



Sundheds- og Ældreministeriet

Att. Winnie Rasmussen

Odense, den 13. december 2018

TKDA

Vedr. Høring over bekendtgørelser som følge af L 62 – ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer.

Spectrum Cannabis Denmark ApS (Spectrum Cannabis) takker for muligheden for at kommentere på ovenstående bekendtgørelser.

Vi mener, at der med bekendtgørelserne er lagt op til positive ændringer, som sikrer bedre rammevilkår for de virksomheder, som skal agere under forsøgsordningen. Spectrum Cannabis har derfor alene nedenstående kommentarer.

Eksport af cannabisbulk

Spectrum Cannabis skal kvittere for, at der ikke for nuværende er fundet grundlag for at fastsætte loft over eksportmulighederne. Vi skal dog endnu en gang påpege vigtigheden af, at eventuel efterfølgende regulering af eksportmængderne alene sker i henhold til forudgående dialog med de berørte producenter.

Desuden skal Spectrum Cannabis opfordre til, at muligheden for at eksportere dansk dyrkede cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter udvides med muligheden for at eksportere cannabisstiklinger.

Kontraktudlægning

Spectrum Cannabis skal anerkende det tiltag, der muliggør udlægning af specifikke aktiviteter i kontrakt. Det indfrier målet om, at produktion samt forarbejdning af cannabisprodukter kan foregå mere smidigt.

Importerede cannabisudgangsprodukter dyrket med brug af pesticider

Spectrum Cannabis skal tilsvarende anerkende oplægget til en entydig regulering af muligheden for at importere cannabisudgangsprodukter fremstillet af cannabis dyrket med pesticider, iht. til hvilket det umiddelbart vil være muligt at importere, såfremt cannabisudgangsproduktet er fremstillet i overensstemmelse med de listede krav.

Dog skal vi kraftigt opfordre til, at det første oplistede krav ændres, således det ligeledes vil være muligt at importere cannabisudgangsprodukter til inhalation, såfremt fremstillingen af produkter i øvrigt lever op til de oplistede krav. Det vil muliggøre import af "blomster" til brug for inhalation.

Konkret foreslås det, at § 24, stk. 1 ændres i overensstemmelse med nedenstående:

"1) Cannabisudgangsproduktet er til *inhalation eller* peroral anvendelse,"

I praksis kan cannabisudgangsprodukter til inhalation have den fordel for patienten, at de aktive stoffer optages hurtigere i blodbanen, hvorfor effekten indtræder hurtigere. For en række patienter vil cannabisudgangsprodukter til hhv. inhalation og peroral anvendelse således ikke substituere hinanden – der er derimod tale om præparater, som supplerer hinanden. Yderligere vil det, som oftest, være en fordel for f.eks. kræftpatienter med voldsom kvalme at kunne inhalere den medicinske cannabis fremfor at skulle indtage denne oralt. Endelig kan medicinsk cannabis til inhalation være den fortrukne administrationsvej for leverpåvirkede patienter samt for patienter, som grundet tilstande i tarmen har svært ved at absorbere de aktive stoffer.

Afslutningsvis skal vi foreslå, at der åbnes op for, at cannabisudgangsprodukter fremstillet af cannabis dyrket med brug af pesticider godkendt i eksportlandet umiddelbart vil kunne importeres.

Vi står naturligvis til rådighed, hvis der skulle være behov for uddybning.

Med venlig hilsen

Lone Dalsgaard

Quality Director

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: sum@sum.dk
Cc: wir@sum.dk

11. december 2018

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2018-12-0286 og
2018-12-0287

Dok.nr. 48435
Sagsbehandler
Marie R. Christiansen

Høring over bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter

Ved e-mail af 15. november 2018 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets bemærkninger til ovenstående bekendtgørelser.

Datatilsynet har følgende bemærkninger til udkastene:

Datatilsynet forudsætter, at reglerne i databeskyttelsesforordningen¹ og databeskyttelsesloven² vil blive iagttaget i forbindelse med behandling af personoplysninger foranlediget af bekendtgørelserne.

For så vidt angår høring over bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter kan Datatilsynet henvise til tidligere udtalelse af 2. maj 2018. En kopi af udtalelsen vedlægges.

Med venlig hilsen

Marie R. Christiansen

Bilag: Kopi af Datatilsynets udtalelse af 2. maj 2018

¹ 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

² Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Danmark

Sendt til: medint@sum.dk
Cc: msb@sum.dk

2. maj 2018

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2018-12-0029
Dok.nr. 2414
Sagsbehandler
Camilla Andersen
Direkte 3319 3211

Vedrørende høring over udkast til bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter

1. Ved e-mail af 6. april 2018 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets bemærkninger til ovennævnte udkast til bekendtgørelse.

Datatilsynet har noteret sig, at bekendtgørelsen forventes at træde i kraft den 1. juli 2018.

2. Af udkastet fremgår følgende:

”§ 35. Lægemiddelstyrelsen udsteder kun tilladelser efter denne bekendtgørelse til virksomheder efter en undersøgelse af virksomhedens ejer eller direktør og den sikkerhedsansvarlige persons personlige forhold og hidtidigeandel, og hvor der ikke foreligger oplysninger, som gør det betænkeligt at imødekomme ansøgningen.

Stk. 2. Til brug for vandelsvurderingen i stk. 1 indhenter Lægemiddelstyrelsen oplysninger fra politiet.

Stk. 3. Ved udskiftning af virksomhedens ejer eller direktør og den sikkerhedsansvarlige person foretager Lægemiddelstyrelsen en ny vurdering efter stk. 1. Resultatet af undersøgelsen kan have betydning for fremstillernes fortsatte tilladelse.”

