette kendes også fra køb og indtagelse af naturlægemidler.

## **6. Så mange patienter som muligt i kliniske forsøg**

Det er afgørende, at der i forsøgsordningen indgår etablering og gennemførelse af kliniske forsøg med cannabis planteprodukter<sup>2</sup>, jævnfør bekendtgørelse om kliniske forsøg. Kliniske forsøg vil have en kritisk vigtig rolle i forhold til at sikre patienterne en sikker og effektiv brug af cannabis produkter. Det kliniske forsøg skal give svar på spørgsmål om produktets sikkerhed, effektivitet, dosis og frekvens, bivirkninger samt også indtagelsesform for de enkelte patientgrupper.

Kliniske forsøg kan give patienter og læger evidensbaserede svar på spørgsmål som f.eks.

- Hvilken effekt det valgte cannabisprodukt har i forskellige administrationsformer? Indebærer indtagelse af produktet uønskede sideeffekter?
- Hvad er ideal dosis? Og hvornår og hvor tit skal det indtages for at opnå den bedste effekt? Fastlæggelse af det/de bedste tidspunkter for indtagelse af cannabisprodukt i forhold til indtagelse af mad vil f.eks. være optimalt at få afklaret for kemopatienter med kvalme og opkast.

Ud over muligheden for evidensbaserede svar er fordelene ved gennemførelse af kliniske forsøg, at både patienters og sundhedspersonalets retsstilling er klar og velkendt. Hermed vil lægers kliniske opbakning og tilslutning være sikret.

Det er parternes holdning, at så mange patienter som muligt i forsøgsordningen, bør have mulighed for at indgå i egentlige kliniske forsøg. Det vil give de bedste muligheder for systematisk vidensopsamling til vurdering af forsøgsordningens effekt, så sundhedsvæsenet, læger og ikke

---

<sup>2</sup> Forsøgene vil typisk skulle gennemføres som randomiserede kontrollerede studier, hvor de deltagende patienter fordeles i en behandlingsgruppe og en kontrolgruppe ved lodtrækning. Resultaterne i behandlingsgruppen, der har modtaget behandling med medicinsk cannabis, sammenlignes efter en periode med resultaterne i kontrolgruppen, der har modtaget placebobehandling. Det hollandske cannabisprodukt Bedrocan kan også indkøbes som placebo-produkt.



mindst patienterne selv bidrager til at gøre behandlingstilbuddet både bedre og mere effektivt for kommende patienter.

Det foreslås, at alle omfattede patienter gives mulighed for at deltage i et klinisk forsøg. For at sikre denne mulighed opfordres de respektive lægelige selskaber til at udarbejde et forsøgs set up. Parterne deltager gerne i dette arbejde.

#### **7. Apoteket som vejleder af patienter, der ikke indgår i klinisk forsøg**

Patienter der indgår i et klinisk forsøg vil følge det tilrettelagte behandlingsforløb, som fremgår af den godkendte forsøgsprotokol. Patienten vil være knyttet til forsøgets læger gennem hele forløbet og løbende få den nødvendige vejledning og information herfra.

Patienter, der ikke indgår i et klinisk forsøg, skal have tilbudt en struktureret lægemiddelsamtale på apoteket i forbindelse med køb af medicinsk cannabis. Samtalen fungerer som et udvidet rådgivningsforløb om anvendelse af medicinen og skal sikre at patienten kan anvende medicinen korrekt. Apotekerne udfører i henhold til apotekerloven allerede sådanne samtaler for patienter med behov. Der vil således være tale om en kendt og aftalt ydelse.

Det foreslås, at der til brug for apotekets lægemiddelsamtaler udarbejdes en vejledning, der fastslår, hvordan medicinsk cannabis skal indtages, fastlægger generelle retningslinjer for dosering og doseringsinterval for den valgte indtagelsesform, giver råd til opbevaring af produktet i eget hjem samt gør opmærksom på øvrige særlige forhold. Det kan eksempelvis være et muligt forbud mod at køre i bil.

#### **8. Tilbagemeldinger fra patienter i forsøgsordningen**

I det kliniske forsøg vil der være tilrettelagt en systematisk vidensopsamling med inddragelse af og tilbagemelding fra de enkelte patienter.

Tilbagemeldinger fra patienter, der ikke indgår i et klinisk forsøg kan indsamles systematisk med patientrapporterede oplysninger (PRO data) om bl.a. eventuelle symptomer, funktions- evne og livskvalitet. Herigennem kan der f.eks. opnås viden om de enkelte patienters helbreds- niveau før og efter igangsættelse af behandling, herunder eventuel effekt på enkelt symptomer.

Det foreslås, at der udarbejdes PRO-spørgeskemaer for de forskellige patientgrupper, der indgår i forsøgsordningen. Udsendelse og behandling af skemaer kan foretages via de speciallæger, som har udstedt en behandlingserklæring. Tilbagemeldingerne kan med fordel indgå i en fælles database.

Herudover foreligger – i lighed med alle lægemidler – mulighed for indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen både for patienter og læger via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

#### **9. Nedsættelse af faglig styregruppe**



Det er parternes vurdering, at der med de fremførte bemærkninger og forslag vil kunne tilvejebringes et stærkt beslutningsgrundlag til at kunne foretage en faglig kvalificeret midtvejsstatus for ordningen om to år, samt grundlag for beslutning om videreførelse, udvidelse og/eller indførsel af en permanent ordning med medicinsk cannabis om 4 år, jf. SATS-puljeaftalen.

Det foreslås, at der nedsættes en faglig styregruppe med repræsentanter for de respektive lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger, der får til opgave at levere et samlet fagligt input til midtvejsevalueringen samt den endelige evaluering af forsøgsordningen. Styregruppen kan samtidig fungere som faglig vejleder og sparringspart i forbindelse med igangsættelse af lokale kliniske forsøg. Styregruppen kan eventuelt sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen.

#### **10. Afsluttende bemærkninger**

Parterne har i dette notat ikke forholdt sig til

- finansiering af forsøgsordningen, herunder spørgsmålet om der skal være tilskud til køb af medicinsk cannabis.
- mulighed for indførsel i IT-systemer bl.a. Det Fælles Medicinkort FMK og øvrige lægemiddelsystemer.
- forsyningssikkerhed.

Parterne forudsætter, at disse forhold er afklarede og på plads inden forsøgsordningen sættes i gang.



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
E-mail: [medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk); cc [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)

## Høringssvar vedr. forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det tilsendte materiale. Ud over de nedenstående kommentarer henviser vi til det notat, som Danske Patienter sammen med Epilepsiforeningen, Gigtforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen og Lægeforeningen sendte til Folketingets Sundhedsudvalg tidligere i år (vedlagt).

### Forsøgsordningens formål

Danske Patienter ved fra flere af vores medlemsforeninger, at mange patienter i dag opsøger cannabisprodukter illegalt for at lindre deres smerter og symptomer. Derfor bakker vi op om forsøgsordningen og det formål, der står beskrevet i lovforslagets almindelige bemærkninger, nemlig at nogle af de patienter, der i dag selvmedicinerer med ulovlige produkter, kan få et lovligt alternativ under mere sikre rammer.

Dette formål kan imidlertid ikke stå for sig selv. Der mangler viden om effekt og bivirkninger på området, og derfor mener Danske Patienter, at det er afgørende, at det gøres til et selvstændigt formål med ordningen at tilvejebringe faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis. Det er viden, som vil sikre, at patienter i en eventuel fremtidig ordning kan få behandling ud fra et styrket fagligt grundlag, og som derfor bør indgå som en del af beslutningsgrundlaget, når der skal tages stilling til en eventuel videreførelse af ordningen efter satspuljebevillingens udløb.

### Videnskabelig undersøgelse af den kliniske effekt

I forlængelse heraf er det værd at kigge på den evaluering og erfaringsopsamling, der er skitseret i lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.4.7. Danske Patienter mener ikke, at der her er tilstrækkeligt fokus på dokumentation af virkning og sikkerhed. Samtidig er metoderne for erfaringsopsamlingen kun beskrevet overfladisk.

Dato:  
4. august 2017

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[jk@danskepatienter.dk](mailto:jk@danskepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/4

Der bør inden 1. januar 2018 foreligge en beskrivelse af, hvordan evalueringen samt den videnskabelige erfaringsopsamling skal udføres i den kommende forsøgsordning. Det bør specifikt beskrives hvordan puljen på 5 mio. kr., som i lovforslaget foreslås afsat til at øge det videnskabelige grundlag på området, skal anvendes.

