

København, den 19. november 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

## **Høringssvar vedr. bekendtgørelser om medicinsk cannabis (efter permanentgørelsen af ordningen)**

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at afgive høringssvar til de fremlagte bekendtgørelser, som følger af beslutningen om at gøre forsøgsordningen med medicinsk cannabis permanent.

DSAM skal endnu engang udtrykke **dyb skepsis over for ordningen**. De fremlagte bekendtgørelser ændrer ikke ved, at der fortsat mangler et videnskabeligt og klinisk grundlag for at anvende cannabis som lægemiddel i Danmark.

DSAM anerkender de patienter, der oplever lindring ved brug af cannabisprodukter, men det ændrer ikke det lægefaglige ansvar: Behandling skal bygge på dokumenteret effekt og kendt sikkerhed. Det gør cannabis ikke.

Derfor bør der ikke udstedes yderligere bekendtgørelser, der normaliserer eller udvider anvendelsen af medicinsk cannabis, før der foreligger den nødvendige dokumentation.

### **1. Grundlæggende kritik af den permanente ordning**

Forsøgsordningen blev i sin tid etableret med henvisning til et behov for at indsamle viden om effekt og bivirkninger. Den viden findes stadig ikke.

Der er fortsat ikke gennemført randomiserede, kontrollerede studier, ingen dose-finding-forsøg, ingen langtidsopfølgninger og ingen systematiske sikkerhedsstudier. Trods gentagne påpegninger fra DSAM og andre lægefaglige selskaber er ordningen blevet gjort permanent, uden at der er skabt et evidensgrundlag.

At lovgivningen nu udbygges med detaljerede regler om pesticider, produktion og mærkning ændrer ikke på det fundamentale: Vi ved stadig ikke, om cannabispræparaterne virker, hvem de hjælper, i hvilke doser, eller hvordan de interagerer med anden medicin.

Det er derfor uforsvarligt at fastholde eller udbygge ordningen på et grundlag, der ikke lever op til de krav, der gælder for ethvert andet lægemiddel.

## **2. Pesticider i medicinsk cannabis**

DSAM finder det helt uacceptabelt, at der nu åbnes for brug af pesticider i dyrkningen af cannabis, også i produkter beregnet til inhalation.

Der findes ingen fastsatte grænseværdier for pesticidrester i cannabisprodukter til inhalation, og de toksikologiske vurderinger overlades til den enkelte producent og Lægemiddelstyrelsens konkrete skøn.

Dette indebærer, at patienter i praksis kan modtage præparater, hvor pesticidrester er til stede uden faste nationale grænser. Lægerne står i en umulig situation: De skal tage ansvar for ordination af produkter, som ikke alene mangler dokumenteret virkning, men også kan variere i renhed og sikkerhed.

DSAM fastholder sin tidligere holdning:

- Der bør ikke tillades pesticider i lægeordnede cannabisprodukter.
- Hvis det alligevel sker, skal der fastsættes centrale, ensartede grænser for pesticidrester.
- Alle produkter bør være standardiserede og laboratoriekontrollerede, før de kan markedsføres.

## **3. Patientsikkerhed, forventningspres og læge-patient-relation**

Siden ordningens start har DSAM advaret mod den voldsomme forventningsdannelse i befolkningen, som politisk kommunikation om "medicinsk cannabis" medfører.

Det er praktiserende læger, der står med patienter, som forventer recept på et produkt, der hverken har dokumenteret effekt eller standardiseret kvalitet. Når lægen afviser at udskrive, opleves det som modvilje eller mangel på forståelse – ikke som et fagligt ansvar. Dette er en direkte konsekvens af ordningens konstruktion.

Det svækker tilliden mellem læge og patient og flytter et politisk eksperiment over i almen praksis. DSAM skal understrege, at ordningen i sin nuværende form undergraver den lægefaglige rolle og forringer kvaliteten af patientbehandlingen.

## **4. U hensigtsmæssig brug af ressourcer**

Det er påfaldende, at man samtidig med udbredt mangel på finansiering til dokumenteret behandling og forebyggelse vælger at anvende offentlige midler på kontrol, gebyrordninger og tilskud til et præparat uden dokumenteret folkesundhedsmæssig effekt.

Tilskudsordninger og registreringssystemer medfører betydelig administrativ byrde og bruger sundhedsøkonomiske ressourcer på produkter, der ikke har dokumenteret nytte.

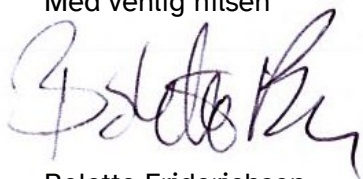
DSAM finder det derfor uhensigtsmæssigt at anvende tilskudsmidler og kontrolressourcer på et område, der ikke bidrager til befolkningens sundhed, men snarere risikerer at skabe flere behandlingsforløb uden effekt og med potentielle bivirkninger.

### 5. Forslag til fremtidig retning

DSAM anbefaler, at ordningen kun videreføres, hvis den omdannes til et reelt forskningsprogram, hvor:

- der gennemføres protokollerede, randomiserede forsøg med klare inklusionskriterier,
- læger, der deltager, modtager særlig uddannelse og støtte,
- og data indsamles systematisk, så man faktisk kan vurdere effekt og sikkerhed.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen  
Formand for DSAM

## Høringssvar fra Brancheforeningen MCI – Medicinsk Cannabis Industri

### Vedrørende udkast til bekendtgørelser udstedt i medfør af lov om ordning med medicinsk cannabis

#### 1. Indledning

Brancheforeningen MCI repræsenterer virksomheder i hele værdikæden for medicinsk cannabis i Danmark, herunder dyrkning, forarbejdning, mellemproduktfremstilling, udgangsprodukter, distribution og API-fremstilling. Foreningen indgiver høringssvaret med fokus på tre områder, der er afgørende for branchens overlevelse og udvikling:

1. Pesticidregulering og -godkendelse
2. Integration mellem API-reguleringen og ordningen for medicinsk cannabis
3. Gebyrstrukturen

For alle tre områder gælder, at nuværende og foreslåede regler **påfører danske producenter omkostninger og administrative byrder, der markant overstiger, hvad tilsvarende EU-producenter pålægges**, uden at dette øger patientsikkerheden eller produktkvaliteten.

#### 2. Pesticidregulering – § 42 (Bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter)

##### 2.1. Uhensigtsmæssig kumulativ pesticidmodel (§ 42, stk. 1)

Bestemmelsen kræver, at et pesticid kun kan anvendes, hvis:

1. Aktivstoffet er godkendt i EU jf. forordning 1107/2009
2. Aktivstoffet er opført i bilag IV til forordning 396/2005
3. Aktivstoffet er opført i Landbrugsstyrelsens økologiliste
4. Midlet er særskilt godkendt af Miljøstyrelsen til *konkret anvendelse* i cannabisdyrkning

Det er en **kumulativ** regulering, der i praksis:

- reducerer antallet af anvendelige pesticider til under en håndfuld,
- stiller Danmark som det mest restriktive EU-land på området,
- gør det umuligt at opretholde stabile udbytter for erhvervmæssig dyrkning,
- og skaber væsentlige konkurrenceulempen i forhold til importeret medicinsk cannabis.