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens¹ artikel 5, herunder særligt artikel 5, stk. 1, litra c, hvorefter personoplysninger skal være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil oplysningerne behandles (dataminimering).

3. Datatilsynet forudsætter i øvrigt, at databeskyttelsesforordningen og supplerende bestemmelser til forordningen, vil blive iagttaget i forbindelse med

¹ 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

de behandlinger af personoplysninger, der vil ske som følge af bekendtgørelsen. For så vidt angår supplerende bestemmelser til databeskyttelsesforordningen skal Datatilsynet henvise til Justitsministeriets forslag nr. L 68 af 25. oktober 2017 til lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

Med venlig hilsen

Camilla Andersen

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Att: Winnie Rasmussen
wir@sum.dk
Sagsnr. 1706963

Høringssvar vedr. Bekendtgørelser som følge af L 62-ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer

Dansk Gartneri takker for muligheden for at kommentere på ovenstående høring.

Vores kommentarer vedrører især krav om pesticidfri dyrkning i dansk produceret cannabisbulk og udgangsprodukter, som skal anvendes til fremstilling af mellemprodukter m.fl. og/eller eksporteres jvnf. bkt. om dyrkning, fremstilling og distribution § 48, 49, 50. Dette krav, som desværre ikke ændres ved dette forslag, er i stærk kontrast til lempelse af kravene om pesticider i importeret udgangsprodukter, som omtalt i bkt. om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter § 24.

Det skal understreges, at vi ikke er imod, at der foretages en lempelse i importkravet omkring brug af pesticider.

Vi har stor forståelse for, at der er behov for flere produkter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Men det understreger, at det danske krav om ingen pesticid anvendelse er en udfordring. Dansk Gartneri kan bekræfte via rejser, at der i Nordamerika normalt anvendes et begrænset antal økologiagtige pesticider. Det er således vanskeligt, at finde medicinske cannabis produkter, der er dyrket uden brug af pesticider.

Denne skelnen mellem krav om pesticidfri dyrkning i dansk produceret cannabis og importeret cannabis er stærkt konkurrenceforvridende. Der kan opstå problemer i form af skadegørere i produktionen af cannabis planter, som kan være behandlingskrævende. Problemer med skadegørere kan gøre bulken og udgangsprodukterne væsentlig dyrere, hvis destruktion på grund af skadegørere bliver nødvendig.

Der anvendes ordet 'pesticid' i bekendtgørelserne. I ordets betydning og juridisk forståelse er det stoffer/midler, som er designet til at slå noget ihjel. Dette fremgår ligeledes af EU pesticidforordning 1107/2009, hvor pesticider er reguleret i EU.

For langt de fleste lægmænd er forståelsen af ordet pesticider meget negativ betonet, med den tolkning at alle pesticider er giftige og farlige for mennesker, dyr og miljø. Selv i økologisk jordbrugsproduktion er det tilladt at anvende midler som pr. definition er pesticider.

Den vinkel på sagen bør alle være enige om at kommunikeret bedre.

Dansk Gartneri mener, at der bør være lige vilkår omkring brug af pesticider.

Dansk Gartneri vil gerne være behjælpelig med, at kigge nærmere på den liste med midler fra bilag 2, til Vejledning om økologisk jordbrugsproduktion.

Der optræder en del forskellige aktivstoffer på denne liste. Nogle af dem er mere eller mindre velegnede til dyrkning af medicinsk cannabis, og de bør derfor undersøges nærmere i forhold til, om de kan anvendes ved medicinsk cannabis produktion.

Af bilag 2 kan vi i første omgang pege på følgende:

- Basisstofferne som defineret i EU forordningen 1107/2009 med vegetabilsk eller animalsk oprindelse, da disse f.eks. kan være øl, valle, fruktose m.fl.
- Paraffinolie og planteolier
- Bagepulver (kaliumbicarbonat) og natron (natriumbicarbonat)
- Mikrobiologiske midler, som er godkendt som lavrisikostoffer og som per definition er biologisk bekæmpelse.

Vi kan også foreslå differentierede og begrænsende tidspunkter for anvendelse af disse produkter.

Det kan f.eks. tillades at anvende disse pesticider i moderplanter og i den vegetative fase af produktionen, således at disse ikke påvirker det genitiv stadie frem mod blomstring og høsten af blomsterne. På den måde sikres bulken og udgangsprodukterne for eventuelle rester af noget der per definition er pesticider.

Dansk Gartneri står meget gerne til rådighed med nærmere uddybninger af ovenstående.

Med venlig hilsen



Torben Lippert

Sekretariatschef

Dansk Gartneri M +45 2441 9432 | E tbl@danskgartneri.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
wir@sum.dk



VI HJÆLPER HINANDEN

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
www.danske-seniorer.dk

Kontoret i Sdr. Omme:
Stadion Allé 11
7260 Sdr. Omme
Tlf.: 7534 1217
anj@danske-seniorer.dk

Høring over bekendtgørelser som følge af L 62-ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer

Sundheds- og Ældreministeriet har i udateret skrivelse anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående forslag til bekendtgørelser.

Bemærkningerne i det følgende vedrører *Bekendtgørelse om import af cannabisprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter*. Det fremgår heraf, at et cannabisudgangsprodukt må være fremstillet af cannabis dyrket med brug af pesticider. Der angives i forslaget til bekendtgørelsen nøje regler for, hvilken type pesticider der må anvendes; men det vil formentlig i praksis være ret umuligt at kontrollere, om disse regler overholdes.