Side 2/4

Danske Patienter anbefaler, at en del af puljen afsættes til videnskabelige undersøgelser af den kliniske effekt på de berørte patientgrupper. Dette er et helt centralt punkt i forhold til kvalificere den politiske vurdering af forsøgsordningens videreførelse – og for at sikre, at en eventuel permanent ordning kommer patienterne til gavn. Alle berørte patienter bør gives mulighed for at indgå i kliniske forsøg, da et større antal deltagere vil give de bedste muligheder for systematisk vidensopsamling til vurdering af forsøgsordningens effekt. Brugeroplevelsen bør også evalueres som led i effektivvurderingen. Tilbagemeldinger fra patienter, der ikke indgår i et klinisk forsøg, kan med fordel indsamles med patientrapporterede oplysninger (PRO-data) om bl.a. eventuelle symptomer, funktionsevne og livskvalitet.

I lovforslaget nævnes det, at den løbende evaluering og monitorering skal ske med inddragelse af eksterne parter. I den forbindelse er det væsentligt, at patienter, for eksempel via patientforeninger, også får muligheden for at bidrage.

#### **Ordination bør ske ved speciallæger**

Danske Patienter har tidligere, i førnævnte notat til SUU, anbefalet, at visitation og opfølgning på behandling bør foretages på speciallægeniveau. Denne anbefaling synes ikke at være imødekommet i lovforslaget (eller i vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, som er i høring i øjeblikket), hvor der i stedet er lagt op til, at enhver læge kan udskrive recepter på medicinsk cannabis til de patienter, der er omfattet af forsøgsordningen. Undtagelsen er ved behandling af patienter med MS eller rygmarvsskade, hvor det angives, at ordinationen bør foretages af en neurolog, og ved behandling af kemoterapi-induceret kvalme og opkastning, hvor det angives, at ordinationen bør foretages af en hæmatolog, onkolog eller læge på palliativt hospitalsafsnit.

Danske Patienter anbefaler, at alle patienterne skal være tilknyttet behandling på et specialhospital eller eventuelt hos en praktiserende speciallæge med speciale i behandling af den konkrete sygdom.

Ved at lade patienterne være tilknyttet behandlere med speciale i den konkrete sygdom sikres en bedre vurdering af symptomerne i forhold til, om der skal påbegyndes behandling med medicinsk cannabis. Samtidig er det

en fordel, at vidensniveauet om effekten heraf samles på specialistniveau inden for de omfattede patientgrupper – frem for at erfaringerne ligger spredt hos de praktiserende læger – inden en eventuel senere udvidelse af ordningen.

Side 3/4

#### **Fokus på inddragelse og oplysning af patienter**

I dag søger mange patienter information og vejledning om cannabis til medicinsk brug uden for det etablerede sundhedsvæsen. Skal den kommende forsøgsordning blive et reelt alternativ for disse mennesker, er det nødvendigt, at der i langt højere grad lægges vægt på, at patienterne kan søge information og vejledning hos det etablerede sundhedsvæsen. Danske Patienter mener ikke, at listen over cannabismellemprodukter samt cannabis-udgangsprodukter, nævnt i § 6 stk. 4, er tilstrækkelig skriftlig information til patienterne. Da området er nyt for alle parter, er det særlig vigtigt med god information.

Derfor mener Danske Patienter, at de relevante styrelser bør udarbejde en vejledning, der informerer patienter om medicinsk cannabis. En patientvejledning bør indeholde information om tilgængelige cannabisslutprodukter, produkternes kvalitet, anvendelse af produkterne, indrapportering af evt. bivirkninger mm. I andre lande – fx Holland, hvor medicinsk cannabis er lovligt – er der udarbejdet sådan information af myndighederne målrettet patienter. Patientvejledningen bør på samme måde som vejledningen for læger løbende undergå revidering, således at indholdet tager højde for ny viden på området.

#### **Prisfastsættelse samt mulighed for tilskud**

Danske Patienter er bekymret for, at de økonomiske omkostninger ved køb af cannabisslutprodukter kan blive så store, at det ekskluderer patienter fra at indgå i forsøgsordningen. Sundheds- og Ældreministeriet anslog i oktober 2016, at den månedlige udgift til cannabis planteprodukter for hver patient vil blive 2.790 kr. i den kommende forsøgsordning.

Cannabisslutprodukter i den kommende forsøgsordning bør være tilskudsberettiget og indberettes til CTR på lige fod med tilskudsberettigede lægemidler.

#### **Tilstrækkelig individualiseret behandling**

I den kommende forsøgsordning er det vigtigt, at der er adgang til et udvalg af cannabisprodukter, der gør det muligt at individualisere behandlingen til

den enkelte patient. Det er bekymrende, at der i lovforslaget lægges op til, at det udelukkende bliver op til mellemproduktfremstillere hvilke cannabis-udgangsprodukter, der søges godkendt hos Lægemiddelstyrelsen til import og salg i Danmark.

Side 4/4

Der bør således være et mindstekrav til bredden af tilgængelige produkter under forsøgsordningen.

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør

## Mie Saabye

---

**Fra:** Anne-Mette Schroll <JMF-AMS@jordemoderforeningen.dk>  
**Sendt:** 4. august 2017 13:23  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Mie Saabye  
**Emne:** Høring over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk  
  
**Sag:** 1704501  
**Sagsdokument:** 408745

Til Sundheds- og Ældreministerie

Jordemoderforeningen takker for det tilsendte høringsmateriale vedrørende høringen over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Lovforslaget vedrører en forsøgsordning, der strækker sig over en fireårig periode, og er målrettet fremstilling af cannabis til den enkelte patient.

Det er Jordemoderforeningens vurdering, at lovforslaget kun ganske perifert – hvis overhovedet - kommer til at berøre aspekter vedrørende svangreomsorgen i den givne forsøgsperiode, hvorfor vi ikke har yderligere kommentarer til høringen.

Med venlig hilsen

Anne-Mette Schroll  
Forsknings- og udviklingskonsulent, jordemoder, cand.scient.san, ph.d.

Jordemoderforeningen  
Sankt Annæ Plads 30  
1250 København K

Direkte telefon: 46 95 34 03



JORDEMODERFORENINGEN



Sundheds- og ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Amgros I/S  
Dampfærgevej 22  
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000  
Fax: +45 8871 3008

[www.amgros.dk](http://www.amgros.dk)  
[amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk)

**SAK og Amgros' høringsvar - forslag til lov om  
forsøgsordning med medicinsk cannabis**

4. august 2017

Sundheds- og ældreministeriet har den 6. juni 2017 sendt ovennævnte udkast til lovforslag om forsøgsordning med medicinsk cannabis i høring.

Ministeriets udkast har været sendt til intern høring hos Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S, og vi har følgende bemærkninger:

**Hvorfor en ny særskilt regulering?**

Det fremgår af høringsbrevet, at der er indgået aftale blandt en række af folketingets partier om at gennemføre en forsøgsordning med medicinsk cannabis, men at der ikke er truffet beslutning om, hvorledes cannabis til brug for forsøgsordningen skal tilvejebringes.

I § 1 er det anført, at cannabisholdige lægemidler, der har en markedsføringstilladelse og cannabisholdige magistrelle lægemidler ikke er omfattet af loven, og at der lægges op til særskilt regulering af forsøgsordningen.

En særskilt regulering skaber en åbenlys risiko for, at de meget omfattende regelkomplekser, der i dag gælder for markedsførte og magistrelle lægemidler, vil blive suppleret med et tredje kompleks af love, bekendtgørelser og vejledninger for ikke-lægemidler.

Det vil være særdeles ressourcekrævende at udvikle for ministeriets og styrelsernes embedsmænd og mindst lige så tungt at sætte sig ind i for de øvrige aktører på området.

En langt enklere, meget mindre bureaukratisk og billigere løsning kunne være at nøjes med de eksisterende regler, således at medicinsk cannabis fortsat kun kan forhandles som markedsførte eller magistrelle lægemidler.

Det skal bemærkes, at en særskilt regulering for medicinsk cannabis vil stille krav om ændringer af sygehusapotekernes it-system ApoVision og hospitalernes ordinationssystemer.

Det må forventes, at disse ændringer til ApoVision vil have økonomiske konsekvenser, som ikke er nævnt i oversigten på høringsbrevets side 20.

#### **Sondring mellem apoteker og sygehusapoteker**

Som i talrige andre love og bekendtgørelser anvendes begreberne "apotek" og "sygehusapotek" upræcist.

Et eksempel er bemærkningernes punkt 3.4.1 på side 17, hvor det angives, "at apotekerne forestår fremstillingen og udleveringen af cannabisslutprodukterne". Formuleringen giver det indtryk, at opgaverne er forbeholdt de private apoteker. Men i bemærkningerne til § 16 på side 34 fremgår det, at både apoteker og sygehusapoteker må fremstille cannabisslutprodukter og udlevere disse efter recept.