Importprodukter kan i flere tilfælde være dyrket med pesticider godkendt i dyrkningslandet, uden at disse er godkendt efter de danske kumulative krav.

##### 2.2. Dobbelt myndighedsbehandling – Miljøstyrelsen og LMST (§ 42, stk. 2)

Selv efter Miljøstyrelsens godkendelse skal Lægemiddelstyrelsen foretage en særskilt vurdering af restniveauer.

Dette indebærer:

- dobbelt sagsbehandling,
- længere time-to-market,
- gentagen dokumentation, der ikke bygger på en risikobaseret tilgang.

Der er ingen dokumentation for, at dette øger patientsikkerheden sammenlignet med de monografibaserede krav, som i forvejen regulerer pesticidrester.

### 2.3. Administrative byrder sammenlignet med EU

Andre EU-lande (f.eks. Holland, Tyskland, Malta) anvender lempeligere, agronomisk funderede pesticidrammer.

Danske producenter er derfor tvunget til:

- højere analyseomkostninger,
- større risiko for udbyttetab,
- højere slutpriser,
- reduceret eksportkonkurrenceevne.

### 2.4. Forslag til forenkling

1. **Fast-track for økologiske pesticider**, hvor aktivstoffer allerede opfylder forordning 1107/2009 og 396/2005.
2. **Én fælles pesticidproces**: Miljøstyrelsens vurdering skal være tilstrækkelig; LMST bør modtage vurderingen som bindende.
3. **Monografibaseret pesticidmodel**: Hvis et produkt opfylder den europæiske monografi for cannabis flos, skal dette anses som dokumentation for acceptable restniveauer.
4. **Eksportfokuseret dispensationsmodel**: Hvis produktet udelukkende produceres til et marked, der tillader andre pesticider, bør anvendelsen i Danmark kunne godkendes.

## 3. Tværgående integration mellem API og ordningen for medicinsk cannabis

### 3.1. Cannabis flos er et enkelt produkt – men dobbeltreguleres

Cannabis flos kan i lovgivningen være både:

- cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukt (jf. bekendtgørelsen om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter §§ 1–3), og
- aktivt stof (API) (jf. API-bekendtgørelsen §§ 4–12).

**Dette skaber parallelregulering af ét produkt.**

EU's fælles monografi fastlægger allerede kravene til kvalitet og batchkontrol.

Det er derfor ikke nødvendigt at pålægge:

- dobbelt kvalitetsledelse,
- dobbelt dokumentation,

- dobbelt frigivelse,
- dobbelt inspektion.

Danmark bliver dermed det eneste EU-land, hvor cannabis flos underlægges **to fulde GMP-regimer**.

### 3.2. Konflikter mellem API-bekendtgørelsen og cannabisbekendtgørelserne

Eksempler:

- API-bekendtgørelsens §§ 9–12 indeholder proceskrav, der overlapper direkte med cannabisudgangsproduktbekendtgørelsens §§ 35–37.
- Begge bekendtgørelser kræver dokumentation af renhed, mikrobiologi, holdbarhed og frigivelseskriterier – uden at anerkende hinandens processer.

### 3.3. Konsekvenser for danske producenter

- Væsentligt højere dokumentationsomkostninger
- Længere interne godkendelsesprocesser
- Flere myndighedsinteraktioner
- Højere krav end udenlandske producenter, hvis produkter importeres til Danmark

Importeret medicinsk cannabis, der kommer ind som færdigt produkt, har ikke været igennem denne dobbeltstruktur.

### 3.4. Forslag til forenkling

1. **Én procesramme for cannabis flos** uanset om produktet kategoriseres som API eller cannabisbulk.
2. **Anerkendelse af API-dokumentation** som tilstrækkelig under cannabisordningen (og omvendt).
3. **Automatisk gensidig gyldighed** mellem GMP-kontroller i API-bekendtgørelsen og cannabisbekendtgørelserne.
4. **Monografien som øverste kvalitetsstandard.**

## 4. Gebyrstrukturen – manglende proportionalitet

### 4.1. Gebyrerne udløses for hvert led – uanset overlap

Danske producenter betaler gebyrer for:

- API-registrering (API-bekendtgørelsen §§ 10–12)
- Cannabisbulk/udgangsprodukt-kontrol
- Inspektioner
- Ændringsanmodninger
- Produktoptagelse
- Mellemproduktkontrol

Men de fleste processer og inspektioner vedrører de **samme lokaler, samme processer og samme kvalitetsledelsessystem**.

Importproducenter betaler kun gebyrer i produktionslandet.

#### 4.2. Konkurrenceforvridning

Gebyrmodellen betyder:

- danske virksomheder har en markant højere cost-per-batch,
- eksportprodukter bliver mindre konkurrencedygtige,
- danske produkter bliver dyrere end importerede, som ikke bærer samme gebyrtyngde.

Dette er ikke i tråd med intentionen om at skabe en bæredygtig dansk branche.

#### 4.3. Forslag til forenkling

1. **Samlet årligt enhedsgebyr pr. virksomhed** uanset antal produkter.
2. **Gebyrfritagelse for uvæsentlige ændringer**, herunder emballagejusteringer og administrative rettelser.
3. **Sammenlægning af API- og cannabisgebyrer**, hvor virksomheden kun betaler ét samlet inspektionsgebyr.
4. **Proportional gebyrmodel baseret på produktionsvolumen**, ikke antal inspektioner.

#### 5. Tværgående problem: Administrative byrder skævvrider danske konkurrenceevne

Selvom fokus i dette høringssvar ligger på de tre centrale temaer, skal det bemærkes, at følgende forhold udgør væsentlige konkurrenceproblemer:

##### 5.1. Importprodukter opnår lettere markedsadgang

- Importerede cannabislutprodukter behøver ikke gennemgå danske mellemproduktkrav.
- Mange udenlandske producenter opererer under mindre strenge pesticidregler.

##### 5.2. Apoteker får enklere processer end industrien

- Apoteksfremstilling (§§ 5–7 i apoteksbekendtgørelsen) er underlagt et mildere kravssæt.
- Industrien pålægges fuld GMP, API-regime og cannabisregulering.

##### 5.3. Varenummersystemet (varenummerbekendtgørelsen §§ 1–3)

- Nye varenummerkrav udløses også ved uvæsentlige ændringer.
- Dette rammer kun danske producenter, ikke importører, der får varenummer tildelt én gang.

##### 5.4. Tilskudssystemet favoriserer lavprisimport

- Danske produkter er dyrere pga. regulering og gebyrer.
- Tilskudsmodellen (50% op til 20.000 kr.) tager ikke højde for forskellen.

