

**Ændringsforslag  
til  
Forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis  
(L 57)**

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af (...):

Til § 4

**1)** Efter *stk. 1* indsættes som nyt stykke:

”*Stk. 2.* Cannabisslutprodukter er omfattet af reglerne i kapitel 4, 4a og 5 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.”

[Udtrykkelig hjemmel til lægemiddelskadeerstatning]

Til § 17

**2)** Paragraffen affattes således:

”§ 17. Et apotek og sygehusapotek må kun fremstille et cannabisslutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3.

*Stk. 2.* Et apotek og et sygehusapotek må kun forhandle og udlevere cannabisslutprodukter, som er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek.

*Stk. 3.* Et apotek og et sygehusapotek må fremstille et cannabisslutprodukt til udlevering på en apoteksfilial under det pågældende apotek eller sygehusapotek, jf. dog *stk. 4*.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan beslutte, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker skal fremstille cannabisslutprodukter til udlevering på den pågældende filial. Sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler for denne fremstilling på samme vilkår som for apoteker og sygehusapoteker og kan herunder fastsætte regler, der fraviger §§ 17, stk. 3, § 19, stk. 2, § 29, stk. 2, og § 36, stk. 3.”

[Apoteksfilialers udlevering og fremstilling af cannabisslutprodukter]

Til § 19

**3)** I paragraffen indsættes efter ”et apotek”: ”og herunder en apoteksfilial, jf. dog *stk. 2*,”.

**4)** Efter *stk. 1* indsættes som nyt stykke:

”*Stk. 2.* En apoteksfilial skal tage imod recepter på cannabisslutprodukter og udlevere cannabisslutprodukter fremstillet på det apotek, som apoteksfilialen hører under, men kan ikke fremstille cannabisslutprodukter, jf. dog § 17, stk. 4.”

[Apoteksfilialer skal tage imod recepter på cannabisslutprodukter]

Til § 20

**5)** Paragraffen affattes således:

**”§ 20.** Et apotek skal hurtigst muligt, efter en patient har henvendt sig på apoteket eller på en apoteksfilial under apoteket med en recept på et cannabislutprodukt, fremskaffe det relevante cannabismellemprodukt og heraf fremstille cannabislutproduktet.”

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 21

**6)** Efter *stk. 1* indsættes som nyt stykke:

**”Stk. 2.** Apoteksfilialer skal føre kontrol, opbevare og håndtere cannabislutprodukter med henblik på udlevering til en konkret patient efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og efter regler fastsat i medfør af § i 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.”

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 22

**7)** I paragraffen indsættes efter ”et apoteks”: ”og en apoteksfilial”.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 27

**8)** I paragraffen indsættes efter ”apoteket”: ”eller apoteksfilialen”.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 28

**9)** I paragraffen indsættes efter ”Et apotek”: ”og en apoteksfilial”.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 29

**10)** I *stk. 1* indsættes efter ”apoteket”: ”og på en apoteksfilial”.

**11)** I *stk. 2* indsættes efter ”cannabislutprodukter”: ”, herunder hvor en recept modtages på en apoteksfilial under apoteket og skal udleveres til patienten fra denne filial, jf. dog § 17, stk. 4”.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 30

**12)** Paragraffen affattes således:

**”§ 30.** Er det billigere for patienten og muligt at få udleveret et andet cannabislutprodukt end det ordinerede, der kan fremstilles af et billigere cannabismellemprodukt, som indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme mængde og styrke

det ordinerede cannabislutprodukt, skal det apotek eller den apoteksfilial, der modtager recepten fra patienten, informere patienten om prisforskellen. Patienten kan vælge at få udleveret det billigste cannabislutprodukt.”

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 31

**13) Stk. 1** affattes således:

”§ 31. Er det billigere for patienten at få udleveret den ordinerede udgave af et cannabislutprodukt i form af flere ens mindre pakninger, skal det apotek eller den apoteksfilial, der modtager recepten på et cannabislutprodukt, informere patienten om det, jf. dog stk. 2.”

**14) I stk. 2** indsættes efter ”Et apotek”: ”eller en apoteksfilial”.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 32

**15) I paragraffen** indsættes efter ”et apotek”: ”eller en apoteksfilial”.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 33

**16) Stk. 1** affattes således:

”§ 33. Bliver et apotek eller en apoteksfilial opmærksom på, at flere receptudstederne ordinerer cannabislutprodukter til samme patient, og dette kan indebære helbredsmæssige risici for patienten, skal apoteket eller apoteksfilialen orientere receptudstederne om ekspeditionen af recepten, herunder om receptudstederens navn, patientens navn og cpr-nummer, samt navn, styrke og dosering på cannabislutproduktet.”

**17) I stk. 2** indsættes efter ”Et apotek”: ”eller en apoteksfilial”.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 35

**18) I paragraffen** indsættes efter ”Et apotek”: ”, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg”.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 36

**19) Efter stk. 2** indsættes som nyt stykke:

”Stk. 3. Regionale eller private sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabislutprodukter fremstillet på det regionale eller private sygehusapotek, som filialen hører under, til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller til egne private sygehuse, jf. dog § 17, stk. 4.”