Et andet eksempel er lovforslagets kapitel 5 om "Apotekets opgaver". Her er det uklart, om opgavebeskrivelsen alene gælder for private apoteker, eller om den også gælder for sygehusapoteker.

Det foreslås, at der fremover udtrykkeligt skrives "sygehusapotek", hvis det er tanken, at sygehusapotekerne skal deltage i opgaveløsningen. I mange nuværende bekendtgørelser og i det foreliggende lovforslag betyder "apoteker" nogle gange "private apoteker" og andre gange "private apoteker + sygehusapoteker". Det foreslås, at der fremover ved "apoteker" alene forstås private apoteker.

#### **Sygehusapotekernes rolle i fremstilling af mellemprodukter**

I § 8, stk. 9 er det anført, at sygehusapoteker ved længerevarende forsyningsvanskeligheder må fremstille cannabismellemprodukter.

Det kan oplyses, at flere sygehusapoteker har meddelt, at de ikke ønsker at fremstille cannabismellemprodukter under de forudsætninger, som der lægges op til i lovforslaget.

Vi er naturligvis glade for, at myndigheder har så stor tillid til os, at sygehusapotekerne bliver sat ind i lovgivning som værende løsningen på forsyningsvanskeligheder.

Vi finder det dog problematisk af følgende årsager:

I lovforslaget er sygehusapotekernes deltagelse indskrevet som en mulighed og ikke en forpligtelse. Vi forudser dog en vis risiko for, at der vil blive tale om en forventning til sygehusapotekerne i forhold til at sikre levering af cannabisprodukter, når det nu står i lovgrundlaget.

Driftsmæssigt er det ikke attraktivt udelukkende at have lov til at varetage en opgave, når andre ikke kan – og skulle lukke ned igen, når disse andre igen er

i stand til at løse opgaven. Erfaringen er, at etablering-problemløsning-nedlukning er ressourcekrævende procestrin.

AmgroS og sygehusapotekerne bidrager naturligvis gerne til at finde løsninger på forsyningssikkerhed i forbindelse med levering af cannabisprodukter til de danske sygehuse. Dette er dog under forudsætning af, at både AmgroS og sygehusapotekerne tænkes ind fra start af, at betingelserne for vores medvirken og kravene, der stilles til os, er klare og tydelige, og at vi frem for alt ikke tænkes ind som en nødløsning, men som en del af den primære løsning. Derudover må det være en forudsætning, at eventuelle økonomiske konsekvenser for vores deltagelse ligeledes tænkes ind, og at vi kompenseres i overensstemmelse hermed.

#### **Tilladelse til import og fremstilling**

Det fremgår af §8, stk. 6, at virksomheder med tilladelse til at importere cannabisudgangsprodukt og til at fremstille cannabismellemprodukt ikke må udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter i kontrakt.

Dette finder AmgroS problematisk, idet vi ikke har noget fysisk lager, men alene er markedsføringstilladelsesindehaver. Vi vil således ikke have mulighed for at lagerføre produkter hos tredjemand, hvilket kan blive nødvendigt, hvis AmgroS skal deltage i arbejdet med at sikre forsyningssikkerheden enten ved import eller fremstilling af cannabisprodukter.

Denne del af bestemmelsen bør derfor genovervejes og omformuleres.

#### **Udlevering af slutprodukter**

Det fremgår af lovens kapitel 4 og 5, at sygehusapotekerne må fremstille cannabislutprodukter og udlevere disse til patienter efter recept.

Det kan oplyses, at der på landets sygehuse ved behov for lægemidler ikke benyttes recepter, men derimod rekvisitioner. Sygehusapotekerne udleverer ikke direkte til den enkelte patient, men til en sygehusafdeling.

Det foreslås at omskrive kapitel 4 og 5, så der tages højde for de forskelle, der er mellem udlevering fra apoteker og sygehusapoteker.

#### **Analyse af cannabisudgangsprodukt**

Det fremgår af § 5 og de tilhørende bemærkninger, at cannabisudgangsproduktet skal analyseres og styrkebestemmes efter en fastsat standard eller monografi i den europæiske, amerikanske eller japanske farmakopé.

Det kan oplyses, at ingen af de nævnte farmakopeer indeholder en specifik monografi for cannabis.

Derudover fremgår det af § 5, punkt 4, at cannabisudgangsproduktet (API) skal være kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis.

Det er i høringsmaterialet noget uklart, hvilke forventninger der er til GMP-niveau for fremstilling af cannabis.

Hvis et sygehusapotek skal kunne fremstille mellemprodukt, vil nuværende faciliteter sandsynligvis skulle anvendes. Der vil sandsynligvis være problematikker forbundet med at bruge cannabis (vegetabilsk produkt, der ikke er GMP-råvare) ind i faciliteter, som lige nu er forbeholdt lægemiddelproduktion.

Det er for os uklart, om det gælder alle GMP-regler med hensyn til råvarer og API. Det kan muligvis bidrage til en bedre forståelse, hvis der her henvises til anden lovgivning således, at der ikke er nogen tvivl.

Der står bl.a. på side 26, at GMP-principperne blot skal overholdes, og at cannabisprodukterne ikke er omfattet af GMP-reglerne. Hvis der er tale om en lettelse i forhold til GMP, bør det fremgå i hvilket omfang.

#### **Definition af mellem- og slutprodukt**

Det er for os uklart, hvad definitionen er på et cannabismellemprodukt.

I kapitel 3, §§8-15 (inkl. bemærkninger) er det flere steder anført, at mellemproduktfremstilleren ikke må bryde en indre emballage til et cannabisudgangsprodukt (f.eks. i § 13, stk. 3). Samtidig står der flere steder, at der er tale om en forarbejdning og fremstilling af cannabismellemprodukter.

Det er vanskeligt at forarbejde og fremstille et mellemprodukt, hvis der ikke må brydes til udgangsproduktet.

Vi savner derfor en klar definition af produkttyperne, som beskrives i dette lovforslag.

Derudover undrer vi os over, hvorfor fremstilling af mellemprodukt og slutprodukt ikke slås sammen. Reelt set er fremstillingen af slutproduktet jo ekspeditionen af pakningen – udover procestrin som f.eks. påsætning af etiketter, hvilket kunne være gjort tidligere forbindelse med mellemproduktfremstillingen.

--- 0 ---

Herudover har vi ikke kommentarer til høringsudkastene.

Sygehusapotekerne i Danmark og Amgro I/S står naturligvis til rådighed, hvis ministeriet har behov for uddybning af ovenstående eller anden bistand.

Med venlig hilsen

Sarah Maria Friis Steine  
Virksomhedsjurist, Amgros I/S

Flemming Sonne  
Formandskabet for SAK

Gitte Nielsen  
Formandskabet for SAK



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
sum@sum.dk

Den 4. august 2017.

## **Høring over udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis**

Dansk Erhverv modtog den 6. juni høring udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Dansk Erhverv arbejder generelt for at sikre de bedst mulige rammebetingelser for danske virksomheder uden at på kompromis med hverken patientsikkerhed eller kvalitet. Dansk Erhverv arbejder derfor også for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi.

Formålet med forslaget til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis er at etablere en ramme for brug af medicinsk cannabis fremstillet til den enkelte patient, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Lovforslaget tager udgangspunkt i en politisk aftale imellem et flertal i folketinget, og Dansk Erhverv noterer sig, at man med denne ordning vælger at se bort fra den normale vej i forhold til testning og godkendelse af lægemidler.

I dag får nogle patienter allerede cannabis efter gældende regler og en række danske sundhedsvirksomheder har erfaring med brug af produktet i smertebehandlingen, og de forventer en stigning i efterspørgslen.

### **Generelle bemærkninger**

Dansk Erhverv finder det problematisk, at et flertal i folketinget vælger at se bort fra den normale godkendelsesprocedure for lægemidler i forhold til specifikke typer af produkter i dette tilfælde medicinsk cannabis.

Lægemidler på det danske marked skal således normalt underkastes en grundig godkendelsesproces, hvor man med videnskabelig evidens sikrer, at lægemidler på markedet både er sikre og har en terapeutisk effekt. Det betyder, at patienten får den bedste behandling samtidig med at det stiller producenterne lige, at de skal igennem en standardiseret og ens godkendelsesprocedure.

I tilfældet med medicinsk cannabis fremgår det af høringsmaterialet side 17, at den videnskabelige effekt af medicinsk cannabis er begrænset og at medicinsk cannabis ikke er "almindelige godkendte lægemiddel". Dansk Erhverv mener dog, at man bør overveje at betragte og behandle medicinsk cannabis som et lægemiddel, og derfor også behandler det efter de samme regler som andre lægemidler.