## 6. Samlet anbefaling

Brancheforeningen MCI anbefaler:

### 1. En harmoniseret pesticidmodel

- Fast-track for økologiske midler
- Én fælles myndighedsvurdering
- Monografibaseret restkravsramme
- Eksportmodellen indføres

### 2. En samlet reguleringsmodel for cannabis flos

- Fuld integration mellem API-regulering og cannabisordningen
- Gensidig anerkendelse af GMP-dokumentation
- Monografien som fælles kvalitetsgrundlag

### 3. En proportional gebyrstruktur

- Ét samlet årligt gebyr
- Samlede inspektioner
- Fritagelse for uvæsentlige ændringer
- Volumenbaseret gebyrgrundlag

### 4. En bi-årlig evaluering af lovgivningens effekt

- De to forsøgsordninger har vist, at medicinsk cannabis er et kompliceret område, hvorfor løbende revision af lovgivningen er helt nødvendig. Revisionen bør være lovbunden og finde sted med minimum to års mellemrum – første gang primo 2028

## 7. Afsluttende bemærkning

De foreslåede ændringer vil styrke branchens konkurrenceevne, reducere administrative byrder og skabe et mere balanceret forhold mellem danske og udenlandske producenter — uden at kompromittere patientsikkerhed eller produktkvalitet.

Vi minder afslutningsvis om intentionerne bag regeringens lovændring, som dels er at sikre danske virksomheder bedre muligheder for at konkurrere internationalt, dels sikre danske patienter adgang til flere forskellige og billigere produkter, som er fremstillet efter GMP-reglerne. Fastholdes denne målsætning ikke i udmøntningen af lovgivningen, er der en meget betydelig risiko for, at 9 ud af 10 patienter også i fremtiden vil frekventere det illegale marked, samt at danske virksomheder vil blive udkonkurreret af udenlandske virksomheder, der opererer efter nationale regler, som er mindre rigide end de danske. Sker dette vil branchen have spildt både tiden og de mange penge, der er investeret i at opbygge en produktion af medicinsk cannabis i Danmark. Dansk cannabisproduktion vil være historie og et skræmmeeksempel til lærebøgerne på, hvordan unødvendigt bureaukrati mere generelt kvæler danske virksomheders konkurrencekraft.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
Telefon: 72 26 90 00

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

24. nov 2025

Brevdato	21-11-2025
Afsender	Michael Staune Hermann ( <a href="mailto:michaelstaunehermann2024@gmail.com">michaelstaunehermann2024@gmail.com</a> ) Sendt af Michael: <a href="mailto:michaelstaunehermann2024@gmail.com">michaelstaunehermann2024@gmail.com</a>
Modtagere	Indenrigs- og Sundhedsministeriet ( <a href="mailto:sum@sum.dk">sum@sum.dk</a> ); Sundhedsstyrelsen ( <a href="mailto:sst@sst.dk">sst@sst.dk</a> ) - Sundhedsstyrelsen
Akttitel	Dansk Cannabis Patientforening - Høringssvar over bekendtgørelser om medicinsk cannabis efter permanentgørelsen af ordningen
Identifikationsnummer	4553140
Versionsnummer	1
Ansvarlig	Emil Otbo
Vedlagte dokumenter	Intet emne
Dokumenter uden PDF-version (ikke vedlagt)	
Udskrevet	24. nov 2025

---

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Sundhedsstyrelsen (sst@sst.dk)  
**Cc:** Lægemiddelstyrelsen (dkma@dkma.dk), suu@ft.dk (suu@ft.dk), Indenrigs- og sundhedsminister (minister@sum.dk), kontakt@dsam.dk (kontakt@dsam.dk)  
**Fra:** Michael Staune Hermann (michaelstaunehermann2024@gmail.com)  
**Titel:** Intet emne  
**Sendt:** 21-11-2025 08:00

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

To: [hoering@im.dk](mailto:hoering@im.dk)

Cc: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk), [suu@ft.dk](mailto:suu@ft.dk), [minister@sum.dk](mailto:minister@sum.dk), [kontakt@dsam.dk](mailto:kontakt@dsam.dk)

h

Emne: Høringssvar fra Dansk Cannabis Patientforening – Kritiske bemærkninger til bekendtgørelser om medicinsk cannabis

---

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar vedrørende bekendtgørelser om medicinsk cannabis efter permanentgørelsen af ordningen

Dansk Cannabis Patientforening takker for muligheden for at afgive høringssvar. Som landets største uafhængige patientstemme på cannabisområdet repræsenterer vi tusindvis af danske borgere, der anvender medicinsk cannabis for alvorlige og kroniske tilstande. Vores høringssvar afspejler disse patienters erfaringer og de videnskabelige fremskridt på området.

Vi skal indledningsvis udtrykke vores dybe bekymring over, at den permanente ordning fortsat bygger på et forældet og snævert videnssyn. De lægefaglige organisationer, herunder DSAM, fortsætter med at påstå, at "der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation." Dette viser en markant uoverensstemmelse mellem virkeligheden i den internationale High Tech cannabisforskning og den danske sundhedsadministrations opfattelse.

## 1. Videnskaben er længere end den danske lovgivning

De seneste fem år har leveret et massivt løft i evidensen for medicinsk cannabis, herunder:

- Meta-analyser (2023–2025) der dokumenterer effekt på smerter, søvn, kvalme, inflammation og neuropati.

- Store kliniske real world-data fra Tyskland, Israel, Australien, USA og Canada.
- Dokumenterede antitumorale egenskaber ved både THC, CBD og cannabinoide syrer i prekliniske modeller.
- Studier fra 2024–2025 der viser, at cannabis reducerer brugen af opioider, benzodiazepiner og alkohol.
- Et voksende europæisk paradigmeskift hvor universiteter og farmakologiske institutter arbejder systematisk med cannabinoidsyrer, terpenprofiler og helplante-ekstrakter.

Det er derfor ikke korrekt, at “vi intet ved”. Det er Danmark, der ikke følger med.

## **2. Pesticider i inhalerbar medicin er uacceptabelt**

At danske patienter risikerer at modtage inhalerbare cannabisprodukter med pesticidrester uden faste nationale grænser er ikke alene videnskabeligt uansvarligt. Det er en direkte trussel mod patientsikkerheden.

Der findes ingen logisk eller medicinsk begrundelse for, at et lægemiddel til inhalation må indeholde pesticider.

Cannabis er i store dele af verden klassificeret som en plante, der skal være ren nok til immun- og kræftpatienter. Danmark er i dag det eneste land i Europa, hvor myndighederne åbent accepterer pesticider uden klare nationale grænseværdier.

## **3. Patienterne står i et videnskabeligt vakuum skabt af myndighederne**

I årevis har patienter oplevet:

- Afslag uden faglig begrundelse
- Læger der er bange for at ordinere
- Data der ikke indsamles
- En speciallægestand der ikke opdateres om den nyeste forskning
- Kommuner der nægter tilskud trods dokumenteret effekt

Det er ikke cannabis der er problemet. Det er systemet.