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 41

**20)** I paragraffen indsættes efter ”apotekernes”: ”og apoteksfilialernes”.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

Til § 56

**21)** Stk. 2 affattes således:

”Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fører et register over og behandler indberetninger om formodede bivirkninger af cannabislutprodukter. Lægemiddelstyrelsen har adgang til det nationale register om borgeres medicinoplysninger, jf. sundhedslovens § 157, stk. 1, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter.”

[Lægemiddelstyrelsens adgang til oplysninger i Fælles Medicinkort i forbindelse med bivirkningsovervågning]

Til § 63

**22)** I stk. 1, nr. 1 ændres ”§ 17” til: ”§ 17, stk. 1-3” og ”§ 31, stk. 1, 1. pkt., til: ”§ 31, stk. 1,”.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4]

## B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1.

Det foreslås med stk. 2, at der skabes en udtrykkelig hjemmel til, at cannabislutprodukter omfattes af reglerne om erstatning for lægemiddelskader efter kapitel 4, 4a og 5 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven).

Efter reglerne om lægemiddelskadeserstatning ydes erstatning til patienter eller efterladte til patienter, der er påført en fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt til behandling, jf. klage- og erstatningslovens § 38, stk. 1.

Efter klage- og erstatningsloven skal lægemidlet være godkendt til markedsføring i Danmark efter reglerne i lægemiddeloven. Desuden omfattes magistrelt fremstillede lægemidler og lægemidler, der, efter forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, importeres til brug for enkeltpersoner. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemidler mv. der er omfattet af reglerne. Disse regler findes i klage- og erstatningslovens § 40.

Da cannabislutprodukter er særlige produkter, der særskilt reguleres af nærværende lov og ikke er omfattet af lægemiddelovens regler, findes det hensigtsmæssigt, at der tilvejebringes en klar lovhjemmel til, at disse produkter også omfattes af reglerne om lægemiddelerstatning i kapitel 4, 4a og 5 i klage- og erstatningsloven.

Erstatning for bivirkninger til lægemidler – og cannabislutprodukter – ydes, hvis bivirkningerne går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere, jf. klage- og erstatnings-

lovens § 43. Der skal ved vurderingen tages særligt hensyn til arten og sværhedsgraden af den sygdom, behandlingen rettede sig mod, den skadelidtes helbredstilstand, skadens omfang og mulighederne for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

Dette indebærer i praksis, at erstatning kun ydes, hvis der er tale om en sjælden bivirkning, som konkret vurderes som tilstrækkelig alvorlig sammenlignet med patientens helbredstilstand, hvis præparatet ikke var givet.

Der vil ikke foreligge et godkendt produktresumé og indlægsseddel til de produkter, der omfattes af forsøgsordningen, hvilket kan vanskeliggøre vurderingen af bivirkningernes hyppighed. Denne vurdering må derfor ske ud fra almindelig tilgængelig viden på området.

Sager om erstatning for skade som følge af egenskaber ved cannabisslutprodukter behandles, oplyses og afgøres efter klage- og erstatningsloven af Patienterstatningen efter bemyndigelse fra sundhedsministeren, jf. klage- og erstatningslovens § 55.

Afgørelser truffet af Patienterstatningen kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen, der træffer den endelige administrative afgørelse, jf. klage- og erstatningslovens § 58b.

Erstatningskrav vedrørende skader som følge af egenskaber ved cannabisslutprodukter vil være omfattet af de forældelsesfrister, der gælder for erstatningskrav vedrørende lægemiddelskader, jf. klage- og erstatningslovens §§ 60 og 60b. Det følger heraf navnlig, at erstatningskrav skal være anmeldt senest 3 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden, og at forældelse senest indtræder 10 år efter den dag, hvor lægemidlet eller cannabisslutproduktet er udleveret til skadelidte.

Det er, som for øvrige lægemiddelskadeerstatninger, staten, der afholder udgifter til erstatning for lægemiddelskader på dette område.

#### Til nr. 2

Lovforslagets § 17 fastsætter, at apoteker og sygehusapoteker kun må forhandle og udlevere cannabisslutprodukter fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek.

Med ændringsforslaget åbnes for, at et apotek eller et sygehusapotek må fremstille et cannabisslutprodukt til udlevering på en filial under det pågældende apotek.

Fremstilling af cannabisslutprodukter må efter lovforslaget kun ske på et apotek eller et sygehusapotek, hvilket svarer til gældende regler for fremstilling af lægemidler. Hverken apoteksfilialer eller sygehusapoteksfilialer må således fremstille cannabisslutprodukter. I den forbindelse henvises til, at der ikke er krav om farmaceutbemanding på filialer tilknyttet apoteker eller sygehusapoteker.

I den nuværende form giver lovforslaget heller ikke mulighed for, at apoteksfilialer kan modtage en recept eller sygehusapoteksfilialer en rekvisition på et cannabisslutprodukt.