Dette skal ses i forhold til høringsudkastet, hvori det fremgår, at medicinsk cannabis skal anvendes til *behandling* af mennesker, samt at det skal prisfastsættes på samme måde som for lægemidler og at bivirkninger skal indberettes på samme måde som for almindelige lægemidler. Det vil sige, at der gives adgang til klage og erstatningsadgang, og at ordinationen skal foretages i det fælles medicinkort.

### **Effektopsamling**

Dansk Erhverv opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen sikrer, at bivirkningsovervågningen både fungerer med det samme og er opsøgende og informerende om det nye produkt.

Det er afgørende for den fremtidige behandling, at der samtidig udvikles en model for opsamling af effekt. Projektet bør gennemføres med systematisk opsamling og protokolleret og på en måde, så man sikre solid videnskabelig evidens.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for en uddybning af høringssvaret.

Med venlig hilsen

Katrina Feilberg

Sundhedspolitisk fagchef

Dansk Erhverv

[kfs@danskerhverv.dk](mailto:kfs@danskerhverv.dk)

tlf. 60101018



Lægemiddel  
Industri  
Foreningen

Lersø Parkallé 101  
2100 København Ø  
Telefon 39 27 60 60  
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk  
www.lif.dk

Sundheds- og Ældreministeriet  
Mail: medint@sum.dk

cc: msb@sum.dk

4. august 2017

## Høringssvar over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Sundheds- og Ældreministeriet sendte den 6. juni 2017 forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis i høring.

Lif har bemærket, at Lif ikke er at finde på høringslisten til dette lovforslag. Dette finder Lif bemærkelsesværdigt, da medicinsk cannabis efter vores vurdering må være at betragte som et lægemiddel, og Lif derfor har en naturlig interesse i lovforslaget. På den baggrund har Lif udarbejdet nærværende høringssvar.

### Godkendelsessystemet

Lovforslaget tager udgangspunkt i en politisk aftale mellem et flertal i Folketinget. Af denne aftale fremgår det, at forligspartierne ønsker at etablere en fireårig forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Den foreslåede ordning er baseret på en beslutning om at vælge en anden vej end den normale i forhold til testning og godkendelse af lægemidler. Der er således med denne ordning politisk valgt, at der igangsættes behandling med produkter, hvor kendskabet til effekter og risici er mere begrænset end for godkendte lægemidler (jf. udkast til "Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen").

Lif anerkender selvsagt, at der er et politisk flertal, som ønsker, at der etableres en form for forsøgsordning med medicinsk cannabis. Det er imidlertid Lif's holdning, at det helt grundlæggende er en uheldig udvikling, når man uden et stærkt lægemiddelfagligt grundlag fra politisk side vælger at undtage specifikke typer af produkter fra en godkendelsesprocedure, som er etableret af patienthensyn med henblik på at sikre patienterne adgang til en sikker og effektiv lægemiddelbehandling.

### Videnskabelig evidens

Baggrunden for den *almindelige* meget grundige, langvarige og omkostningstunge proces ved godkendelser af lægemidler er et ønske om at sikre sig, at lægemidler, der tilbydes patienterne, er effektive og sikre. Det vil bl.a. sige, at der forud for anvendelsen er skabt solid videnskabelig evidens for et produkts anvendelse og tilhørende virkningsprofil, men mindst lige så vigtigt, at der også er en solid grund at stå på i forhold til at vurdere, hvilke bivirkninger der er ved et produkt på både kort og langt sigt.

Med forsøgsordningen forholder det sig anderledes. Det fremgår ganske klart af det udsendte høringsmateriale, at den videnskabelige evidens i forhold til både effekt og sikkerhed er begrænset og i de fleste tilfælde utilstrækkeligt.

Alt efter hvordan den enkelte patient *anvender* – og får *tilberedt* det udleverede produkt (cannabisslutproduktet) – kan det forventes, at både virkninger og bivirkninger vil være forskellige. Ligeså må det forventes, at *forskellige patientgrupper* vil opleve forskellige effekter og bivirkninger. Når forsøgsordningen skal evalueres, vil det være afgørende, at man kan opfange disse forskelligheder. Det vil være centralt for udvikling af en sikker og effektiv anvendelse af medicinsk cannabis.

Når den foreslåede forsøgsordning gennemføres, bør det derfor være med et udtalt fokus på at få indsamlet solide videnskabelige data, som kan danne baggrund for kvalificerede beslutninger om den fremtidige brug af medicinsk cannabis. Det bør bl.a. betyde, at patienterne på denne ordning skal indgå i protokolleret behandling. Kun på denne måde kan man sikre en høj standard for indsamlingen af videnskabelig data.

Det kræver en velfunderet videnskabelig tilgang for at sikre, at de involverede patienters behandling med medicinsk cannabis under forsøgsordningen udnyttes fremadrettet til at skabe en solid videnskabelig evidens, der vil kunne bruges i fremtiden. Dette gælder både i forhold til sikkerhed og effekt. Det er også den eneste måde, hvorpå man sikrer, at de anvendte satspuljemidler bidrager til at skabe solid videnskabelig evidens.

#### Lægemiddel

Lif har bemærket, at det i det fremsendte lovforslag fremgår, at medicinsk cannabis ikke er "et almindeligt godkendt lægemiddel". Det er selvsagt korrekt i forhold til, at den foreslåede type af medicinsk cannabis ikke har været gennem den almindelige godkendelsesprocedure. Det fremgår dog ikke tydeligt, hvorfor medicinsk cannabis ikke er at betragte som et *lægemiddel* i øvrigt, og hvorfor man ikke har etableret den ønskede forsøgsordning i lægemiddellovens regi.

Det fremgår således af lovforslagets § 1, at meningen er, at medicinsk cannabis skal bruges til *behandling* af mennesker. Det fremgår af lægemiddellovens § 2, nr. 1, at et lægemiddel er: "... *enhver vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling...* ". Alene dette forhold gør det svært ikke at tale om medicinsk cannabis som et lægemiddel, og dermed at behandling med medicinsk cannabis bør ske under reglerne i lægemiddelloven.

Det fremgår af punkt 3 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, at det i forhold til lægemiddeldirektivet er muligt at etablere en forsøgsordning, som undtager *lægemidler* fra de almindelige krav for lægemidler i forhold til markedsføringstilladelse. På trods af, at man i bemærkningerne til nærværende lovforslag omtaler medicinsk cannabis som "produkt", skal Lif bemærke, at den omtalte bestemmelse i lægemiddeldirektivet og den omtalte dom fra EU-domstolen, der bruges som juridisk baggrund for denne forsøgsordning, begge gælder i forhold til lægemidler.

Lif konstaterer naturligvis også, hvorledes regeringen lægger op til at lade medicinsk cannabis omfatte af de ordninger, der i øvrigt er etableret for lægemidler. Der lægges op til at indberette bivirkninger på samme måde, som det kendes for lægemidler. Der gives klage- og erstatningsadgang på samme måde som for lægemiddelskader. Der stilles tilsvarende krav for virksomhedernes aktiviteter som for lægemiddelvirksomheders håndtering af lægemidler. Der prisfastsættes på samme måde som for lægemidler. Endelig skal "produktet" udskrives på recept, og den receptudstedende læge skal foretage ordinationen i det Fælles MedicinKort.

På baggrund af ovenstående finder Lif det forkert ikke at betragte medicinsk cannabis som et (ikke-godkendt) lægemiddel, og dermed behandle den ønskede forsøgsordning under lægemiddellovens regler.

#### Afslutning

Sammenfattende skal Lif opfordre til, at det sikres, at den dataindsamling, der foretages ved forsøgsordningen for medicinsk cannabis, foretages protokolleret og på en måde, så det sikres, at der opnås solid videnskabelig viden som en del af forsøgsordningen.

Videre skal Lif opfordre til, at medicinsk cannabis betragtes som et (ikke-godkendt) lægemiddel, og derfor – med forsøgsordningens undtagelser – behandles efter samme regler som andre lægemidler.

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard  
Viceadm. direktør



/Mikkel Møller Rasmussen



Sundheds- og Ældreministeriet  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Sagsnr.: 1608874  
Dok. nr.: 380402

4. august 2017

## Høringssvar vedr. "Forslag til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis"

Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Sundhed Danmark, er den 6. juni 2017 høringen af " Forslag til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis"

De danske sundhedsvirksomheder har i dag tusindvis af smertepatienter i behandling. Nogle af patienterne får allerede cannabis efter de gældende regler. Derfor har branchen en del erfaring med brugen af produktet i smertebehandlingen.

Branchen forventer derfor også, at der kommer en efterspørgsel fra de patienter, der vil have hørt om muligheden – især på baggrund af den store interesse i pressen.