Danske Seniorer finder det helt forkert, at man vil tilbyde patienter cannabis dyrket med brug af pesticider. I hvilken udstrækning der er fare for bivirkninger som følge heraf, kan kun fagfolk udtale sig om, men vanskeligheden ved at kontrollere, at "de rigtige pesticider" er brugt og den psykiske effekt af, at patienten ved, at der er anvendt pesticider, er tilstrækkelige argumenter for, at pesticider ikke skal have nogen plads ved dyrkning af planter til medicinsk brug.

Danske Seniorer foreslår derfor, at brug af pesticider forbydes ved dyrkning af cannabis til medicinsk brug. Såfremt forslaget bundes i en formodet EU forpligtelse, bør man lade sagen prøve ved EU domstolen, før man tillader pesticider. Såfremt det ikke er muligt at slippe for brugen heraf, bør det af pakningen klart fremgå, om der har været anvendt pesticider eller ej, og borgeren bør have frit valg mellem produkter avlet med eller uden brug af pesticider, og der bør ikke være nogen prisforskel.

Med venlig hilsen

Katrine Lester
Direktør

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Danmark
E-mail: wir@sum.dk

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 32 69 8888
DIREKTE

MABR@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 18/02655-2

**HØRING OVER BEKENDTGØRELSE SOM FØLGE AF L
62-ÆNDRING AF LOV OM FORSØGSORDNING MED
MEDICINSK CANNABIS OG LOV OM EUFORISERENDE
STOFFER**

12. DECEMBER 2018

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 15. november 2018 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til bekendtgørelser som følge af L 62-ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer.

Instituttet har ingen bemærkninger.

Der henvises til ministeriets sagsnummer: 1706963.

Med venlig hilsen

Matias Røjle Bruun
JURIDISK RÅDGIVER

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K



RIGSADVOKATEN
FREDERIKSHOLMS KANAL 16
1220 KØBENHAVN K

TELEFON: 7268 9000
FAX: 7268 9004
E-MAIL: RIGSADVOKATEN@ANKL.DK
www.anklagemyndigheden.dk

DATO 30. november 2018

JOURNAL NR.
RA-2018-3200604-73

SAGSBEHANDLER: JJA/

**Høring over udkast til bekendtgørelser vedrørende bl.a.
eksport af cannabisbulk og krav til importerede
cannabisprodukter – sagsnummer 1706963.**

Ved e-mail af 15. november 2018 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Rigsadvokatens bemærkninger til udkast til bekendtgørelser vedrørende bl.a. eksport af cannabisbulk og krav til importerede cannabisprodukter.

Det kan i den anledning oplyses, at Rigsadvokaten ikke har bemærkninger til de pågældende bekendtgørelsesudkast.

Med venlig hilsen

Monica Lange
Vicestatsadvokat

Høringssvar vedrørende bekendtgørelser som følge af L62-ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer

Bagger-Sørensen Gruppen, herunder dets datterselskab MedCan Pharma A/S, hilser "Høring over bekendtgørelser som følge af L62 – ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer" velkomment. Som en virksomhed med mange års erfaring med udvikling og produktion af såvel fødevarer, kosttilskud, lægemidler o.l. produkter af anerkendt, høj kvalitet¹, sætter Bagger-Sørensen Gruppen stor pris på at få lejlighed til at deltage i høringsprocessen. Bagger-Sørensen Gruppen kvitterer for, at der er blevet lyttet til ønsker fra erhvervet i fremsættelsen af "Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer".

Bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter

Unødig begrænsning på import af cannabisbulk fra EU og 3. lande

§ 1 Denne bekendtgørelse omfatter import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Bagger Sørensen Gruppen opfordrer til, at der åbnes op for import af cannabisbulk fra EU og 3. lande. For at sikre en stærk dansk sektor bør der i denne bekendtgørelse også være mulighed for import af cannabisbulk, således at vi i Danmark har mulighed for på forholdsvis kort tid at blive et af verdens største eksportlande – også for forædlede produkter.

MedCan Pharma ønsker at fremstille forædlede cannabisudgangsprodukter, cannabismelleprodukter, og cannabisbulk og ønsker at oprette arbejdspladser i Danmark, hvorfor vi har behov for adgang til cannabisbulk til videre forarbejdning fra andre lande end Danmark så hurtigt som muligt. Dels fordi det ikke er sikkert, at den råvare, MedCan Pharma og vores kunder efterspørger til udvikling af produkter, bliver tilgængelig som dansk produceret produkt. Dette har vi ingen garanti for. Dels fordi en del af MedCan Pharmas kunder ønsker at anvende egne råvarer (cannabisbulk f.eks. i form af ekstrakter mm.) i MedCan Pharmas produkter til eksport. Derudover hindres EU principperne om varernes frie bevægelighed. Da der åbnes op

¹Bagger-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 nikotintyggegummi. I MedCan Pharma A/S har vi samlet kompetencerne omkring udvikling af produkter med cannabinoide, 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 cannabinoide bl.a. indenfor tyggægummi.

for import af cannabisudgangsprodukter fra 3. lande, burde der ligeledes åbnes op for import af cannabisbulk.

Det blev anført i høringsnotatet til dyrkningsbekendtgørelsen (BEK nr. 943 af 28/06/2018), at det ikke findes muligt at sikre produkternes egnethed til patienter. Dette er MedCan Pharma uenige i, idet:

- udenlandske bulk-produkter vil skulle gennemgå den nødvendige modtagekontrol i Danmark, såfremt det ønskes, at disse indgår i fremstillingen af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter til Forsøgsordningen
- der allerede findes produkter (cannabisbulk) på det internationale marked, som er gennemtestet og afprøvet igennem en årrække, hvorfor stabilitet og ensartethed i disse må formodes at overgå danskproducerede på kort (og mellemlangt) sigt
- i sidste ende vil MedCan Pharma og lignende virksomheder skulle have opnået de nødvendige godkendelser og dokumentation samt udført relevante analyser inden de endelige forbrugerklare produkter (cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter) kan nå markedet

Udover at forbeholdet mod import af bulk-produkter ikke synes fagligt funderet, vil det konkret risikere at føre til forsyningssikkerhedsmæssige konsekvenser både i forsøgsordningens opstartsfasen og hen ad vejen, hvis der ikke på det relativt begrænsede danske marked udbydes bulk af den kvalitet eller art, som efterspørges til videre forarbejdning.