Af hensyn til patienternes tilgængelighed til cannabisslutprodukter - også ved indlevering af en recept på en filial - indføres med ændringsforslaget en klar mulighed for, at et apotek eller sygehusapotek også må fremstille cannabisslutprodukter til udlevering på en filial under det pågældende apotek eller sygehusapotek.

Sundhedsministeriet vil efter lovens ikrafttræden følge forsøgsordningen og herunder vurdere, om tilgængeligheden og kravene til det sidste led i forsyningskæden frem til patienten - fremstillingsprocessen på apotekerne - fungerer hensigtsmæssigt. Hvis erfaringerne med ordningen måtte vise et behov for fremstilling på filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker, finder ministeriet det hensigtsmæssigt at kunne tilpasse ordningen administrativ. Ministeriet vil naturligvis inddrage relevante parter i vurderingen.

På den baggrund foreslås i lovforslagets § 17, stk. 4, en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter sundhedsministeren kan beslutte, at fremstilling også kan ske på filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker. Sundhedsministerens beslutning skal i givet fald følges op med fastsættelse af nærmere regler for filialernes fremstilling.

Bemyndigelsen skal kun kunne udnyttes til at fastsætte regler, der indebærer samme vilkår for filialernes fremstilling som de, der er fastsat for apoteker og sygehusapoteker. For at sikre, at kravene også kan imødegås af de farmakonomer, som i praksis som regel bemande filialerne, vil det desuden være nødvendigt at tilpasse kravene i de regler om fremstilling af cannabislutprodukter, der fastsættes i medfør af § 18, stk. 3. En sådan lempelse af kravene vil i givet fald omfatte fremstilling på både apoteker, sygehusapoteker og tilknyttede filialer, da fremstillingen bør ske på samme vilkår

Bemyndigelsen omfatter også en adgang til at fravige lovens regler, der specifikt afskærer filialerne fra fremstilling samt regler, der handler om filialernes kompetencer og i øvrigt regulerer samspillet mellem filialerne, der modtager en recept og efterfølgende udleverer et cannabislutprodukt fremstillet af det apotek eller sygehusapotek, som filialen er tilknyttet. Dette dekker sig om reglerne fastsat i lovforslagets § 17, stk. 3, § 19, stk. 2, § 29, stk. 2, og § 36, stk. 3.

Det bemærkes, at § 17 omfatter både regionale og private sygehusapoteker og således også både regionale og private sygehusapoteksfilialer.

Som konsekvens af den ovennævnte ændring af bestemmelsen opdeles bestemmelsen endvidere i flere stykker.

#### Til nr. 3

Lovforslagets § 19 beskriver et apoteks pligter i forbindelse med forhandling af cannabislutprodukter, som følger med apotekerens bevilling.

Med ændringsforslaget gøres det klart, at apotekeren som det klare udgangspunkt har tilsvarende pligter i forhold til en apoteksfilial i forbindelse med forhandling af cannabislutprodukter.

Fremstilling af cannabislutprodukter må efter lovforslaget kun ske på et apotek eller et sygehusapotek, hvilket svarer til gældende regler for fremstilling af lægemidler. Apoteksfilialer og sygehusapoteksfilialer, herunder regionale og private sygehusapoteker, må således ikke fremstille cannabislutprodukter, hvilket tydeliggøres i ændringsforslagets nr. 4 til § 19 samt ændringsforslagets nr. 19 til § 36 og bemærkningerne hertil nedenfor.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 19.

#### Til nr. 4

Lovforslagets bestemmelser om fremstilling af cannabislutprodukter omfatter kun apoteker og sygehusapoteker, og ændringsforslaget tilsigter ikke at ændre denne præmis for lovforslaget.

Ved fremstilling af slutprodukter er der således tale om fremstilling af et lægemiddel i lægemiddeldirektivets forstand. Ved fremstilling er der ikke blot tale om selve aktiviteten med etikettering af cannabismellemproduktet. Der er tale om ansvar for, at fremstillingen er udført i henhold til loven og bekendtgørelsen om fremstilling af cannabislutprodukter. Dette svarer til frigivelse af et lægemiddel i henhold til lægemiddelreglerne, hvor der stilles krav om, at den ansvarlige person har farmaceutisk eller naturvidenskabelig akademisk baggrund og relevant erfaring. Den ansvarlige person er ansvarlig for, at alle cannabismellemprodukter, der anvendes i fremstillingen, er modtagekontrolleret, og at fremstillingen udføres i overensstemmelse med fastlagte procedurer. Hertil skal sikres, at alle led i fremstillingen dokumenteres som led i apotekets kvalitetssikring af fremstilling af cannabislutprodukter. Den ansvarlige person er herudover også ansvarlig for behandling af reklamationer og eventuelle tilbagekaldelser for de produkter, som denne har frigivet, for at vurdere, om der er noget galt med det udleverede cannabislutprodukt.