## 4. Danmark sakker alvorligt bagud

Mens lande som:

- Tyskland
- Schweiz
- Holland
- Tjekkiet
- Israel
- Australien
- Canada
- USA (35 stater)

nu arbejder med højteknologiske cannabinoidplatforme, AI-drevet dosisoptimering, full spectrum præparater og avanceret farmakologi, diskuterer Danmark stadig grundforskning fra før 2010.

Det er ikke patienterne der mangler bevis. Det er systemet der mangler opdatering.

## 5. anbefalinger

Dansk Cannabis Patientforening anbefaler:

1. Et nationalt forskningsprogram med reelle kliniske forsøg, ikke skrivebordsforsigtighed.
  2. Nationale pesticidgrænser for inhalerbare produkter (0 tolerancer for kræftpatienter).
  3. En faglig opdatering af DSAM og relevante lægeorganisationer baseret på modern international forskning.
  4. Reelt samarbejde med patientorganisationer, der har adgang til real world-data, internationale forskernetværk og COA-databaser.
  5. En gennemgang af den nuværende ordning med fokus på evidens, ikke forældet holdning.
-

Vi står naturligvis til rådighed for yderligere dialog, dokumentation og internationale referencer.

Med venlig hilsen

Dansk Cannabis Patientforening

Michael Staune Hermann

Grundlægger & Patientrepræsentant

**Danmarks Apotekerforening**

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

**apotek**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

25-11-2025  
MKA/800/00033

**Svar på høring over bekendtgørelser om medicinsk cannabis**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 30. oktober 2025 sendt en række bekendtgørelser om medicinsk cannabis i høring.

Der er tale om implementering af lovforslag nr. L 135 (lov nr. 439 af 6. maj 2025), som blev vedtaget i april 2025, og som – med visse justeringer – gør den hidtidige forsøgsordning permanent, når forsøgsordningen udløber ved årsskiftet.

I forhold til apotekerne videreføres de hidtil gældende krav til og betingelser for apotekernes håndtering af recepter på lægemidler omfattet af ordningen. Danmarks Apotekerforening er opmærksom på, at der er tale om en loyal implementering af cannabisloven.

Apotekerforeningen finder imidlertid anledning til at henlede opmærksomheden på, at foreningen gentagne gange og i forskellige sammenhæng har fremhævet, at denne regulering er ude af proportioner og unødigt administrativt byrdefuld.

Det gælder de særlige krav til apotekets arbejdsgange og særlige krav til kontrol med/dokumentation for, at disse krav er overholdt. Og det gælder kravet om, at en farmaceut skal "frigive" produktet.

Disse krav læner sig op ad de krav, der gælder til egentlig lægemiddelfremstilling og er en konsekvens af, at man betegner apotekets aktivitet som færdigfremstilling. Dette er imidlertid ikke på nogen måde sammenligneligt med den aktivitet, apotekerne udfører i forbindelse med ekspedition af de omfattede cannabisprodukter.

Apotekets aktiviteter adskiller sig således i princippet ikke fra apotekets ekspedition og udlevering af ethvert receptpligtigt lægemiddel.

Der er tale om ekspedition af lukkede pakninger, som af apoteket forsynes med doseringsetiket. Dette gøres – bortset fra advarselstrekanten og oplysning om opbevaring – på apoteker og filialer mange gange hver eneste dag, ligesom farmakonomer hver eneste dag selvstændigt ekspederer og udleverer alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler.

Danmarks Apotekerforening opfordrer derfor til, at man fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets side tager initiativ til ændring af reglerne, så de svarer til apotekernes udlevering af receptpligtige lægemidler.

Dette gælder ovenstående, men det gælder også reglerne i loven om indholdet af og placeringen af doseringsetiketter, og det gælder spørgsmålet om, fra hvilke apoteksenheder medicinsk cannabis kan udleveres.

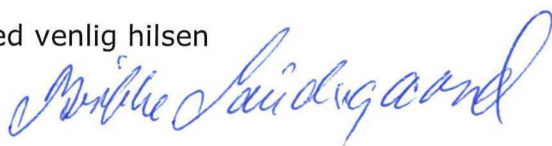
Apotekerforeningen finder således, at forsyningen af produktet med en advarselstrekanthet og "opbevares utilgængeligt for børn" bør varetages af leverandøren af cannabisbismelleproduktet. Det skyldes, at apoteket ikke ændrer noget ved produktet, som gør produktet "trafikfarligt" eller "farligt for børn" – det er det allerede ved levering til apoteket.

Det er i cannabisloven endvidere et krav, at doseringsetiketten placeres både på den ydre og så vidt muligt også på den indre emballage, hvis pakningen består af flere dele. Ved lægemidler i almindelighed er der ikke krav om 2 etiketter, og det forekommer uklart, hvorfor det forholder sig anderledes for medicinsk cannabis.

Det følger af cannabisloven, at medicinsk cannabis ekspederet i medfør af loven kan udleveres på apoteker og apoteksfilialer.

Lægemiddelstyrelsen har tilkendegivet, at dette indebærer, at disse produkter ikke kan udleveres fra apoteksudsalg, håndkøbsudsalg eller medicinudleveringssteder. Tilsvarende begrænsninger gælder ikke for øvrige cannabisholdige lægemidler eller afhængighedsskabende lægemidler. Det er efter Apotekerforeningens opfattelse en unødigt begrænsning for patienternes adgang til medicinsk cannabis. Foreningen skal derfor opfordre til, at også disse regler ændres.

Med venlig hilsen



Birthe Søndergaard  
Sundhedsfaglig direktør

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Vedr: Høring om bekendtgørelser vedr medicinsk cannabis  
Emne: Bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis

24. november 2025

Vi vil hermed svare på de fremsendte høringsbreve, hvor vi mener der er behov for ændringer i nuværende udkast til om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.

**Mangel i bekendtgørelsen:** Der er et problem, at magistral fremstillet medicinsk cannabis på Glostrup Apotek under Apotekerloven ikke indgår i det centrale register for cannabis. Denne magistrale fremstilling udgjorde i 2023 omkring 52% af det samlede salg af receptpligtig medicin i Danmark, cirka 73% af årets tilskud blev givet til magistrale produkter (kilde: Lægemiddelstatistikregistret).

**Problem:** Den magistrale fremstilling udgør en meget væsentlig andel af Danmarks samlede tilskud til medicinsk cannabis. Men den magistrale fremstilling er reguleret af en anden lov (Apotekerloven), og der er derfor ikke en fælles og ensartet registrering af ordination og tilskud. Dette gør det vanskeligt for myndigheder og andre interessenter at have et samlet overblik over det reelle tilskud – og dermed det samlede tilskud til alle typer medicinsk cannabis. Magistrale produkter ”kører under radaren” og giver dermed et ufuldkomment/skævt datagrundlag for behandlingen i Danmark med medicinsk cannabis.

**Forslag:** Bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis skal finde en metode til at inkludere magistral fremstillet produkter. Formålet er at skabe et samlet overblik for alle tilskud givet til medicinsk cannabis behandling.