Med lovforslaget bliver de enkelte læger dog sat i en situation, hvor de normale guidelines for medicinering ikke er tilstede. Den korrekte måde at indføre ny medicin havde været en anden, som debatten også har afspejlet. Men vi noterer os, at der er en politisk beslutning om, at dette skal gennemføres.

Derfor er det også helt afgørende, at Lægemiddelstyrelsen sikrer, at bivirkningsovervågningen både fungerer med det samme og er opsøgende og informerende om det nye produkt. Det er ikke vores oplevelse, at det er planlagt.

Og det er endnu mere afgørende for den fremtidige behandling, at der samtidig udvikles en model for opsamling af effekt. Hvis projektet blot gennemføres uden systematisk opfølgning med opsamling og analysering af effekten af brugen af cannabis, vil der efterfølgende hverken kunne udfærdiges en bedre instruks for lægerne. Det er derfor vigtigt, at en endelig vedtagelse afhænger af, at en sådan indsamling er planlagt.

Der vil heller ikke kunne igangsættes en reel - og normal - godkendelsesproces for cannabis som lægemiddel i behandling. Og så vil vi om fire år stå stort set samme sted, som vi gør nu.

Sundhed Danmark stiller sig meget gerne til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen



Jesper Danneris Luthman  
Branchedirektør





**Sclerose**  
*foreningen*

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
København K

Mosedalvej 15 · 2500 Valby

Telefon 36 46 36 46  
info@scleroseforeningen.dk  
www.scleroseforeningen.dk  
Kontonr. 9541-3000427  
CVR-nr. DK-10 36 78 16

Protector  
Hendes Majestæt Dronningen

4. august 2017

### **Høringssvar vedr. Forslag til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis**

Scleroseforeningen ser yderst positivt på lovforslaget om forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Foreningen har igennem en årrække advokeret for, at mennesker med multipel sclerose (MS) bør få adgang til medicinsk cannabis, da ikke alle sclerosepatienter oplever en tilstrækkelig effekt af eksisterende præparater. Dette skal ikke mindst ses i lyset af de positive tilkendegivelser, der har været af effekten af cannabis, blandt brugere i Danmark såvel som andre lande.

Scleroseforeningen skal i denne forbindelse bemærke, at der er tale om mennesker, der i vid udstrækning er stærkt invalideret af følgesymptomer grundet deres sygdom.

Foreningen glæder sig over den seneste udvikling inden for området og ser frem til, at mennesker med MS på lovlig vis kan få adgang til medicinsk cannabis under den kommende forsøgsordning.

Skal der være let og lige adgang til forsøgsordningen, er følgende forhold dog væsentlige at få på plads, før den endeligt træder i kraft.

Scleroseforeningen mener, at det er af afgørende betydning, at en eventuel egenbetaling i den kommende forsøgsordning ikke bliver så høj, at nogle patienter ekskluderes fra denne behandlingsform. Scleroseforeningen

har tidligere på året gennemført en undersøgelse, der belyser hvilke udgifter mennesker med MS har ved brug af cannabis til medicinsk brug.

I undersøgelsen deltog 138 personer, der i dag anvender cannabisprodukter i forbindelse med deres MS. Blandt disse svarede 78 %, at de køber deres cannabis på det ikke-regulerede marked mens 15 % svarede, at de selv dyrker deres cannabisprodukt. De resterende svarede at de har adgang til cannabisprodukter i form af godkendte eller magistrelt fremstillede lægemidler.

Scleroseforeningens undersøgelse viser endvidere, at de mennesker der køber deres cannabisprodukt på det ikke-regulerede marked, gennemsnitligt har en månedligt udgift på ca. 900 kr. Det er Scleroseforeningens klare opfattelse, at en eventuel egenbetaling bør ligge under dette niveau, for at sikre en lige adgang til deltagelse i forsøgsordningen. En overkommelig egenbetaling vil desuden være med til, at sikre en afkriminalisering af adgangen til cannabisprodukter.

Scleroseforeningen skal i øvrigt bemærke, at der i den kommende forsøgsordning bør sikres adgang til cannabislutprodukter, der gør det muligt for lægerne at individualisere behandlingen til den enkelte patient. Dette er væsentligt, så den rette koncentration af Tetrahydrocannabinol(THC) og Cannabidiol (CBD) kan tilbydes afhængigt af patientens symptomer og behov.

Derudover er det foreningens opfattelse, at der bør udarbejdes patientvejledninger, der kan informere og støtte patienter i brugen af medicinsk cannabis. Dette skal være med til at sikre, at mennesker der benytter sig af medicinsk cannabis, i fremtiden ikke behøver at søge vejledning uden for det etablerede sundhedsvæsen.

Scleroseforeningen skal i øvrigt henvise til tidligere bemærkninger, som beskriver nødvendigheden af en tilstrækkelig evaluering under forsøgsordningen med inddragelse af patienterfaringer. Dette er en nødvendighed,

hvis forsøgsordning skal kunne tilvejebringe faglig viden om virkningen af medicinsk cannabis.

Afslutningsvis vil Scleroseforeningen meget gerne udtrykke sin anerkendelse af beslutningen om etablering af en forsøgsordning med cannabis til medicinsk brug. Dette kan være et afgørende gennembrud i behandlingen af følgesymptomer hos mennesker med en meget alvorlig, kronisk, fremadskridende og invaliderende sygdom.

Scleroseforeningen står naturligvis til rådighed for eventuelt uddybende spørgsmål.

Med venlig hilsen



Klaus Høm  
Direktør





## PATIENTFORENINGEN

Brabrand den 04. august 2017

Til  
Sundheds- og Ældreministeriet,  
Holbergsgade 6,  
København

Sendt på mailadresserne: [medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk) og [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk).

Høringssvar vedr. Forslag til Lov om forsøgsordning om medicinsk cannabis, som er sendt i høring den 6. juni 2017 med frist til den 4. august 2017.

---

Patientforeningen er taknemmelig over muligheden for at kommentere dette lovforslag, da vi i en række møder på Christiansborg og i foreningen har arbejdet med spørgsmålet.

Først skal det understreges at Patientforeningen er stor tilhænger af det evidensbaserede sundhedssystem. Dernæst må vi vedgå, at medicinsk cannabis øjensynlig hjælper en meget stor og forskelligartet gruppe patienter. Desværre har medicinal-industrien ikke arbejdet indgående med olierne fra hampplanten. Det er at beklage. Derfor har en række patienter på egen hånd eksperimenteret med brug. Det har ikke været uden risiko, da de færreste på lovlig eller mindre lovlig vis har kunnet fremskaffe olier af en ensartet kvalitet.

Da man ikke kan lave videnskabelige forsøg uden, at man har et præcist kendskab til, hvad der forsøges med, så er det altafgørende, at der kommer så rene olier til apotekerne som overhovedet muligt. Myndighederne bør fastsætte de maksimale renhedskrav. Patienterne ønsker ikke en ny blanding af olier hver gang. Patienterne ønsker ikke rester af pesticider eller andre planteværnsmidler. Patienterne ønsker ikke rester af tungmetaller eller andre fremmedstoffer. I udlandet har der været betydelige problemer med disse urenheder. Sådanne forhold kan vi ikke acceptere som patientorganisation.

Patientforeningen har noteret, at der i pressen har været meldinger fra de politiske ansvarlige og det politiske flertal, at man vil tillade dyrkning af hamp til medicinsk cannabis. Det anser Patientforeningen for at være en klog beslutning. Med produktion i Danmark vil man kunne hæve kravene til renheden i produktionen, og det ønsker patienterne. Patienterne ønsker ikke at deltage i et lotteri med deres eget helbred som indsats.

Hele sikkerhedsspørgsmålet er ikke klart belyst i lovforslaget og dets bemærkninger. Det gælder naturligvis sikkerheden ved dyrkning, da høringsforslaget ikke forudsætter dette. Når disse dele skal skrives ind i næste udgave af lovforslaget, så er det meget vigtigt, at der både tænkes sikkerhed ved dyrkning i drivhuse og på marker. Patientforeningen mener at sikkerheden skal være i top begge steder, så der ikke bliver en ekstra forsyningsvej til det grå marked ved organiseret kriminalitet.



## **PATIENTFORENINGEN**

Da forsøgsordningen er et forsøg på at fremme udviklingen af virksomme lægemidler, så er det vigtigt at erfaringsopsamlingen bliver optimal. Derfor skal vi anbefale, at Patientforeningerne inddrages på linje med de andre aktører. Ministeriet bør allerede nu udmelde årlige statusmøder for de engagerede, så der på denne måde sker en kvalitetssikring til fordel for patienterne.