Konkret er der allerede i dag henvendelser fra internationale kunder, der ønsker, at MedCan Pharma videreførarbejder/forædler deres specialfremstillede råvarer (cannabisbulk) til forbrugerklare produkter. Det er i den forbindelse et stærkt ønske hos Bagger-Sørensen Gruppen at kunne lægge denne produktion med dertilhørende arbejdspladser i Danmark.

Det skal understreges, at MedCan Pharma så vidt muligt vil prioritere at anvende dansk cannabisbulk, også selvom der findes tilsvarende udenlandske råvarer. Både fordi det må forventes at være markant mindre administrativt tungt end at importere fra andre lande, og fordi vi ønsker at støtte op om, at Danmark kan opleve et væksteventyr i alle produktionsled.

Vi er dog bekymrede for, at importforbeholdet/den manglende tilladelse til import af cannabisbulk grundlæggende udfordrer forudsætningerne for at etablere et stærkt dansk aftagerled for dansk-dyrket cannabis, da det gør forarbejdning og forædling i andre lande en mere attraktiv investering – særligt, når dansk-dyrket bulk frit kan eksporteres til produktionsfaciliteter i andre lande.

På den baggrund opfordrer vi til, at der åbnes for import af cannabisbulk til videre forarbejdning / forædling i Danmark hurtigst muligt.

Cannabisudgangsproduktet er til peroral anvendelse

§24 Et cannabisudgangsprodukt må være fremstillet af cannabis dyrket med brug af pesticider, såfremt

stk. 1. "Cannabisudgangsproduktet er til peroral anvendelse".

Da der kan være tvivl om, hvad "peroral anvendelse" dækker, foreslår MedCan Pharma, at der tilføjes "oral", således at risikoen for mistolkninger reduceres.

Peroral og oral kan defineres således:

Peroral: via munden til mavetarmsystemet* (tabletter, kapsler etc.)

Oral: virker lokalt eller optages fra mundslimhinden* (sugetabletter, tyggegummi etc.)

Orale (tidl. *perorale*) lægemidler kan være flydende, halvfaste eller faste og er beregnet til absorption eller lokal virkning i mave-tarm-kanalen**

*Kilde: *Lægemiddelformer udgivet af Hospitalsapoteket Viborg*

**Kilde: *pro.medicin.dk*

Det anbefales således at §24, stk. 1 ændres til:

"Cannabisudgangsproduktet er til oral eller peroral anvendelse".

Unødig begrænsning på kontraktfremstilling:

§40 Enhver mellemproduktfremstiller (kontraktgiver) kan overlade aktiviteter til andre (kontraktagere) i Danmark

MedCan Pharma ønsker mulighed for at fremstille i EU via kontraktfremstilling. Dette ønske skal ses ud fra manglende kompetencer, udstyr og kapaciteter til fremstilling af visse produkter i Danmark, produkter som MedCan Pharma ønsker at fremstille. Derudover giver dette også mulighed for at kunne konkurrere på lige vilkår med andre virksomheder.

Det foreslås således, at der stilles krav om overholdelse af de samme regler som vil være gældende for udlægning af analyse i kontrakt i andre EU-lande **§ 34 i "Bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter"**:

§34 Enhver fremstiller (kontraktgiver) kan overlade at udføre analyse til andre (kontraktagere) i et andet EU/EØS-land, såfremt:

- 1) Kontrakttager har en fremstillertilladelse efter lovgivningen i et andet EU/EØS-land, der svarer til en dansk virksomhedstilladelse efter lægemiddeloven,
- 2) der foreligger en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager vedrørende alle analyseopgaverne,
- 3) kontraktgivers og kontrakttagers ansvarsområde klart fremgår af kontrakten,
- 4) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager har pligt til at overholde god fremstillingspraksis,
- 5) kontrakten indeholder en beskrivelse af den måde hvorpå den sagkyndige person, der har ansvaret for korrekt gennemførelse af den givne opgave, skal udføre sit hverv,
- 6) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager ikke kan overdrage udførelse af opgaver til tredjepart uden accept fra kontraktgiver, og
- 7) det fremgår af kontrakten at kontrakttager, såfremt denne har en tilladelse efter lovgivningen i et andet EU/EØS-land, jf. nr. 1, er indforstået med, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheden.

Stk. 2. Kontrakttager kan kun overdrage udførelse af opgaver til tredjepart ved at følge bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§33 formuleres herefter således:

§ 33 (tidl. 32). Enhver fremstiller (kontraktgiver) kan overlade aktiviteter vedr. **fremstilling** til andre (kontrakttagere) i et andet EU/EØS-land, såfremt:

- 1) kontrakttager har en dækkende tilladelse for den aktivitet, der udlægges i kontakt efter § 4, stk. 1, til dyrkning og fremstilling af cannabisbulk eller efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter eller efter § 39, stk. 1, eller stk. 2, i lov om lægemidler og med tilladelse efter stk. § 1, og § 2, stk. 1, i lovebekendtgørelse om euforiserende stoffer,
- 2) der foreligger en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager vedrørende alle **fremstillings**-opgaverne,
- 3) kontraktgivers og kontrakttagers ansvarsområde klart fremgår af kontrakten,
- 4) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager har pligt til at overholde god fremstillingspraksis,
- 5) kontrakten indeholder en beskrivelse af den måde hvorpå den ansvarlige person, der har ansvaret for korrekt gennemførelse af den givne opgave, skal udføre sit hverv, og
- 6) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager ikke kan overdrage udførelse af opgaver til tredjepart uden accept fra kontraktgiver.