Med venlig hilsen

Thomas Skovlund Schnegelsberg  
CEO, STENOCARE A/S



## Oversigt over Magistrale produkter:

Tabel 1.4. Oversigt over tilgængelige magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabinoider, 2. halvår 2020-1. halvår 2023

Varenummer	Produkt navn	Lægemiddelform	Styrke	Pakningsstørrelse
685321	Dronabinol/cannabidiol(THC/CBD)	Orale dråber	10 + 25 mg/ml	30 ml
685388	Cannabidiol/dronabinol (CBD/THC)	Orale dråber	100+ <2 mg/ml	30 ml
685897	Dronabinol ekstrakt, Bedrocan	Kapsler	5 mg	20 stk.
685898	Dronabinol ekstrakt, Bedrocan	Kapsler	5 mg	60 stk.
685920	Cannabisekstrakt 27+25 mg/ml	Orale dråber	27+25 mg/ml	30 ml
686750	Dronabinol (THC)	Orale dråber	25 mg/ml	3 ml
686751	Dronabinol (THC)	Orale dråber	25 mg/ml	10 ml
686752	Dronabinol (THC)	Kapsler	2,5 mg	60 stk.
686753	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	50 mg/ml	10 ml
686754	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	50 mg/ml	30 ml
686755	Cannabidiol (CBD)	Tabletter	10 mg	50 stk.
686757	Dronabinol (THC)	Orale dråber	25 mg/ml	30 ml
686758	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	10 mg/ml	10 ml
686759	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	10 mg/ml	100 ml
686760	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	300 mg/ml	30 ml
686761	Dronabinol/cannabidiol (THC/CBD)	Kapsler	2,5/5 mg	50 stk.
686762	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	100 mg/ml	30 ml

- Kilde: Varenummerliste for lægemidler uden nordiske varenumre, Sundhedsdatastyrelsen

## Oversigt over Forsøgsordningens produkter:

Lægemiddelstyrelsens liste over optagne medicinsk cannabis produkter i FORSØGSORDNINGEN

Navn	Dronabinol (THC) styrke	Cannabidiol (CBD) styrke	Produktform
Bedica "CannGros"	140 mg/g	Under 10 mg/g	Urtete / inhalationsdamp, droge
Bediol "CannGros"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete / inhalationsdamp, droge
Bediol "Scanleaf"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete / inhalationsdamp, droge
Bedrobinol "CannGros"	135 mg/g	Under 10 mg/g	Urtete/inhalationsdamp, droge
Bedrocan "CannGros"	220 mg/g	Under 10 mg/g	Urtete / inhalationsdamp, droge
Bedrocan "Scanleaf"	220 mg/g	under 10 mg/g	Urtete / inhalationsdamp, droge
Bedrolite "CannGros"	under 10 mg/g	75 mg mg/g	Urtete/inhalationsdamp, droge
CBD Olie "Stenocare"	under 2 mg/ml	20 mg/ml	Mundhulevæske, opløsning
CBD100 Olie "Stenocare"	Under 5 mg/ml	100 mg/ml	Mundhulevæske, opløsning
Helius THC25 "Balacial"	25 mg/ml	Under 0,5 mg/ml	Oral opløsning
THC/CBD Olie "Stenocare"	15mg/ml	24 mg/ml	Mundhulevæske, opløsning
THC 25 "Scanleaf"	25 mg/ml	under 1 mg/ml	Oral opløsning
THC Olie "Stenocare"	30 mg/ml	Under 0,1 mg/ml	Mundhulevæske, opløsning

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Vedr: Høring om bekendtgørelser vedr medicinsk cannabis

Emne: Bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter

Vi vil hermed svare på de fremsendte høringsbreve, hvor vi mener der er behov for ændringer i nuværende udkast til om bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter.

**Mangel i bekendtgørelsen:** Tilskud er ikke harmoniseret for patienternes behandling med medicinsk cannabis. Bekendtgørelsen dækker således kun 36% af de receptpligtige medicinske cannabisprodukter der blev solgt i Danmark i 2023 (kilde: Lægemiddelstatistikregistret). Bekendtgørelsen ekskluderer produkter fra den største ”kategori” der findes under den magistrale ordning, som udgør det største andel på 52%.

De fire ordninger	Omsætning i primærsektoren inkl moms				Andel	Patient tilskud i 2023		
	2020	2021	2022	2023		i kr	Gennemsnit	
Magistraleprodukter	34.074.511	26.699.260	25.465.483	22.926.711	52%	16.736.906	73%	Enkeltilskud
Godkendte produkter	14.093.166	27.315.680	24.200.445	3.258.205	36%	2.888.910	89%	FMK ordningen
Forsøgsordningsprodukter	7.515.601	8.488.381	8.745.051	15.821.579		6.183.477	39%	50% tilskud
Udleveringstilladelseprodukter	2.380.938	1.793.884	4.130.915	1.746.420		1.542.804	88%	FMK ordningen
TOTAL i kr	58.066.237	64.299.226	62.543.916	43.754.939		27.352.097	63%	

Kilde: Lægemiddelstatistikregistret (data ikke tilgængelig for 2024 eller 2025)

Bemærk: I 2023 flyttede ordination af Godkendte produkter væk fra Primærsektoren, som dermed faldt med ca kr 21 mill

**Problem:** Det medfører væsentlig forskelsbehandling af patienterne, da der ikke er en harmonisering af tilskud. Det har bla. medført, at lægernes ordination styres af hvilke tilskud der gives – og ikke som man ville forvente ud fra hvilket produkt der er mest optimalt til behandlingen.

Dertil har det også en konkurrenceforvridende effekt, at der ikke er harmonisering af tilskud. Den magistrale ordning modtager såkaldt ”enkeltilskud” der er markant højere end bekendtgørelsens 50% med et loft på kr 20.000 (bemærk der ikke er noget loft for magistrale produkter). Det fremgår af Lægemiddelstatistikregisteret, at det gennemsnitlige tilskud til magistrale produkter var 73% og 39% på forsøgsordningens produkter (lavere end 50% fordi patienterne rammer loftet på kr 20.000 og dermed ikke modtager tilskud).

Et konkret eksempel på forskellen mellem to lægemidler med samme terapeutiske virkning:

- **Magistral THC/CBD** produkt koster kr 2500, og med 85% enkeltilskud betaler patienten kr 375

Det svarer til et tilskud på kr 2125 per patient. Selvom det er markant dyrere, så bliver det meget billigere for patienten. Husk endvidere at der ikke er noget loft på kr 20.000 på dette område!

- **Forsøgsordningsprodukt THC/CBD** koster kr 1262, og med 50% tilskud betaler patienten kr 631

Det svarer til et tilskud på kr 631 per patient. Det billigste produkt bliver det dyreste for patienten

Det er også værd at huske, at iflg Apotekerloven må magistrale produkter kun ordineres såfremt der ikke finde et lignende godkendt produkt på markedet med samme terapeutiske effekt. Ovenstående eksempel er i direkte strid med denne lov, da de to THC/CBD-produkter har samme terapeutiske effekt.