Det vurderes umiddelbart ikke, at dette ansvar kan pålægges personale, som ikke har farmaceutisk eller naturvidenskabelig akademisk baggrund. På apoteksfilialer er der efter gældende regler ikke krav om farmaceutbemandning, og i praksis vil det sjældent være tilfældet, at der på filialer fast er en farmaceut tilstede. Dette er en af grundene til at der ikke tillades lægemiddelfremstilling på apoteksfilialer.

Ud fra ovenstående hensyn, er det således udgangspunktet, at fremstilling af cannabislutprodukter alene kan foretages på et apotek eller et sygehusapotek, jf. dog ændringsforslagets nr. 2, hvormed ministeren efter lovforslagets § 17, stk. 4, bemyndiges til at kunne beslutte og fastsætte regler om, at også apoteksfilialer og sygehusapoteksfilialer kan fremstille cannabislutprodukter, hvis der måtte opstå behov herfor. Dette hvor eksempelvis erfaringerne med ordningen måtte tilsige det, eller hvor der måtte opstå tilgængelighedsudfordringer.

Med ændringsforslagets nr. 4 tilføjes et nyt stykke til lovforslagets § 19, hvori det fastsættes, at apoteksfilialer skal tage imod recepter henholdsvis medicinrekvisitioner på cannabislutprodukter og levere cannabislutprodukter fremstillet på det apotek, som filialen hører under, men kan ikke fremstille cannabislutprodukter.

Ændringsforslaget er en konsekvens af ændringsforslagets nr. 3, jf. ovenfor, der udvider apotekerens pligter ved forhandling af cannabislutprodukter til også at omfatte apoteksfilialer.

For at undgå tvivl om, at en apoteker med bevilling til en apoteksfilial ikke har pligt til, eller mulighed for, at lade cannabislutprodukter fremstille også på filialen, er der behov for en afgrænsning af apotekerens pligter ift. fremstilling af cannabislutprodukter.

Der er indsat en lignende bestemmelse om sygehusapoteksfilialer i lovforslagets § 36, jf. ændringsforslagets nr. 19.

Beslutter sundhedsministeren at udnytte bemyndigelsen i lovforslagets § 17, stk. 4, således at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker kan fremstille cannabislutprodukter, vil det være relevant at fastsætte nærmere regler om fremstillingen, som fraviger § 19, stk. 2.

#### Til nr. 5

Lovforslagets § 20 fastsætter, at et apotek hurtigst muligt efter en patient har henvendt sig med en recept på et cannabismellemprodukt, skal fremskaffe cannabismellemproduktet og heraf fremstille cannabisslutproduktet.

Med ændringsforslaget gøres det klart, at en patient også kan henvende sig på en apoteksfilial med sin recept. Apoteket, som filialen hører under, skal herefter hurtigst muligt fremstille det ordinerede cannabisslutprodukt til patienten.

Endvidere indebærer ændringsforslaget en sproglig rettelse, således at det bliver klart, at patienterne får recept på et cannabisslutprodukt.

Fremstilling af cannabisslutprodukter må efter lovforslaget kun ske på et apotek eller et sygehusapotek, hvilket svarer til gældende regler for fremstilling af lægemidler. Apoteksfilialer må således ikke fremstille cannabisslutprodukter.

I den nuværende form giver lovforslaget heller ikke mulighed for, at apoteksfilialer kan modtage en recept på et cannabisslutprodukt, eller udlevere et cannabisslutprodukt. For at øge patienternes tilgængelighed til cannabisslutprodukter foreslås med ændringsforslaget en mulighed for, at apoteksfilialer kan modtage en recept på et cannabisslutprodukt. Af ændringsforslagets nr. 3 og nr. 4 om ændring af § 19 følger, at apoteksfilialen i givet fald har en forpligtelse til at forhandle og udlevere cannabisslutproduktet til patienten.

Ændringsforslaget giver ikke mulighed for, at fremstillingen af cannabisslutproduktet kan ske på en apoteksfilial, men skal i stedet ske på apoteket, som apoteksfilialen er tilknyttet, jf. § 17 og ændringsforslagets nr. 2 og nr. 4.

Ændringsforslaget ændrer heller ikke på, at det er apotekets, dvs. apotekerens, ansvar at sikre, at cannabisslutproduktet kan udleveres rettidigt til patienten. Herunder skal apotekeren sikre en hensigtsmæssig og hurtig procedure for apoteksfilialernes modtagelse af en recept og videregivelse af recepten til apoteket, og sikre en hensigtsmæssig og hurtig procedure for apotekets levering af cannabisslutproduktet til filialen med henblik på filialens udlevering til patienten, herunder modtagelse af betaling fra patienten, efter apotekets fremstilling og ekspedition af recepten.