Stk. 2. Kontrakttager kan kun overdrage udførelse af opgaver til tredjepart ved at følge bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 1, nr. 1, gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Derudover er det uklart hvilke krav, der stilles til kontraktgiver, såfremt der anvendes en dansk kontraktfremstiller til at fremstille produkter udelukkende med henblik på eksport (udenfor Forsøgsordningen).

Odense den 12/12-2018

Bemærkning til Høring over bekendtgørelser som følge af L62-ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer

Som følge af vedtagelsen af **Forslag til Lov om ændring af lov om forsøgsordningen med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer** den 27. november 2018, vil vi gerne indgive nedenstående bemærkninger til fremsatte bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af udgangsprodukter. Undertegnede virksomheder udgør en væsentlig andel af den potentielle indledende produktionsvolumen i Danmark af dansk produceret medicinsk cannabis.

For undertegnede virksomheder skal det indledningsvist siges, at det lægger os særligt på sinde, at:

- Danske producenter sikres nogle rammebetingelser, som giver et rimeligt konkurrencemæssigt udgangspunkt.
- Danske producenter skal producere under høje kvalitetskrav, som samtidig er anerkendt af patienterne, og derfor vil give et solidt grundlag for eksport af danske produkter.
- Danske producenter opnår et agilt samarbejde med myndighederne, som sikrer, at der ikke er unødige regler, begrænsninger og sagsbehandlingstider, som alene pålægger producenterne væsentlige omkostninger uden mening og indflydelse på kvalitet.

I forhold til ovenstående bekymringer er det særligt to nedenstående forhold, som undertegnede beder sundhedsministeren om at overveje i forbindelse med færdiggørelsen af ovennævnte bekendtgørelse:

1. Dyrket og fremstillet i Danmark skal være "uden brug af pesticider".
2. Manglende integration imellem Udviklings- og Forsøgsordningen

Dyrket og fremstillet i Danmark skal være "uden brug af pesticider".

Af drøftelserne i Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg fremgår det af spørgsmål 8, at der blandt politikere eksisterer et indtryk af, at "økologisk produceret" og "uden brug af pesticider" er at sidestille. Dette indtryk stemmer godt overens med det indtryk, som generelt er modtaget fra patienterne i markedet.

Den valgte begrænsning "uden brug af pesticider" er utroligt uheldigt, idet denne definition er meget lidt konkret og samtidig kan være en væsentlig udfordring for danske producenter at dyrke efter. Med nuværende begrænsning vil selv helt simple økologiske bekæmpelsesmidler som vegetabiliske olier, økologisk citrusolie, natron og lignende være forbudt. En mulighed for brug af sådanne midler i en afgrænset del af dyrkningsperioden vil give god mening.

Denne begrænsning vil med sikkerhed være en væsentlig svækkelse af rammebetingelserne for danske producenter, men vil desværre samtidig være en ikke-forbrugeranerkendt mærkning i lighed med eksempelvis "økologisk/organic".

Fremsatte lovforslag, vedr. §5, giver mulighed for at importerede cannabisprodukter må være dyrket med brug af pesticider, hvilket er direkte modstridende med kravene til de dansk producerede cannabisprodukter.

Vi synes, det er stærkt konkurrenceforvridende, at danske producenter stilles dårligere end udenlandske producenter. Det kan hverken være til gavn for de danske patienter eller dansk økonomi. Som minimum bør danske og udenlandske produkter være produceret på lige vilkår – eller med en favorisering af danske produkter. Hvis §5 i stedet ændres til at omfatte alle cannabisprodukter på det danske marked. Så kunne man evt. vælge at indfase en pesticidfri ordning, når den danske produktion er veletableret, således at en indførelse af ”fri for pesticider” som minimum implementeres parallelt for danske og importerede produkter.

Såfremt man ønsker at fastholde differentierede regler mellem dansk produceret cannabis og importeret cannabis, da bør man som minimum tillade anvendelse af øko-pesticider i dansk cannabis, som også tillades i økologisk produktion af grøntsager. Derved vil danske produkter kunne opnå en højere status som økologiske produkter sammenlignet med importerede produkter.

En sådan afgrænsning i bekendtgørelsen vil helt simpelt kunne indføres ved at man i lovens kapitel 2 indfører en definition af pesticider, hvor man undtager godkendte øko-pesticider ud fra en liste, som kan godkendes af Landbrugsstyrelsen, jævnfør Landbrugsstyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion, bilag 2.

Fra politisk side er ambitionen med loven at skabe fundamentet for et dansk vækst-eventyr, men uden de rette rammebetingelser risikerer vi, at **produktionen** placerer sig i andre lande end Danmark. En tilpasning som ovennævnt vil være med til at skabe et fundament for et dansk erhverv omkring medicinsk cannabis, og den forhindrer på ingen måde, at enkelte af de danske producenter kan vælge at gå hele vejen og arbejde i 100% pesticid frie produkter.

Uden en adgang til økologiske bekæmpelsesmidler, vil en af effekterne være dyrere medicinsk cannabis for patienterne, samt ofte af dårligere kvalitet, bl.a. pga. forøget risiko for svampesporer mm. i det færdige produkt.