Dette har naturligvis også en betydning for det danske sundhedsbudget, som er og forbliver belastet af magistrale produkter der har en højere pris og samtidig får et højere tilskud (uden loft). Den magistrale fremstilling udgjorde i 2023 omkring 52% af det samlede salg af receptpligtig medicin i Danmark, cirka 61% af årets tilskud blev givet til magistrale produkter (kilde: Lægemiddelstatistikregistret).

**Forslag:** Bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter skal som minimum harmoniseres med tilskud til magistrale produkter. Formålet er at sikre patienterne ensartet tilskud til behandling med medicinsk cannabis, og at lægernes valg af behandling ikke skal styres af tilskudsordningen.

Med venlig hilsen

Thomas Skovlund Schnegelsberg

CEO, STENOCARE A/S

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), cc: [emo@sum.dk](mailto:emo@sum.dk), [vl@sum.dk](mailto:vl@sum.dk)

## **Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelser om medicinsk cannabis.**

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til bekendtgørelser vedrørende medicinsk cannabis, som udspringer af ændringen af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (L 135, april 2025).

Danske Patienter ser positivt på, at forsøgsordningen nu gøres permanent, og at der lægges op til et fortsat reguleret og kontrolleret system for medicinsk cannabis til patienter.

### **Patientsikkerhed og gennemsigtighed først**

Ved brug af medicinsk cannabis er høj patientsikkerhed afgørende. Vi hilser derfor velkommen, at flere af de foreslåede bekendtgørelser styrker sikkerheden – særligt reglerne om adgang til og registrering af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, som giver sundhedspersoner overblik over patientens brug af medicinsk cannabis på tværs af sektorer, samt reglerne om indberetning af bivirkninger, hvor både sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette til Lægemiddelstyrelsen.

Det er ligeledes positivt, at bivirkninger samles systematisk i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og bruges til overvågning og vurdering af medicinsk cannabis. Denne viden bør løbende omsættes til opdaterede vejledninger til klinikken.

Vi støtter også reglerne om varenumre til cannabislutprodukter og cannabislemmelprodukter, som gør det muligt entydigt at identificere, hvilket produkt patienten har fået, og dermed styrker sporbarhed og kobling til eventuelle bivirkninger. Tilsvarende ser vi positivt på skærpede krav til mærkning, produktark til læger og patientinformationsark, så produkterne ikke kan forveksles med fødevarer eller nydelsesmidler, og så patienterne får klar og korrekt information.

Vi vil særligt understrege, at patientinformationsark skal være skrevet i et lettilgængeligt sprog og udformet, så også patienter med lav sundhedskompetence kan forstå dem. Der bør desuden stilles krav om, at patientinformation udvikles og afprøves i samarbejde med brugere, fx via inddragelse af patientorganisationer. Dette bør præciseres i tilhørende vejledninger.

Dato:  
27. november 2025

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

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

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

Cvr-nr: 31812976

Side 1/3

### **Den behandlende læges rolle og systematisk opfølgning**

Med permanentgørelsen af ordningen vil patienter fortsat kunne få ordineret medicinsk cannabis af egen læge under kontrollerede forhold, hvilket vi finder meget væsentligt. Den praktiserende læges rolle bør omfatte dialog om fordele og ulemper, vejledning om dosering, administrationsform og realistiske forventninger til effekt samt løbende opfølgning på virkning, bivirkninger og koordinering med anden behandling – ikke blot udskrivning af recept.

Side 2/3

I lovforslaget lægges der op til, at apoteket ved udlevering vedlægger information, som opfordrer patienten til at orientere egen læge om bivirkninger. Der stilles imidlertid ikke krav om, at patienter følges systematisk af en læge ved igangsætning og opretholdelse af behandling med medicinsk cannabis. Det vurderer Danske Patienter som en væsentlig mangel set fra et patientsikkerheds- og kvalitetsperspektiv, særligt for sårbare patienter med komplekse sygdomsforløb, psykisk sårbarhed, lav sundhedskompetence eller svag tilknytning til egen læge.

Vi anbefaler derfor, at der indarbejdes en tydelig forventning om, at læger, der ordinerer medicinsk cannabis, følger patienten systematisk op, dokumenterer effekt og bivirkninger i journalen og forholder sig aktivt til, hvornår behandlingen bør fortsættes, justeres eller afsluttes.

### **Husk den systematiske vidensopsamling**

Et hovedformål med den oprindelige forsøgsordning var at skabe viden om medicinsk cannabis under kontrollerede forhold – herunder om virkninger, bivirkninger, indikationer og doseringer. Denne systematiske vidensopsamling er endnu ikke realiseret i tilstrækkeligt omfang og er ikke beskrevet i de fremsendte bekendtgørelser.

Når ordningen gøres permanent, er det afgørende, at der ikke blot fastholdes en administrativ ordning, men også sikres systematisk indsamling af data om indikation, dosering, varighed, effekt og bivirkninger, mulighed for at koble disse oplysninger med registrerede bivirkningsdata og under klare databeskyttelsesrammer anvende data til forskning og kvalitetsudvikling.

Vi anbefaler, at der etableres en national model for vidensopsamling om medicinsk cannabis, fx via kliniske kvalitetsdatabaser eller særlige forskningsprojekter, og at patienter og patientorganisationer inddrages i prioriteringen af de vigtigste spørgsmål, eksempelvis effekt på smerte, søvn, kvalme, funktionsevne og livskvalitet.

### **Styrket behandlingsvejledning til læger**

I forlængelse heraf finder Danske Patienter det afgørende, at der udarbejdes en opdateret, styrket og detaljeret behandlingsvejledning til læger om medicinsk cannabis, fx i form af en revideret version af "Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis". Vejledningen bør indeholde evidensbaserede vurderinger af effekt ved relevante indikationer, praktiske anbefalinger til valg af produkter, opstartsdoser og titrering, håndtering af kendte bivirkninger

og interaktioner samt særlige forhold for sårbare grupper som ældre, multimorbide og unge.

Formålet er at imødegå erfaringer fra forsøgsordningen, hvor mange læger har holdt sig tilbage fra at ordinere medicinsk cannabis, bl.a. fordi de oplever deres faglige grundlag som utilstrækkeligt.

Side 3/3

Det er positivt, at lovforslaget lægger op til, at Lægemiddelstyrelsen skal informere lægerne om typer af cannabisprodukter og opdatere skriftlige vejledninger, men denne forpligtelse fremgår ikke tydeligt af bekendtgørelserne. Vi anbefaler derfor, at der i bekendtgørelser eller bemærkninger indarbejdes en klar ramme for løbende opdatering af behandlingsvejledninger.

### **Priser, tilskud og risiko for social ulighed**

Bekendtgørelsen om tilskud til cannabislutprodukter viderefører tilskudsordningen i uændret form, men mange patienter oplever fortsat produkterne som meget dyre – også efter tilskud – hvilket øger risikoen for, at de søger billigere, uregulerede produkter på det illegale marked.