Den politiske aftale synes at fokusere på enkelte sygdomme. Der bør være bred mulighed for at deltage i ordningen, hvis man er villig til at indrapportere effekten af forsøgene.

Patientforeningen kan konstatere, at de afsatte midler kun dækker det offentliges udgifter ved forsøgsordningen. Private virksomheder vil utvivlsomt komme lagt flere midler til ordningen. Men erfaringerne fra forsøgsordningen er væsentlige, og derfor bør ministeriet invitere private virksomheder med, så en egentlig lægemiddelproduktion kan komme i gang.

Patientforeninger står gerne til rådighed med ekstra oplysninger og uddybning af de her fremsatte synspunkter.

De bedste hilsner

Nicolaj Bang  
Formand

Sundhed- og Ældreministeriet

Mail til: [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk) / [medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk)

#### **Høringssvar af den 4. August 2017**

I forbindelse med høring angående forslag til lov om forsøgsordning med cannabis til medicinske formål, vil Cannabisdebatten benytte muligheden og konstatere følgende forhold:

- Ordningen vil ikke hjælpe patienter, som anvender cannabis uden recept fra lægen. Dermed risikerer man en u hensigtsmæssig opdeling/splitning af patientgruppen.
- §8 anfører, at det er Lægemiddelstyrelsen, som vil skulle udstede tilladelse. Historien, senest juli 2017, har vist, at Lægemiddelstyrelsen ikke anser cannabis, som værende deres område. Det kunne anbefales, at der nedsættes en ny styrelse, et såkaldt cannabis-agentur under et tværministerielt ansvar.
- Cannabis til medicinsk anvendelse foreslås udleveret via Apotekerne. Vi vil anbefale, at der afsættes midler til opkvalificering af lægefagligt personale, farmaceuterne og apotekerne.

Det er vores anbefaling at cannabis også uden recept, bør kunne erhverves i "cannabis-butikker" over hele landet. At indtage cannabis er en personlig sag, og vi må derfor anbefale, at loven udformes så den også afhjælper de patienter, som af en eller anden grund ønsker, at indtage cannabis uden en recept.

Med venlig hilsen  
Cannabisdebatten





## **KL's høringssvar vedr. forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis**

KL har den 6. juni modtaget forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis i høring.

KL har nogle få overordnede kommentarer til forslaget:

- KL vil gerne opfordre til, at man i monitoreringen og evalueringen også kigger på effekten af behandlingen med cannabis.
- Det er vigtigt for KL, at man sikrer sig, at det er synligt for alle sundhedsmyndigheder, at den pågældende forsøgsperson får cannabis, som en del af deres behandling.

Med venlig hilsen

Hanna Agerbak  
Kontorchef, Social og Sundhed

Dato 3. august 2017

Sags ID SAG-2017-03053  
Dok. ID 2387354

E-mail LDY@kl.dk  
Direkte 3370 3952

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 1 af 1



Til Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K.  
Kun sendt på e-mail: [medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk) & [msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk)

København, den 4. august 2017

## Høringssvar til "Forslag til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis"

Brancheforeningen takker for muligheden for at komme med høringssvar på dette lovforslag. Først ønsker vi at udtrykke en stor tak for at arbejdet ser ud til at komme i gang, dernæst kan Brancheforeningen notere, at der i offentligheden er givet udtryk for at forsøgsordningen kommer til at indeholde muligheden for dansk produktion af hamp til ordningen. Også dette takker vi for, for det sikrer, at danske producenter af hamp ikke stilles ringere i konkurrencen, og det sikrer patienterne bedre muligheder for at få ren og tilstrækkelige mængder af medicinsk cannabis til rimelige priser.

### Dansk produktion er vigtig

Da forskellige nationale lovgivninger på området er meget forskellige, så er det vigtigt, at der er dansk produktion, som skal leve op til de traditionelle høje krav til dyrkning, fravær af uvedkommende stoffer (i dette tilfælde er det ganske særligt fravær af tungmetaller og rester efter planteværnsmidler). Dansk produktion kan sikre forsyningerne og være med til at holde priserne på hamp på et rimeligt niveau. Uden rimelige priser bliver det svært at komme det sorte marked til livs.

### Kontrol er vigtig

Lovforslaget og bemærkningerne til samme indeholder en strategi til at bekæmpe den illegale brug af hampolier. For at området for alvor skal blive et vigtigt bidrag til sygdomsbekæmpelsen, så må man tage fat i det store illegale marked og have langt bedre kontrol, end det ses nu.

Desværre er kvaliteten i det illegale marked voldsomt svingende. Derfor ses der også mange triste eksempler på skadevirkninger fra ukyndiges brug af cannabisolier i svingende kvalitet. Senest har Dagbladet Information i et indlæg gjort opmærksom på farmaceuternes problemer i den anledning.

### Høje kvalitetskrav

Det er i dag muligt at fremstille forskellige olier fra hampeplanten. Der er nye teknologier, som gør det muligt at sikre en meget høj grad af renhed. Det skal derfor gøres til et krav, at kvaliteten er meget høj. Brancheforeningen anbefaler, at THC olier leveret til apotekerne skal være i en renhed 99,99 pct. THC. Alle produkter med mere end 0,01 pct. THC bør opfattes som medicinalprodukter. Ligeledes skal salg af CBD-olierne og andre olier fra planten være af samme renhedsgrad. Begge dele bør anføres direkte i lovforslaget.

Særligt om CBD bør man kunne anvende produkter med mindre end 1 pct. CBD som fødevarer. CBD er et ganske virksomt stof, og derfor bør grænseværdien være lav.

#### Frøkvaliteter

For at udvikle området skal det være muligt at dyrke forskellige sorter hamp. Det bør inkluderes i lovforslaget eller bemærkningerne til samme.

Der bør være mulighed for at dyrke i såvel væksthuse som på friland. Når der er høje krav til slutprodukterne, så kan ønsket om fravær af såvel tungmetaller som planteværnsmidler og andre fremmedstoffer ikke medføre krav om udelukkende dyrkning i drivhuse. En frilandsproduktion kan endvidere komme hurtigere i gang, skønt der er ledig væksthushkapacitet.

Dyrkning alle sorter hamp på friland bør tillades, så længe indholdet af planterne er under 1,0 pct. En sådan grænse sikrer mod at misbrugere kan udnytte planten.

#### Sikkerhed

Kravene til sikkerheden ved dyrkningen skal beskrives meget konkret, så man forebygger organiserede marktyverier.

Ligeledes bør reglerne for produktionsstedernes sikkerhed beskrives eksplicit, så man også her modvirker organiseret kriminalitet.

På apotekerområdet skønnes sikkerhed tilstrækkeligt beskrevet.

#### Kosttilskud

Der er betydelig interesse for at anvende hamp i kosttilskud. Det anbefales, at der umiddelbart sættes klare regler for denne anvendelse.

#### Hurtigt i gang

Brancheforeningen skal anbefales at lovforslaget fremsættes hurtigst muligt, så vedtagelsen ligeledes kan se hurtigst muligt og patienterne på denne måde kan hjælpes lovligt så hurtigt som muligt.

#### Yderligere informationer

Brancheforeningen står gerne til rådighed med yderligere informationer såfremt dette måtte ønskes.

De bedste hilsener

Niels Jørgen Langkilde  
Direktør

Jesper Schou Hansen  
Vicedirektør

Taastrup, den 7. august 2017

## Høringssvar om forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

---

### Indledning

DH takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Vi hilser forsøgsordningen velkommen. Vi ser det som en god lejlighed til at få indsamlet systematisk viden om virkningerne af forskellige former for medicinsk cannabis.

Vi er også glade for, at en række patientgrupper får mulighed for at få adgang til medicinsk cannabis under mere sikre og lovlige rammer, i stedet for at være henvist til selv at medicinere sig via usikkert stof skaffet på det grå eller sorte marked.

Vi har herudover nogle bemærkninger til lovforslaget samt den politiske aftale og satspuljemidlerne, som lovforslaget bygger på.

### Omfanget af ordningen

Epilepsipatienter er ikke nævnt blandt de grupper af patienter, som – efter en lægelig vurdering i hvert enkelt tilfælde – vil kunne få ordineret medicinsk cannabis.

Det er blevet kritiseret fra flere sider, og det er en kritik, som DH er enig i.

Epilepsiforeningen foreningen har fremført en række argumenter for, at epilepsipatienter bør være omfattet af forsøgsordningen. Herunder at der foregår forskning og forsøg verden over med anvendelse af medicinsk cannabis i behandling af epilepsi, og at visse resultater er lovende. Og at Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til behandling af visse patienter med medicinsk cannabis.

DH opfordrer derfor til, at patienter med epilepsi kommer med ind under forsøgsordningen.