Manglende integration imellem Udviklings- og Forsøgsordningen

For nuværende er der alene givet tilladelser til dyrkning under Udviklingsordningen, og her har alle parter en interesse i, at man som producent udfører så væsentlig skala og systematik i produktionen, at man både får udviklet organisation, faciliteter, genetik mv. til et niveau, hvor kvaliteten og stabiliteten er høj.

I forbindelse med dyrkning er der for nuværende en meget begrænset integration imellem de to ordninger, hvilke skulle indebære, at der alene accepteres en overførelse af moderplanter fra Udviklings- til Forsøgsordningen, mens alle produktions-batches frem til en modtaget tilladelse til dyrkning under Forsøgsordningen skal destrueres. Denne begrænsning låser alle producenter til under Udviklingsordningen alene at udføre et minimum af produktion, idet det er særdeles bekosteligt at skalere en produktion for til sidst at kassere den.

Såfremt det kan dokumenteres, at cannabisdrogen under Udviklingsordningen frem til høst og øvrige efterfølgende håndtering og opbevaring af plantematerialet er produceret under GACP, så vil det ikke medføre nogen kvalitetsrisiko under ordningen, hvis der tillades en overførelse af dette materiale til

Forsøgsordningen, og der anmodes derfor om, at ministeren vil godkende en sådan integration imellem ordningerne.

Idet produktionstiden for et produktions-batch er minimum 4 måneder, vil en accept af en sådan integration samtidig sikre, at dansk produceret medicinsk cannabis vil nå markedet 4 måneder tidligere end ellers, hvilket i Forsøgsordningens begrænsede resttid på ca. 3 år også er vigtigt med henblik på en retvisende evaluering.

Afrunding

Undertegnede virksomheder har begge investeret betydelige beløb under Forsøgsordningen med medicinsk cannabis i en ambition om at deltage aktivt i at gøre Danmark til et europæisk foregangsland inden for medicinsk cannabis.

Medicinsk cannabis er en ny og spændende vej, som vi er sikre på, vil komme mange patienter til gavn – og forhåbentligt snart også med bidrag fra danske produkter!

Såfremt vi kan være behjælpelig med uddybning eller kommentarer til fremsendte eller andre spørgsmål omkring emnet, står vi gerne til rådighed herfor.

Med venlig hilsen


Carsten Garbo Schroll
Adm. Direktør
Schroll Medical ApS


Mads Ulrik Pedersen
Adm. Direktør
Aurora Nordic

Fra: Jette Poder <jpo@jordemoderforeningen.dk> på vegne af sek-Jordemoderforeningen (officiel postkasse) <sek@jordemoderforeningen.dk>

Sendt: 15. november 2018 10:28

Til: Winnie Rasmussen; DEP Sundheds- og Ældreministeriet

Emne: SV: Høring: Bekendtgørelsesændringer vedr. L 62 - ændring af lov med forsøgsordning med medicinsk cannabis (eksport af cannabisbulk, brug af pesticider og kontraktudlægning) - Frist 13. november 2018

Jordemoderforeningen takker for høringen.
Vi har ingen kommentarer

Med venlig hilsen

Jette Poder

Kommunikationsmedarbejder og webredaktør

Sankt Annæ Plads 30

1250 København K

Telefonnummer +45 46 95 34 00

Direkte telefon +45 46 95 34 07

Mobiltelefon +45 50 94 46 43



Fra: Samfundsanalyse <samfundsanalyse@aeldresagen.dk>

Sendt: 19. november 2018 09:33

Til: Winnie Rasmussen

Emne: Høringssvar - Ældre Sagen - Bekendtgørelsesændringer vedr. L 62 - ændring af lov med forsøgsordning med medicinsk cannabis (eksport af cannabisbulk, brug af pesticider og kontraktudlægning)

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



Snorresgade 17-19 · 2300 København S · Tlf. 33 96 86 86



Læs vores
persondatapolitik

Fra: Rune Scharff Andreassen (EM-DEP) <rsc@em.dk>

Sendt: 28. november 2018 13:35

Til: Winnie Rasmussen

Cc: 1-DEP Høringer; Life Science enheden

Emne: VS: Høring: Bekendtgørelsesændringer vedr. L 62 - ændring af lov med forsøgsordning med medicinsk cannabis (eksport af cannabisbulk, brug af pesticider og kontraktudlægning) - Frist 13. november 2018

Kære Winnie Rasmussen,
Erhvervsministeriet har ingen bemærkninger til bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen – Kind regards



RUNE SCHARFF ANDREASEN

Specialkonsulent
Område 4 – Erhvervspolitik og planlægning
Life Science

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K

www.em.dk

rsc@em.dk

Tlf. 33 92 33 50

Mobil 91 33 70 84

Erhvervsministeriet er ansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, vi modtager om dig. Du kan læse mere om, hvordan vi behandler dine personoplysninger på vores hjemmeside <https://em.dk/privatlivspolitik>.

Erhvervsministeriet gør opmærksom på, at denne e-mail og eventuelle vedhæftede filer er fortrolige. Hvis du ikke er den tilsigtede modtager, bedes du straks underrette afsenderen ved at besvare denne e-mail og derefter slette e-mailen. Hvis du har modtaget denne e-mail ved en fejl, skal vi gøre klart, at enhver form for kopiering, offentliggørelse eller distribution af denne e-mail kan være ulovlig.