Vedrørende fristen for rettidig levering til apoteksfilialen henvises indledningsvist til bemærkningerne til lovforslagets § 20 om fortolkning af begrebet "hurtigst muligt". Fristen regnes fra modtagelsen af recepten til cannabisslutproduktet ligger klar til udlevering til patienten, uanset om recepten modtages på en filial eller på apoteket, hvor fremstillingen skal ske. Det indgår dog som en faktor i vurderingen af fristens længde, at der ved udlevering af cannabisslutproduktet på en apoteksfilial indgår flere led i forsyningskæden frem mod patienten. Hvor en recept indleveres på en apoteksfilial, skal "hurtigst muligt" dog som hovedregel forstås således, at apoteksfilialen senest 3 åbningsdage efter patienten henvender sig med henblik på at få recepten ekspederet, skal have modtaget cannabisslutproduktet fra apoteket og have det klart til udlevering til patienten.

#### Til nr. 6

Med lovforslagets § 21 fastsættes det, at et apoteks kontrol, opbevaring og håndtering af bl.a. cannabisslutprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.



For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten og give vejledning m.v.

Ændringsforslaget nr. 6 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden, jf. ændringsforslagets nr. 2 og 4.

Der foreslås således tilføjet et nyt stykke til lovforslagets § 21, der fastsætter, at apoteksfilialers kontrol, opbevaring og håndtering af cannabislutprodukter ligeledes skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 21.

#### Til nr. 7

Efter lovforslagets § 22 skal et apoteks omsætning af cannabislutprodukter følge regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed om apotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler. Oplysningerne skal indgå i de samlede regnskabsoplysninger, som et apotek skal indsende til Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 47 i lov om apoteksvirksomhed. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 7 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden.

Der foreslås således tilføjet et nyt stykke til lovforslagets § 22, der fastsætter, at apoteksfilialers omsætning af cannabislutprodukter skal følge regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed om apotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler. Oplysningerne om apoteksfilialens omsætning af cannabislutprodukter skal indgå i de samlede regnskabsoplysninger, som skal indsende til Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 47 i lov om apoteksvirksomhed.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 22.

#### Til nr. 8

Efter lovforslagets § 27 må et apotek kun udlevere en gang efter samme recept på et cannabislutprodukt. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en

patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 8 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden og udlevere cannabislutprodukter fremstillet på det apotek, som filialen hører under.

Der foreslås tilføjet til lovforslagets § 27, at ved recept på cannabislutprodukter må også apoteksfilialer kun udlevere én gang efter samme recept.

Det bemærkes, at udlevering ikke kan ske både én gang på et apotek og én gang på en apoteksfilial, men skal vurderes samlet.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 27.

Hvor en apoteksfilial modtager en recept på et cannabislutprodukt og indleverer denne til apoteket med henblik på fremstilling af cannabislutproduktet bemærkes, at det vil være op til apotekeren, der er ansvarlig for begge enheder, at fastlægge i hvilket ekspeditionsled det sikres, at bestemmelsen efterleves.

#### Til nr. 9

Efter lovforslagets § 28 må et apotek kun udlevere cannabislutprodukter, når der foreligger en gyldig recept fra en læge. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 9 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden og modtage recepter på cannabislutprodukter og udlevere cannabislutprodukter fremstillet på det apotek, som filialen hører under.

Der foreslås således tilføjet til lovforslagets § 28, at også en apoteksfilial kun må udlevere et cannabislutprodukt, når der foreligger en gyldig recept fra en læge.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 28.

Hvor en apoteksfilial modtager en recept på et cannabislutprodukt og indleverer denne til apoteket med henblik på fremstilling af cannabislutproduktet bemærkes, at det vil være op til apotekeren, der er ansvarlig for begge enheder, at fastlægge i hvilket ekspeditionsled det sikres, at bestemmelsen efterleves.

#### Til nr. 10

Efter lovforslagets § 29, stk. 1, skal en apoteker tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på apoteket på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for en række nærmere angivne forhold, således at det sikres, at recepten er udformet korrekt og at eventuelle interaktionsspørgsmål (om virkningen af cannabislutproduktet påvirkes af et lægemiddel, der også er ordineret til patienten) er afklaret. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 10 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden og modtage recepter på cannabislutprodukter og udlevere cannabislutprodukter fremstillet på det apotek, som filialen hører under.

Der foreslås således tilføjet til lovforslagets § 29, at apotekeren for både apoteker og eventuelle apoteksfilialer skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for en række nærmere angivne forhold således at det sikres, at recepten er udformet korrekt og at eventuelle interaktionsspørgsmål er afklaret.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 29, stk. 1.

#### Til nr. 11

Efter lovforslagets § 29, stk. 2, skal apotekeren udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabislutprodukter. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 11 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden og modtage recepter på cannabislutprodukter og udlevere cannabislutprodukter fremstillet på det apotek, som filialen hører under.

Der foreslås således tilføjelse til lovforslagets § 29, stk. 2, at når apotekeren skal udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabislutprodukter, så skal instruksen herunder omfatte situationen, hvor en recept modtages på en apoteksfilial under apoteket og skal udleveres til patienten fra denne filial.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 29, stk. 2.