Der er andre patientgrupper, som eksempelvis har smerter, som er vanskelige at lindre med almindelige godkendte lægemidler. DH opfordrer derfor også til, at der løbende tages stilling til, i lyset af erfaringerne fra ordningen og fra udenlandske erfaringer og forsøgsresultater, om flere patientgrupper skal med ind under forsøgsordningen.

### **Oplysning og vejledning af patienterne**

Lovforslaget lægger op til, at der skal udarbejdes en vejledning om medicinsk cannabis målrettet læger.

Det er naturligvis meget afgørende, at læger får en grundig faglig vejledning. Men DH ser også gerne, at der udarbejdes oplysende materiale, der er målrettet patienterne.

### **Styrkelse af det videnskabelige grundlag for anvendelse af medicinsk cannabis**

Både den politiske aftale og lovforslagets bemærkninger slår fast, at der er behov for mere viden på området. Der lægges derfor op til, at der skal ske en "videnskabelig erfaringsopsamling på udvalgte områder".

DH lægger stor vægt på dette aspekt. Der er behov for mere viden og videnskabelig dokumentation af såvel positive effekter som mulige bivirkninger og risici for patienterne.

Forsøgsordningen kan ikke alene dække dette behov. Den kan være en begyndelse, og der må flere midler og forsøg i større skala til på længere sigt.

Her og nu er der behov for, at det beskrives langt mere præcist, hvordan forsøg og indsamling af erfaringer konkret skal foregå.

DH opfordrer derfor til, at der inden lovforslagets vedtagelse fremlægges en klar strategi for, hvordan forsøg og erfaringsindsamling kan foregå.

DH opfordrer også til, at patienterne og deres organisationer inddrages i dette arbejde. DH og vores medlemsorganisationer bidrager gerne.

DH opfordrer ligeledes til, at patienterne og deres organisationer inddrages i den evaluering, som ifølge den politiske aftale og lovforslaget skal laves af forsøgsordningen.

### **Klage- og erstatningsadgang**

I afsnit 3.4.6 i de almene bemærkninger slås fast, at behandling under forsøgsordningen med medicinsk cannabis er omfattet af reglerne om patienterstatning. Både behandlingsskader og lægemiddelskader er omfattet, fremgår det.

Det er DH glade for. Men vi mener, der er nogle forhold om patienterstatning, som bør afklares.

For det første kan man få det indtryk, når man læser bemærkningerne, at der alene kan ydes erstatning for behandlingsskader på baggrund af den såkaldte specialistregel.

DH er bekymret for, at det er for snævert, og at der kan være tilfælde, hvor erstatning kan bør kunne ydes på baggrund af andre regler – rimeligheds- eller tålereglen ikke mindst.

DH opfordrer derfor til, at bemærkningerne gøres bredere og mere rummelige i beskrivelsen af, hvad der kan udløse erstatning.

For det andet er det en smule uklart, om patienter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis er omfattet af de på nogen punkter mere lempelige regler om patienterstatning, som almindeligvis gælder for forsøgspersoner i videnskabelige forsøg.

Der stilles eksempelvis lempeligere krav til bevisførelsen for, at patienten er blevet påført en skade under et videnskabeligt forsøg.

DH anbefaler, at bemærkningerne klart tager stilling til, om patienterne i ordningen med medicinsk cannabis er omfattet af de lempeligere regler for forsøgspersoner eller ej.

DH's holdning er, at patienter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis bør stilles på samme måde deltagere i sundhedsvidenskabelige forsøg og således være omfattet af de lempeligere regler.

### **Prisfastsættelse og tilskud**

Både Epilepsiforeningen og Scleroseforeningen er i deres høringssvar bekymrede over, at cannabisprodukter kan blive så dyre, at det bliver en tung økonomisk byrde for patienterne. Nogle patienter risikerer ikke at kunne være med i forsøgsordningen, fordi de ikke har råd.

Der er ikke i lovforslaget eller andre steder taget stilling til, om der skal gives tilskud til medicinsk cannabis på linje med lægemidler.

DH opfordrer til at se på, hvordan man sikrer, at patienter ikke udelukkes fra ordningen, fordi produkterne bliver for dyre. En mulighed er at lade medicinsk cannabis være omfattet af den almindelige ordning med medicintilskud.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Thorkild Olesen". The signature is written in a cursive, slightly slanted style.

Thorkild Olesen

Formand

For uddybende bemærkninger kan chefkonsulent Torben Kajberg kontaktes på  
[tk@handicap.dk](mailto:tk@handicap.dk)

## Bilag 1

### Scleroseforeningens bemærkninger til Vejledning om helbredskrav til kørekort

Scleroseforeningen hilser den nye vejledning om helbredskrav til kørekort velkommen. Særligt er vi glade for nuanceringen af anbefalingerne angående cannabisholdige lægemidler i henhold til ny lovgivning på området.

Angående afsnittet om cannabisholdige lægemidler, s. 55-56, har vi dog følgende kommentarer:

#### **Cannabisholdige lægemidler og medicinsk cannabis under den kommende forsøgsordning.**

Vores primære bekymring går på, hvor vidt mennesker, som modtager medicinsk cannabis under den kommende forsøgsordning, som træder i kraft 1. januar 2018, vil være omfattet af anbefalingerne i vejledningen, som gør det muligt at bevare kørekortet på trods af indtagelse af THC. I vejledningen henvises til cannabisholdige lægemidler. Medicinsk cannabis, som vil blive anvendt under forsøgsordningen, klassificeres ikke som lægemidler, idet de ikke har undergået en godkendelsesproces på samme måde som konventionelle lægemidler.

Produkterne vil dog have en kendt koncentration af THC, samt være udskrevet med lægelig recept, og bør derfor kunne omfattes af vejledningens anbefalinger. Vi henviser i øvrigt til, at lovforslag L 142 om ændring af sanktionerne for kørsel i THC-påvirket tilstand, ikke nævner lægemidler, men blot "THC indtaget i henhold til en lovlig recept".

Vi mener altså, at det skal fremgå tydeligt af vejledningen, at den ikke blot henviser til cannabisholdige lægemidler, men til alle former for THC indtaget i henhold til lovlig recept.

#### **Eget afsnit til cannabisholdige lægemidler/medicinsk cannabis**

STPS skriver i høringsbrevet, at *"Der er ikke holdepunkter for, at den trafiksikkerhedsmæssige risiko er større ved indtagelse af cannabisholdige lægemidler end ved en række andre lægemidler som for eksempel stærk smertestillende medicin, hvis disse indtages i henhold til lovlig recept"*.

Med henvisning til dette mener vi, at cannabisholdig medicin/medicinsk cannabis, bør have sit eget afsnit, bygget op på samme måde som afsnittene for de øvrige typer af trafikfarlig medicin. Dvs. at det bør adskilles fra heroin, samt at der skal være et afsnit, som hedder "Krav ved udstedelse og fornyelse af kørekort", så det er tydeligt for lægen hvad kravene er.

### **Ændring af formulering under "Generelle forhold", s 55.**

Vi foreslår, at den første sætning under "Generelle forhold" ændres fra "Cannabis er i henhold til dansk lovgivning ikke forenelig med bilkørsel", til "Cannabis er i henhold til dansk lovgivning **som udgangspunkt** ikke forenelig med bilkørsel".

Som sætningen er nu, er den i uoverensstemmelse med de undtagelser, som nævnes længere nede, og dette forudser vi kan skabe forvirring.

### **Multipel sklerose**

Sygdommen multipel sklerose omtales både som dissemineret og multipel sklerose/sclerose i vejledningen. Vi foreslår at dissemineret ændres til multipel, da dette er den mest nutidige betegnelse.

Sundheds- og Ældreministeriet  
Fremsendt pr. e-mail



02-08-2017  
EMN-2017-02841  
1072163  
Thomas Birk Andersen

## Høringssvar over udkast til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Sundheds- og Ældreministeriet har fremsendt høring over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Loven har til formål fra den 1. januar 2018 at etablere en fireårig forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker. Loven regulerer ikke cannabisholdige lægemidler, der reguleres i henhold til bestemmelser i lægemiddelloven.

Danske Regioner skal indledningsvist henlede ministeriets opmærksom på, at der på grund af sommerferien ikke har været mulighed for at forelægge sagen politisk. Der tages på den baggrund forbehold for eventuelle politiske bemærkninger, som forventeligt kan eftersendes efter møde i Danske Regioners bestyrelse den 24. august 2017.