Det er efter Danske Patienters opfattelse afgørende at sikre mere ensartede og gennemsigtige priser, understøtte konkurrence og fri prisdannelse og på sigt opnå flere produkter og lavere priser på det regulerede marked. Selvom bekendtgørelserne om tilskud og det Centrale Tilskudsregister for Cannabis beskriver systemer for beregning og registrering af tilskud og egenbetaling, er de prisdannelsesprincipper, der omtales i lovbemærkningerne, ikke tydeliggjort.

Set fra et patientperspektiv rummer dette en klar risiko for social ulighed, hvis medicinsk cannabis i praksis kun er økonomisk tilgængelig for ressourcestærke patienter.

Danske Patienter anbefaler derfor, at ministeriet i bekendtgørelser eller vejledninger tydeliggør, hvordan man vil fremme konkurrence og sikre, at priserne på regulerede produkter bringes ned på et niveau, hvor de reelt er tilgængelige for almindelige patienter. Der bør løbende følges op på udviklingen i priser, forbrug og tilskud for at identificere og modvirke ulighed i adgang, og patientorganisationer bør inddrages i evalueringen af, om de nuværende tilskudsniveauer og prisstrukturer opleves som rimelige og bæredygtige

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør

Brevdato 26-11-2025  
Afsender HAAG Kristine Sakstrup (KSH@nomeco.dk)  
Modtagere Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk); Emil Otbo (Sagsbehandler, Lægemidler); Victoria Ladegaard Nellemann (Sagsbehandler, Lægemidler)  
Akkttitel Nomeco - høringssvar vedr. bekendtgørelser om medicinsk cannabis  
Identifikationsnummer 4555278  
Versionsnummer 1  
Ansvarlig Emil Otbo  
Vedlagte dokumenter Høringssvar vedr. bekendtgørelser om medicinsk cannabis  
Dokumenter uden PDF-version (ikke vedlagt)  
Udskrevet 28. nov 2025

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Emil Otbo (emo@sum.dk), Victoria Ladegaard Nellemann (VLN@SUM.DK)  
**Fra:** HAAG Kristine Sakstrup (KSH@nomeco.dk)  
**Titel:** Høringssvar vedr. bekendtgørelser om medicinsk cannabis  
**Sendt:** 26-11-2025 15:39

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Kære Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tak for muligheden for at afgive høringssvar.

Nomeco ønsker blot at fremføre en generel bemærkning vedrørende muligheden for, at Færøerne kan modtage cannabis-mellemprodukter fra danske grossister.

En sådan adgang – herunder mulighed for udstedelse af de nødvendige certifikater – vil styrke den logistiske sammenhæng med Færøernes øvrige medicinske vareflow fra Danmark, forbedre forsyningssikkerheden og understøtte patientsikkerheden gennem kortere lead time, sporbarhed samt ensartede kvalitets- og kontrolprocesser. Ordningen vil samtidig være omkostningseffektiv, idet en samlet distribution af medicin fra Danmark muliggør bedre ressourceudnyttelse og reducerer kompleksiteten i den grænseoverskridende håndtering.

Vi opfordrer derfor til, at de kommende ændringer eksplicit åbner for udstedelse af certifikater til eksport af cannabis-mellemprodukter til Færøerne fra Danmark, under uændrede krav til dokumentation, kontrol og sporbarhed, eventuelt præciseret i relevante vejledninger.

Vi står gerne til rådighed for en nærmere dialog om en praktisk implementering, der sikrer fuld overensstemmelse med gældende kontrolregler og myndighedskrav.

Venlig hilsen / Best regards  
Kristine Sakstrup Haag  
**Nomeco A/S**

Director Purchasing, Commercial & Legal  
Borgmester Christiansens Gade 40  
DK - 1790, København V  
Telefon +45 36454536  
Direkte +45 36142086  
Mobil +45 20467591  
Email [KSH@nomeco.dk](mailto:KSH@nomeco.dk)

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

-





Internal

Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake by sending a reply, then delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it. Although we believe that the message and any attachments are free from viruses and other errors that might affect the computer or IT system where it is received and read, the recipient opens the message at his or her own risk. We assume no responsibility for any loss or damage arising from the receipt or use of this message.

**Høring over udkast til bekendtgørelser vedr. medicinsk cannabis**

Dato: 26-11-2025

Til:  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Sagsnr.: 2025 – 8940  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), [emo@sum.dk](mailto:emo@sum.dk),  
[vln@sum.dk](mailto:vln@sum.dk)

Fra:  
Valcon Medical A/S  
CVR.: 40086714  
Industrivej 12  
DK-3540 Lyngø

**Bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter****Indledning**

Det er med forståelse for, at nedenstående forhold ikke umiddelbart kan ændres i bekendtgørelsen, at vi alligevel ønsker at gøre opmærksom på to centrale problemstillinger i tilskudsmodellen.

**Problem 1: Manglende indeksering af tilskudsloft**

Det nuværende tilskudsloft på 20.000 kr. blev fastsat ved ordningens indførelse i 2017 og videreføres uændret i den nye bekendtgørelse. Loftet har imidlertid ikke været indekseret eller inflationsjusteret siden da.

Det betyder i praksis, at patienter får relativt mindre økonomisk støtte i dag, end de gjorde ved ordningens start. Denne uændrede støtte under et fast loft reducerer tilgængeligheden af medicinsk cannabis for visse patientgrupper, særligt dem med længerevarende og omkostningstung behandling.

En indeksering af loftet ville bedre kunne afspejle de faktiske omkostninger i sundhedssystemet og sikre, at støtteordningen følger med den økonomiske virkelighed.

**Problem 2: Manglende harmonisering af tilskudsordninger**

Der er aktuelt betydelige forskelle i tilskudsniveauet afhængig af, hvilken type cannabisprodukt der ordineres. Slutprodukter omfattet af bekendtgørelsen ydes et fast tilskud på 50 % op til loftet på 20.000 kr., mens cannabisprodukter udleveret efter magistral recept i visse tilfælde ydes individuelt tilskud ("enkelttilskud") uden tilsvarende loft.

Dette medfører:

- Forskelsbehandling af patienter, hvor tilskuddet afhænger af ordinationsvej frem for behandlingsbehov.

- Konkurrenceforvridning, da slutprodukterne under bekendtgørelsen stilles ringere i forhold til magistrale produkter.
- Manglende gennemsigtighed, som kan besværliggøre både patienters og lægers beslutningsgrundlag.

En harmonisering af tilskudsniveauet mellem de to ordninger ville bidrage til:

- Ensartet adgang til støtte for patienter – uanset produktets administrative vej.
- Øget priskonkurrence og effektivisering på tværs af leverandører.
- Større forudsigelighed for behandlere og myndigheder.
- Potentiel samlet besparelse for staten ved mere målrettet brug af enkelttilskud.

Såfremt det vurderes muligt inden for rammerne af bekendtgørelsen, foreslås det, at tilskuddet til produkter omfattet af ordningen justeres, så det svarer til de tilskudsregler, der gælder for magistralt fremstillede produkter. Herved sikres, at lægens ordinationsvalg ikke influeres af forskelle i tilskudsniveau – men alene af patientens medicinske behov.