Bortset for fremstillingen af cannabislutproduktet, der skal ske på apoteket, vil det være op til apotekeren, der er ansvarlig for begge enheder, at fastlægge ansvarsfordeling og procedurerne mellem apoteket og apoteksfilialen nærmere inden for lovgivningens rammer. Det bemærkes dog at det følger af lovforslagets § 19 og ændringsforslagets nr. 3 og nr. 4, at apoteksfilialer ikke kan afvise at modtage recepter på cannabislutprodukter eller udlevere cannabislutprodukter til patienter.

Beslutter sundhedsministeren at udnytte bemyndigelsen i lovforslagets § 17, stk. 4, således at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker kan fremstille

cannabisslutprodukter, vil det være relevant at fastsætte nærmere regler om fremstillingen, som fraviger lovforslagets § 29, stk. 2.

#### Til nr. 12

Lovforslagets § 30 fastsætter, at et apotek skal informere den enkelte patient om, at der kan udleveres et billigere cannabisslutprodukt end det ordinerede, hvis det kan fremstilles af et billigere cannabismellemprodukt, som indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme mængde og styrke som det ordinerede cannabisslutprodukt. Apoteket skal i den forbindelse informere patienten om prisforskellen. Patienten kan vælge at få udleveret det billigste cannabisslutprodukt. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabisslutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabisslutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabisslutproduktet, udlevere cannabisslutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 12 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden.

Bestemmelsen af tekniske årsager nyformuleret, men informationspligtens indhold er uændret, og der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 30 for så vidt angår substitutionsbegrebet.

Endvidere foreslås en tilføjelse til lovforslagets § 30, således at informationspligten også gælder for apoteksfilialer.

Apoteket eller apoteksfilialen skal således informere om prisforskellen, og det er patienten, der beslutter, om der ønskes det billigere cannabisslutprodukt. Bestemmelsen har til formål at sikre, at patienten kan træffe et informeret valg om at få udleveret det billigste cannabisslutprodukt, hvis patienten ønsker det. Det er relevant i de tilfælde, hvor der er flere cannabismellemprodukter, der er fremstillet af samme cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukterne har forskellige priser.

Det bemærkes, at lovforslagets § 19, nr. 3, endvidere indebærer, at denne vejledningsforpligtelse generelt knyttes op på apotekerens bevilling, ligesom det efter lov om apoteksvirksomhed § 11, stk. 1, gælder for en række andre pligter for apotekeren for så vidt angår lægemidler.

Bortset for fremstillingen af cannabisslutproduktet, der skal ske på apoteket, vil det være op til apotekeren, der er ansvarlig for begge enheder, at fastlægge ansvarsfordeling og procedurerne mellem apoteket og apoteksfilialen nærmere inden for lovgivningens rammer.

#### Til nr. 13

Lovforslagets § 31, stk. 1, fastsætter, at et apotek skal informere patienten, hvis det er billigere for patienten at få udleveret den ordinerede udgave af cannabisslutprodukt i form af flere ens mindre pakninger, jf. dog stk. 2. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabisslutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i

forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 13 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden.

Der foreslås således en tilføjelse til lovforslagets § 31, stk. 1, således at informationspligten også gælder for apoteksfilialer.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 31, stk. 1.

#### Til nr. 14

Lovforslagets § 31, stk. 2, fastsætter, at et apotek kan undlade at informere patienten efter § 31, stk. 1, hvis udleveringen af flere mindre pakninger indebærer en væsentlig risiko for, at cannabislutproduktet bliver anvendt forkert. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslaget nr. 14 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden.

Der foreslås således en tilføjelse til lovforslagets § 31, stk. 2, således at også en apoteksfilial kan undlade at informere patienten efter lovforslagets § 31, stk. 1, hvis udleveringen af flere mindre pakninger indebærer en væsentlig risiko for, at cannabislutproduktet bliver anvendt forkert.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 31, stk. 2.

#### Til nr. 15

Lovforslagets § 32 fastsætter, at et apotek ikke må ekspedere en recept, der ikke opfylder kravene i §§ 25-26, og at apoteket skal orientere receptudsteder om eventuelle fejl eller mangler med henblik på annullering og udstedelse af en ny recept. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 15 er en konsekvens af at det ønskes, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden.

Der foreslås således en tilføjelse til lovforslagets § 32, således at heller ikke en apoteksfilial må ekspedere en recept, der ikke opfylder kravene i lovforslagets §§ 25-26 og skal orientere receptudsteder om eventuelle fejl eller mangler med henblik på annullering og udstedelse af en ny recept

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 32.

#### Til nr. 16

Med lovforslagets § 33, stk. 1, fastsættes, at et apotek, der bliver opmærksomt på, at flere receptudstedere ordinerer cannabislutprodukter til samme patient, og dette kan indebære helbredsmaessige risici for patienten, så skal apoteket orientere receptudstederne om apotekets ekspedition af recepten, herunder om receptudstederens navn, patientens navn og cpr-nummer, samt navn, styrke og dosering på cannabislutproduktet. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 16 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden.

Bestemmelsen af tekniske årsager nyformuleret, men orienteringspligtens indhold er uændret, og der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 33, stk. 1.