Danske Regioner har med ovennævnte forbehold følgende bemærkninger til lovforslaget:

### Generelt om forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Lovforslaget giver anledning til en vis bekymring, da der generelt er manglende viden om både dosis, effekt, bivirkninger, relevant indikation, interaktioner, behandlingsvarighed mm. Derudover kan brug af cannabisprodukter medføre afhængighed og misbrug. Der kan i den forbindelse henvises til en nyligt publiceret tværsnitsundersøgelse fra Israel, der viser, at der blandt patienter med kroniske smerter, som behandles med medicinsk cannabis, er mellem 10 og 20 pct., der er blevet psykisk afhængige af medicinsk cannabis, og dermed har udviklet et problematisk forbrug.

DANSKE REGIONER  
DAMPFÆRGEVEJ 22  
2100 KØBENHAVN Ø  
+45 35 29 81 00  
REGIONER@REGIONER.DK  
REGIONER.DK

## **Ordination og receptudstedelse**

Modsat, hvad der er tilfælde i den politiske aftale af 8. november 2016, fremgår det ikke af lovforslaget, hvilke læger der skal kunne ordinere medicinsk cannabis.

Det anbefales, at udleveringsbestemmelsen for præparater med medicinsk cannabis fastsættes som NBS-udleveringer således, at præparaterne kun kan ordineres af speciallæger inden for de relevante specialer (onkologi, hæmatologi, palliation, anæstesiologi og neurologi). Det er hensigtsmæssigt, at vurdering af indikation for behandling med cannabispræparater samles på få specialer for udvalgte patientgrupper i forsøgsperioden, og at opfølgningen på patientens erfaring, herunder livskvalitet, og rådgivning af patienter således overvejende skal ske på udvalgte specialafdelinger og ved udvalgte praktiserende speciallæger. Vurdering af indikation for behandling med cannabispræparater anbefales dermed ikke hos de alment praktiserende læger, som kun følger et fåtal af patienter med de i lovforslaget omtalte lidelser, og derfor kan have svært ved at opnå tilstrækkelig behandlingserfaring.

## **Monitorering af effekt og bivirkninger**

Det fremgår af lovforslagets § 1, stk. 2, at forsøgsordningen ikke omfatter cannabisholdige lægemidler, der reguleres i henhold til bestemmelser i lov om lægemidler. Dermed forstås, at de cannabisprodukter, som reguleres i henhold til nærværende lovforslag er nye cannabisprodukter. Disse nye produkter har således ikke været afprøvet i kliniske forsøg, hvorfor der mangler væsentlig viden om både dosis, effekt, bivirkninger, relevant indikation, interaktioner, og behandlingsvarighed mv.

På den baggrund foreslås det, at patienter, som modtager behandling med cannabisprodukter i forsøgsperioden, tilbydes at indgå i et protokolleret klinisk forsøg, hvor der foretages en systematisk vidensindsamling om præparaterne. Dette er vigtigt af hensyn til de patienter, der indgår i forsøgsordningen. Samtidig bør den viden, der opsamles i forsøgsperioden, indgå i de politiske overvejelser om en eventuel permanent ordning med medicinsk cannabis.

Såfremt Sundheds- og Ældreministeriet beslutter, at der iværksættes et sådant klinisk forsøg, foreslås det, at der samtidigt nedsættes en faglig styregruppe med repræsentanter for relevante videnskabelige selskaber, herunder Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og apoteksrepræsentanter, til udarbejdelse af forsøgsprotokollen og vurdering af erfaringer under og efter forsøgets afvikling.

Det forekommer hensigtsmæssigt, at der med lovforslaget lægges op til en skærpet bivirkningsindberetningspligt for lægerne i forsøgsperioden. Der er dog en vis risiko for, at den skærpede indberetningspligt ikke overholdes.

Ovennævnte forslag om et protokolleret klinisk forsøg vil sikre et mere reelt billede af bivirkningerne.

### **Den foreslåede regulering af medicinsk cannabis**

Det fremgår af lovforslaget, at forsøgsordningen ikke omfatter cannabisholdige lægemidler, der har en markedsføringstilladelse, og cannabisholdige magistrelle lægemidler, hvorfor der lægges op til en særskilt regulering af forsøgsordningen. Dette vurderes at ville skabe et unødigt bureaukrati at indføre et tredje regelsæt for regulering af medicinsk cannabis. Det foreslås derfor, at forsøgsordningen i stedet reguleres af de eksisterende regler for enten markedsførte eller magistrelle lægemidler.

### **Sondring mellem apoteker og sygehusapoteker**

Som en generel teknisk bemærkning henledes ministeriets opmærksomhed på, at der i lovforslaget er en uensartet skelnen mellem betegnelserne "apotek" og "sygehusapotek". For eksempel fremgår det af bemærkningernes pkt. 3.4.1 på side 17, at apotekerne forestår fremstillingen og udleveringen af cannabislutprodukter. Formuleringer som disse giver det indtryk, at opgaverne er forbeholdt de private apoteker. I bemærkningerne til § 16 på side 34 fremgår det imidlertid, at både apoteker og sygehusapoteker må fremstille cannabislutprodukter og udlevere disse efter recept. Et andet eksempel er lovforslagets kapitel 5 om "Apotekets opgaver". Her er det uklart, om opgavebeskrivelsen alene gælder for private apoteker eller for såvel private apoteker som sygehusapoteker. På den baggrund foreslås det, at der udtrykkeligt skrives "sygehusapotek", hvis det er tanken, at sygehusapotekerne skal deltage i opgaveløsningen, og at der med betegnelsen "apotek" alene forstås private apoteker.

### **Tilskud til cannabislutprodukter**

Det bemærkes, at der i lovforslaget mangler en stillingtagen til cannabislutprodukternes tilskudsstatus, herunder hvilke kriterier der skal være opfyldt i forhold til eventuelt enkelttilskud.

### **Udstedelse af recept i Det Fælles Medicinkort**

Af lovforslagets § 22 fremgår det, at en recept på cannabislutprodukter skal udstedes elektronisk i Det Fælles Medicinkort (FMK). I den forbindelse skal det bemærkes, at magistrelle lægemidler, hvorunder cannabislutprodukter formentligt kommer til at høre, ikke aktuelt kan udstedes i FMK.

### **Forhold ved forsyningssikkerhed**

I lovforslaget fremgår det, hvorledes produktion, handel, distribution, opbevaring og udlevering skal ske. Der savnes imidlertid overvejelser om forsyningssikkerhed. I disse overvejelser bør der ligeledes tages stilling til en

strategi, såfremt produkterne ikke kan fremskaffes, herunder hvorledes det skal prioriteres og af hvem, der skal prioritere, hvilke patienter der fortsat skal have adgang til behandling med medicinsk cannabis i tilfælde af begrænset forsyning.

#### **Udlevering af cannabislutprodukter**

Det fremgår endvidere af lovforslagets kapitel 4 og 5, at sygehusapotekerne må fremstille cannabislutprodukter og udlevere disse til patienter efter recept. Det skal i den forbindelse bemærkes, at sygehusapotekerne ikke udleverer lægemidler efter recept direkte til den enkelte patient, men derimod til sygehusafdelinger efter rekvisitioner.

Det foreslås derfor, at kapitel 4 og 5 skrives om, så der tages højde for de forskelle, der er mellem udlevering fra apoteker og sygehusapoteker.

#### **Varenumre og prisfastsættelse**

Det følger af lovforslagets § 44, at Lægemiddelstyrelsen vil offentliggøre information om priser, sortiment og udleveringsgruppe for slutprodukter. Betyder det, at der kun vil være et begrænset udvalg af godkendte produkter at vælge imellem? Hvis det er tilfældet, kan det blive vanskeligt for lægerne at ordinere præcist det cannabisprodukt med lige den koncentration og mængde der vil passe til den enkelte patient.

#### **Økonomiske bemærkninger**

Det forekommer overraskende, at Sundheds- og Ældreministeriet kun har medregnet meromkostninger til ministeriets egne styrelser.

Der vil ligeledes være merudgifter for regionerne. Størrelsen af disse merudgifter vil afhænge af flere ting, herunder om de omhandlede cannabisprodukter opnår tilskud, ordningens udbredelse, omfanget af bivirkninger, efteruddannelse mv. Der vil ligeledes være udgifter i forbindelse med tilpasning af regionernes it-systemer.

Der tages på den baggrund forbehold for de økonomiske konsekvenser af lovforslaget.

Venlig hilsen

Mette Lindstrøm

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Att. Mie Saaby

08. august 2017

**Vedr. Høring over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis**

For god ordens skyld skal Nomeco hermed bekræfte modtagelsen af forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis i høring.

Nomeco har ikke bemærkningen til lovforslaget. Vi står naturligvis til rådighed for eventuelle spørgsmål eller bemærkninger, såfremt det skulle have Ministeriets interesse.

Med venlig hilsen

**Nomeco A/S**



Henrik Kastrup  
Adm. direktør