Fra: Kathrine Aaby Lorentzen <kalo@kfst.dk>

Sendt: 11. december 2018 16:30

Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet

Cc: Winnie Rasmussen; Louise Kastfelt; Thomas Herping Nielsen

Emne: Svar til høring over bekendtgørelsesændringer vedr. L 62 - ændring af lov med forsøgsordning med medicinsk cannabis (eksport af cannabisbulk, brug af pesticider og kontraktudlægning)

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 15. november 2018 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over bekendtgørelsesændringer vedr. L 62 - ændring af lov med forsøgsordning med medicinsk cannabis (eksport af cannabisbulk, brug af pesticider og kontraktudlægning).

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
Kathrine

Kathrine Aaby Lorentzen

Student

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority
Direkte +45 4171 5081

E-mail kalo@kfst.dk



*Vi arbejder for velfungerende markeder.
Se vores privatlivspolitik på kfst.dk*

Fra: Jakob Bro <jbro@FOA.DK>

Sendt: 12. december 2018 12:23

Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet

Cc: Winnie Rasmussen

Emne: Høringssvar vedr. Bekendtgørelsesændringer vedr. L 62 - ændring af lov med forsøgsordning med medicinsk cannabis (eksport af cannabisbulk, brug af pesticider og kontraktudlægning)

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Høringssvar vedr. bekendtgørelsesændringer vedr. L 62 - ændring af lov med forsøgsordning med medicinsk cannabis (eksport af cannabisbulk, brug af pesticider og kontraktudlægning)

FOA takker for muligheden for at komme med bemærkninger til denne høring. FOA har dog ingen bemærkninger til det fremsendte høringsmateriale.

Med venlig hilsen

Jakob Bro

Sundhedspolitisk 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

www.foa.dk

www.facebook.com/FagOgArbejde

Fra: Henrik Uth <huth@cannngros.dk>

Sendt: 12. december 2018 21:01

Til: Winnie Rasmussen <WIR@SUM.DK>

Emne: Hørringssvar til bekendtgørelser som følge af L 62-ændring

Kære Winnie Rasmussen,

Hermed følger hørringssvar til kommende ændringer til bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

Det fremgår af (den nye bekendtgørelse i høring) Kapitel 4 §14, stk. 4 at cannabisbulk, der anvendes til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, udelukkende kan komme fra fremstiller af cannabis bulk der har de nødvendige tilladelser fra Lægemiddelstyrelsen. Dvs. fremstilleren skal have en adresse i Danmark.

Der findes cannabisbulk råvare af høj kvalitet, produceret efter fuld EU-GMP, som en API til lægemiddelproduktion, tilgængeligt for import. Denne cannabisbulk findes allerede tilgængelig i oprindelseslandet, hvor den i forbrugerpakninger udleveres til patienter. Disse findes allerede som produkter tilgængelige i den danske forsøgsordning - og er således optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisudgangs- og mellemprodukter.

Det virker derfor paradoksalt, at man ikke må importere den samme cannabisbulk (anvendt i cannabis mellemprodukterne der allerede er på markedet i Danmark) til produktion af de samme cannabis udgangs-/mellemprodukter, eller andre forædlede cannabis udgangs-/mellemprodukter, i Danmark.

Af hensyn til både patientsikkerhed, kvalitet og generel konkurrence i det indre marked, bør man derfor ikke begrænse fremstilling af cannabisudgangsprodukter til, at disse skal være baseret på dansk dyrket cannabisbulk, hvis Lægemiddelstyrelsens - og bekendtgørelsens krav i øvrigt mødes.

Yderligere ønsker vi at afgive følgende høringssvar til kommende ændringer i bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter.

Det fremgår af (den nye bekendtgørelse i høring) Kapitel 5, §24, stk. 1 at såfremt der har været anvendt pesticider i forbindelse med dyrkning af cannabis begrænses cannabisudgangsprodukterne udelukkende til peroral anvendelse. Vi mener at det bør yderligere præciseres / tilføjes at cannabis blomst eller granulat (i form mellemprodukter fra cannabis dyrket med brug af pesticider) ikke må anvendes til inhalation v.hj.a en fordamper (dvs. kun som urtete), og at dette skal fremgå af enten den ydre emballage på cannabis mellemproduktet og/eller beskrivelsen af tilberedning af produktet. Dette vil sikre en høj patientsikkerhed.

Vil du bekræfte modtagelse af høringssvaret?

Tak!

Med venlig hilsen / Best regards,
Henrik Uth | CEO
CannGros ApS
Sdr. Havnegade 36 | 6000 Kolding | Denmark
Tel.: +45 2494 0520
www.canngross.dk
huth@canngross.dk

Fra: Geert Amstrup <ga@dadl.dk>

Sendt: 13. december 2018 13:29

Til: Winnie Rasmussen

Emne: Sv: Høring: Bekendtgørelsesændringer vedr. L 62 - ændring af lov med forsøgsordning med medicinsk cannabis (eksport af cannabisbulk, brug af pesticider og kontraktudlægning) - Frist 13. november 2018 (Id nr.: 1623770)

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Med henvisning til ministeriets høringsbrev vedr. høring over bekendtgørelser som følge af L62 - ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer (sagsnr. 1706963) kan det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger.

Med venlig hilsen
Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Sundheds- og Ældreministeriet

10. december 2018

Høring over bekendtgørelser som følge af L 62- ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende ovenstående.

Det anføres, at der skal laves ændringer i bekendtgørelsen ”som følge af den forslåede L 62 - forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer”.

Vi kan i DSAM ikke påtage os at tage stilling til detaljer i bekendtgørelser knyttet til love, før de er vedtaget.

DSAM er fremkommet med en række bekymringer i forhold til lovforslaget, og vi henviser derfor til høringssvar vedr. lovændringen ([se dette link](#) eller vedhæftede).

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

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

Sundheds- og Ældreministeriet

15. august 2018

DSAM's hørings svar til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer

DSAM takker for muligheden for at kommentere på "lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer".