Endvidere foreslås en tilføjelse til lovforslagets § 33, stk. 1, således at informationspligten også gælder for apoteksfilialer.

Med bestemmelsen foreslås det således, at et apotek eller en apoteksfilial skal orientere receptudstederne, hvis apoteket eller apoteksfilialen bliver opmærksom på, at flere receptudstedere ordinerer cannabislutprodukter til samme patient, og dette kan indebære helbredsmaessige risici for patienten. Bestemmelsen har til formål at sikre, at flere læger ikke behandler samme patient med cannabislutprodukter uafhængigt af hinanden med risiko for eksempel indtagelse af større doser end tilsigtet, at flere cannabislutprodukter interagerer utilsigtet sammen eller med risiko for, at dele af det ordinerede cannabislutprodukter ikke bruges af den pågældende patient selv.

Bestemmelsen svarer til receptbekendtgørelsens § 75.

#### Til nr. 17

Lovforslagets § 33, stk. 2, fastsætter, at et apotek skal kunne dokumentere handlingsforløbet over for Lægemiddelstyrelsen og begrundelsen for, at receptudstederne er blevet orienteret om ekspeditionen. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 17 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden.

Der foreslås således en tilføjelse til lovforslagets § 33, stk. 2, således at også en apoteksfilial skal kunne dokumentere handlingsforløbet over for Lægemiddelstyrelsen og begrundelsen for, at receptudstederne er blevet orienteret om ekspeditionen eller mangler med henblik på annullering og udstedelse af en ny recept.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 33, stk. 2.

#### Til nr. 18

I lovforslagets § 35 fastsættes, at et apotek har pligt til på begæring fra patienten at udlevere en oversigt over anviste recepter, der ikke er udnyttet, til patienten. Fremgår receptudsteders cpr-nummer af recepten, må denne oplysning ikke fremgå af oversigten. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 18 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden.

Da bestemmelsen ikke vedrører fremstilling eller ekspedition af en recept på et cannabislutprodukt, men alene en oplysningspligt om anviste recepter, der ikke er udnyttet, findes det hensigtsmæssigt af hensyn til patienterne at oplysningspligten efter lovforslagets § 35 også gælder for apoteksfilialer såvel som apoteksudsalg.

Der foreslås således en tilføjelse til lovforslagets § 35, således at også en apoteksfilial og et apoteksudsalg har pligt til på begæring fra patienten at udlevere en oversigt over anviste recepter, der ikke er udnyttet, til patienten.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 35.

#### Til nr. 19

Lovforslagets § 36, stk. 1, fastsætter, at regionale sygehusapoteker og sygehusapoteker oprettet med hjemmel i § 61 a i lov om apoteksvirksomhed, kan fremstille et cannabislutprodukt til behandling af en konkret patient på regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller på egne private sygehuse. Lovforslagets § 36, stk. 2 fastsætter, at et regionalt sygehusapotek kan sælge cannabismellemprodukter og emballage til andre regionale sygehusapoteker til brug for de cannabislutprodukter, der fremstilles efter stk. 1. Lovforslaget omfatter ikke regionale eller private sygehusapoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage

apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 19 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden.

Apoteksfilialer og sygehusapoteksfilialer, herunder private sygehusapoteker, er i andre sammenhænge ligestillet i forhold til rettigheder og opgaver i forhold til lægemiddelfremstilling og forsøgsordningen om medicinsk cannabis. Når apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden, jf. ovenfor, findes der således ikke grundlag for, at det samme ikke skal gælde sygehusapoteker og private sygehusapoteker.

Der foreslås således et nyt stykke til lovforslagets § 36, der afgrænser, hvordan regionale og private sygehusapoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod en patient indlagt på et regionalt sygehus.

Det fastsættes i bestemmelsen, at regionale eller private sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrequisitioner og levere cannabislutprodukter, fremstillet på det regionale eller private sygehusapotek, som filialen hører under, til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller til egne private sygehuse.

Beslutter sundhedsministeren at udnytte bemyndigelsen i § 17, stk. 4, således at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker kan fremstille cannabislutprodukter, vil det være relevant at fastsætte nærmere regler om fremstillingen, som fraviger § 36, stk. 3.

#### Til nr. 20

I lovforslagets § 41 fastsættes, at sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg af cannabislutprodukter. Bestemmelsen omfatter ikke apoteksfilialer.

For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget generelt en mulighed for, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden frem mod patienten ved at modtage en recept på et cannabislutprodukt fra en patient, give evt. information om billigere alternativer, videregive recepten til apoteket, modtage apotekets levering af cannabislutproduktet, udlevere cannabislutproduktet til patienten, herunder modtage betaling fra patienten, give vejledning m.v.

Ændringsforslagets nr. 20 er en konsekvens af ønsket om, at apoteksfilialer kan indgå i forsyningskæden bl.a. ved at udlevere et cannabislutprodukt til patienten og herunder modtage betaling fra patienten.

Der foreslås således en tilføjelse til lovforslagets § 41, således at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om beregning af både apotekernes og apoteksfilialernes priser ved salg af cannabislutprodukter.