**Høring over udkast til bekendtgørelser vedr. medicinsk cannabis**

Dato: 26-11-2025

Til:  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Sagsnr.: 2025 – 8940  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), [emo@sum.dk](mailto:emo@sum.dk),  
[vln@sum.dk](mailto:vln@sum.dk)

Fra:  
Valcon Medical A/S  
CVR.: 40086714  
Industrivej 12  
DK-3540 Lyngø

**Bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter****Problem: Begrænsning af Cannabis-API import**

Det er positivt, at der nu gives tilladelse til import af cannabis-API fra EU-/EØS-lande. Desværre begrænser bestemmelsen sig til netop disse lande og udelukker dermed tredjelande. Vi har forståelse for at dette skyldes industriens bemærkninger og ønsker, som ikke indeholdt et konkret forslag om at inkludere tredjelande. Der er derfor ingen særlige hensyn eller begrundelse, som skulle tale imod at cannabis-API kan importeres fra tredjelande. Vi vil derfor stille forslag til at det gøres muligt at importere fra tredjelande i bekendtgørelsen.

Til sammenligning: I den gældende regulering *“Bekendtgørelsen om Cannabismellemprodukter”* angives det under Kapitel 5, § 21, stk. 8, at produkter skal være forarbejdet i og importeret fra et EU-/EØS-land **eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af anden myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.**

Det betyder, at mens cannabismellemprodukter, der kan ordineres til danske patienter, må importeres fra tredjelande, er import af den tilhørende API ikke tilladt fra tredjelande. Denne forskel er ulogisk og vil svække konkurrenceevnen for den danske industri.

**Forslag til ændring**

Der henvises til “L 35, vedtaget d. 24. april 2025”, hvor § 6, stk. 4 fastsætter:

*“Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anvendelse af aktive stoffer, jf. lægemiddellovens kapitel 3 b, i form af cannabisdroger og drogetilberedninger fremstillet af cannabis dyrket og forarbejdet i EU-/EØS-lande i ordningens cannabisprodukter. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om krav til sådanne produkters optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste, herunder kvalitetskrav til produkterne.”*

Det foreslås, at der netop i dette tilfælde af Ministeriet, fastsættes regler om anvendelse af aktive stoffer. Dette kan evt. gøres ved at indføre en tilføjelse i *Bekendtgørelse om cannabisbulk og*

*cannabisudgangsprodukter, Kapitel 7, "Køb og modtagelse af cannabis-API". Tilføjelsen kan afspejle teksten i Bekendtgørelsen om Cannabismellemprodukter således at cannabis-API kan anvendes, hvis det er fremstillet af cannabis dyrket og forarbejdet i et EU/EØS-land **eller i et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.***

Begrebet "EU-/EØS-lande" i loven bør altså i denne sammenhæng forstås som en kvalitetsstandard og ikke som en restriktiv geografisk afgrænsning. Forståelsen svarer til den nuværende praksis for import af cannabismellemprodukter og API til lægemidler fra tredjelande.

Helt konkret, kan reglerne fra "*Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler*" tilsvarende gælde for cannabis-API, da dette allerede er en eksisterende praksis.

### **Forventet effekt**

Med forslaget opnås en ensartet regulering uanset om der er tale om mellemprodukter eller API til Lægemidler. Samtidig fastholdes hensynet til kvalitet og patientsikkerhed, som allerede varetages gennem gældende regler. Denne justering kræver derfor ikke yderligere ændringer da kravene allerede eksistere indenfor API til lægemidler fra tredjelande.

### **Alternativet og konsekvenserne af manglende ændring**

Uden ændring risikerer den danske industri at stå svagere end konkurrenter i andre lande, herunder i andre EU-medlemsstater, hvilket kan hæmme industriens udvikling og konkurrenceevne. Ved at regulere dette i bekendtgørelsen reduceres behovet for fremtidige lovændringer.

**Høring over udkast til bekendtgørelser vedr. medicinsk cannabis**

Dato: 26-11-2025

Til:  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Sagsnr.: 2025 – 8940  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), [emo@sum.dk](mailto:emo@sum.dk),  
[vln@sum.dk](mailto:vln@sum.dk)

Fra:  
Valcon Medical A/S  
CVR.: 40086714  
Industrivej 12  
DK-3540 Lyngø

**Bekendtgørelse om cannabismellemprodukter****Problem: Sagsbehandlingstider i bekendtgørelsen – bemærkninger vedrørende praksis**

Det fremgår af *Bekendtgørelsen om cannabismellemprodukter* at § 6, at:

- “en **ansøgning om tilladelse** til at modtage eller importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter behandles inden **90 dage** fra indgivelsen af en fyldestgørende ansøgning.”
- “Såfremt indehaveren af en tilladelse [...] **ansøger om ændring** af de i tilladelsen anførte oplysninger, behandles ansøgningen inden **30 dage**. Denne frist kan i særlige tilfælde forlænges til 90 dage.”

På trods af fastlagte frister, oplever industrien, at sagsbehandlingstiderne i langt de fleste tilfælde overskrider de angivne 90 og 30 dage. I flere tilfælde bliver sagsbehandlingstider overskredet med flere måneder.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at der siden 2023 er indført gebyr for ansøgning om optagelse af produkter i ordningen, og at antallet af virksomheder er faldet. Dertil er kvaliteten og målretningen af ansøgningerne øget som følge af den økonomiske byrde, hvilket burde understøtte en mere effektiv sagsbehandling. Ikke desto mindre ses ingen mærkbar forbedring i sagsbehandlingstiderne.

Dette skaber betydelig usikkerhed for virksomhederne, som ikke har mulighed for at planlægge eller forudsige, hvornår en afgørelse kan forventes. De manglende tidsrammer har direkte konsekvenser for:

- Udbuddet af produkter i ordningen,
- Patients adgang til behandling,
- Behovet for midlertidige dispensationer og særlige vilkår,

- Samt en u hensigtsmæssig belastning af Lægemeddelstyreisens administrative processer.

Det anerkendes, at Lægemeddelstyreisen udviser stor imødekommenhed og søger pragmatiske løsninger på de udfordringer, som forsinkede afgørelser medfører. Det ændrer dog ikke ved, at situationen er u hensigtsmæssig. Det må antages, at styrelsen selv oplever udfordringer i misforhold mellem de fastsatte frister i bekendtgørelsen og den faktiske sagsbehandling. Problemet medfører, at ressourcer i stigende grad bruges på at håndtere enkeltstående dispensationsanmodninger. Disse kunne undgås, hvis sagsbehandlingstiderne blev overholdt, og løsninger i stedet var strukturelt forankrede.

### **Forslag**

Det foreslås, at ministeriet vurderer, om Lægemeddelstyreisen har tilstrækkelige ressourcer og kapacitet til at leve op til de sagsbehandleingsfrister, som fremgår af bekendtgørelsen.