DSAM mener fortsat, at den midlertidige cannabisordning mangler protokollerede forsøg for reelt at kunne kaldes for en forsøgsordning. Ordningen indeholder ikke egentlige forsøg og bidrager derfor ikke til den efterspurgte viden om cannabisprodukters mulige virkninger eller bivirkninger. Ordningen er gennemført imod lægelig rådgivning og hørings svar fra stort set alle sundhedsfaglige og -videnskabelige selskaber, og det er fortsat vores udgangspunkt, at ordningen er mangelfuld og ikke forenelig med moderne lægegering, når det drejer sig om at implementere nye behandlingsformer.

Af det medfølgende høringsbrev fremgår, at ændringslovforslaget indeholder fem hovedpunkter, der "skal være med til i endnu højere grad at optimere forsøgsordningen til gavn for patienterne og sikre rammerne omkring den". En formulering, som kunne være forfattet af et reklamebureau.

1) Eksport af cannabisbulk

Her har vi ingen kommentarer.

2) Brug af pesticider i dyrkningen af importerede cannabisudgangsprodukter (§1 pkt. 3,5)

DSAM finder, at dette ændringsforslag tilføjer endnu et aspekt af usikkerhed for brug af lægeordnede medicinske cannabisprodukter. Ordningens spinkle videnskabelige grundlag, manglende forberedelse og usikkerhed omkring forsyningslinjerne for de berørte borgere med høje forventninger understreges af, at man nu også vil tillade pesticider i disse produkter, angiveligt for at tilfredsstille en efterspørgsel på et bredere produktsortiment blandt patienterne.

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

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

Det er overraskende, hvor langt man er politisk indstillet på at gå på kompromis med patientsikkerhed og dokumentation, alene for at efterkomme en efterspørgsel.

Det er klart, at DSAM som videnskabeligt selskab for faget almen medicin ikke kan andet end advare mod, at medicinske cannabisprodukter skal kunne indeholde pesticidrester. Der er trods alt forskel på fødevarer (som man kan erstatte med andre fødevarer som forbruger) og så medicin, der er lægeordineret.

Hvis man mener, at man på et tidspunkt vil gå i reelle forhandlinger med de lægelige organisationer om, hvordan en egentlig protokolleret forsøgsordning, som kan være kompatibel med sundhedsvæsenet, kunne etableres, så er det et alvorligt fejlskud at tillade mulige pesticidrester i de produkter, som lægerne skal kunne skrive recept på. Det bringer lægernes mulige deltagelse på endnu større afstand, hvis dette forslag bliver vedtaget.

3) *Mulighed for udlægning af aktiviteter i kontrakt*

Omhandler produktion, ingen kommentarer.

4) *Etablering af en særlig tilskudsordning (§1 pkt. 9)*

Man ønsker at indføre et tilskud på 50% (op til 20.000 kr.) til køb af cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept, og det fremgår, at regionerne skal afholde udgiften hertil. Desuden giver man sundhedsministeren ret til i fremtiden at regulere dette tilskuds størrelse og maksimalbeløbet. Man vil også oprette "Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis" i Lægemiddelstyrelsen.

DSAM finder det stærkt problematisk, at regionerne skal bruge midler af deres budget til sundhedsvæsenet til at yde tilskud til medicinske cannabisprodukter med ringe evidensgrundlag for effekt og bivirkninger. Udgiften må sandsynligvis betyde besparelser på veletablerede og evidensbaserede behandlinger, og derved udvides ordningens skadespotentiale. Motivationen er igen efterspørgsel, der er indført med denne ordning. "Udover at sikre patienterne et så bredt produktsortiment som muligt, ønsker regeringen også, at så mange relevante patienter som muligt får gavn af forsøgsordningen. Derfor har regeringen den 22. marts 2018 indgået aftale med Dansk Folkeparti om en særlig tilskudsordning..."

Under normale omstændigheder afgøres mulighed for tilskud til behandling i høj grad af i hvilken grad, der er evidens for nytteeffekter. Lægers udskrivningsmønstre for lægemidler kan påvirkes gennem tilskudsordninger, og regionerne og samfundet får mest for pengene, ved at læger vælger billigt og effektivt.

I det aktuelle tilfælde vil man pålægge regionerne at yde tilskud til medicinske cannabisprodukter i en forsøgsordning, som bygger på efterspørgsel og folkestemning snare end evidens. Det er en farlig udvikling, at sundhedsfaglige argumenter tilsidesættes, når de økonomiske prioriteringer af brugen af samfundets midler finder sted i sundhedsvæsenet.

5) *Gebyrer fra virksomheder til dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven (§1 pkt. 10)*

DSAM har betænkeligheder ift. den administrative arbejdsbyrde, som man pålægger Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med hele ordningen, og vi kan kun håbe, at en gebyrordning vil kunne dække udgifterne til at ansætte det nødvendige antal medarbejdere til opgaverne, så Lægemiddelstyrelsen ikke skal tage ressourcerne fra andre og vigtigere opgaver.

DSAM vil gerne endnu en gang benytte lejligheden til at påpege den igangværende forsøgsordnings utilstrækkelighed ift. at sikre, at der rent faktisk vil være tale om et forsøg, som ville kunne gøre os klogere på cannabissens muligheder, begrænsninger og skadevirkninger, ligesom vi benytter lejligheden til at gentage, at vi gerne vil bidrage til udformning og etablering af en reel protokolført forsøgsordning, som vil kunne sikre, at patienterne vil kunne blive behandlet i et forsøgsdesign, og at ordningen vil være kompatibel med udøvelse af sundhedsvæsen i øvrigt.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, DSAM