I den forbindelse bemærkes, at apoteker og apoteksfilialer ikke kan opkræve gebyrer fra patienten ud over gebyrer, der fastsættes i regler udstedt i medfør af denne bemyndigelse. Bemyndigelsen forventes udnyttet ved bl.a. at fastsætte regler om, at apoteker og apoteksfilialer ud over apoteksindkøbsprisen (AIP) opkræver recepturgebyr, færdigfremstillingsgebyr, evt. hasteleveringsgebyr, vagtgebyr, forsendelsesgebyr ved e-handel, administrationsgebyr (hvor der ikke er betalt kontant ved udleveringen) og et udbringningsgebyr (for udbringning til patientens bopæl).



Der vil ikke blive fastsat hjemmel til, at der kan opkræves et gebyr el. lign. for, at patienten har henvendt sig til en apoteksfilial for at få udleveret et cannabislutprodukt, hvilket medfører at der konkret skal ske en levering fra apoteket til apoteksfilialen af cannabislutproduktet til patienten. Heller ikke efter gældende ret er der hjemmel til at opkræve gebyrer for levering af lægemidler fra et apotek til apoteksfilialer og apoteksudsalg. Det bemærkes i den forbindelse, at apotekerens bevilling til at oprette en apoteksfilial, indebærer, at apotekeren har en forpligtelse til at kunne servicere patienterne fra disse enheder, jf. også lovforslagets § 19, uden ekstra omkostninger for patienterne. Heri ligger, at dette skal ske uden ekstra omkostninger for patienten medmindre der er særlig hjemmel hertil.

Af samme grund er gebyrer for levering fra et apotek til en filial eller et apoteksudsalg ikke omtalt i bekendtgørelsen om fastsættelsen af forbrugerpriser for lægemidler m.v.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 41.

#### Til nr. 21

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen får adgang til oplysninger i Fælles Medicinkort, når det er nødvendigt til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter.

Sundhedslovens § 157 regulerer elektronisk registrering af borgernes medicinoplysninger. Den elektroniske registrering sker via programmet Fælles MedicinKort (FMK). Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive den elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger, herunder om ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger, i Fælles MedicinKort. Formålet med registreringen af den enkelte borgers lægemiddeloplysninger er, at alle patienter i det danske sundhedsvæsen modtager korrekt og sikker lægemiddelbehandling, og sikrer den enkelte patient behandling af høj kvalitet og sammenhæng i ydelserne.

Sundhedslovens § 157 regulerer også sundhedspersoners og myndigheders adgang til Fælles MedicinKort. Det fremgår bl.a. af sundhedslovens § 157, stk. 9, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til registeret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. kapitel 5 i lov om lægemidler. Det fremgår af bemærkningerne til sundhedsloven, at Lægemiddelstyrelsen med en sådan adgang til registrerede medicinoplysninger vil kunne finde frem til, hvilket lægemiddel en patient har fået udleveret, og at styrelsen tillige har mulighed for at undersøge, om patientens bivirkninger kan skyldes interaktion mellem forskellige lægemidler, som patienten er blevet behandlet med. Lægemiddelstyrelsen kan dermed få et bedre overblik over patientens samlede medicinforbrug til brug for behandling af en bivirkningsindberetning med en sådan adgang til medicinoplysninger i Fælles MedicinKort.

Lægemiddelovens kapitel 5 om bivirkninger ved lægemidler omfatter imidlertid ikke medicinsk cannabis, der bliver omfattet af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Det fremgår af § 2 i forslaget til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at loven ikke omfatter cannabisholdige lægemidler, der reguleres i henhold til bestemmelser i lov om lægemidler.

Kapitel 8 i lovforslaget om medicinsk cannabis indeholder regler om bivirkningsovervågning, herunder behandling af indberetninger om formodede bivirkninger af medicinsk cannabis.

Med ændringsforslaget foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen også kan foretage opslag i Fælles MedicinKort, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger om medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

Det er vigtigt at kende patientens samlede medicinforbrug for at kunne vurdere, om det er sandsynligt, at en indberettet formodet bivirkning skyldes medicinsk cannabis eller et andet lægemiddel, som patienten er blevet behandlet med, eller interaktion mellem lægemidler.

Det foreslås i øvrigt præciseret i § 56, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen både fører et register over og behandler indberetninger om formodede bivirkninger af cannabislutprodukter. Der er tale om en teknisk præcisering, da det allerede fremgår af lovforslagets § 56, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved cannabislutprodukter og af bemærkningerne til lovforslaget, at styrelsen behandler indberetninger om formodede bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen anvender bivirkningsindberetninger til at undersøge, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved de cannabisprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, og indberetningerne indgår som en del af grundlaget for løbende vurderinger af produkternes sikkerhedsprofil. Bivirkningsdata kan også indgå i Lægemiddelstyrelsens afgørelser om iværksættelse af foranstaltninger i henhold til § 8, nr. 1 og 3, og § 61, nr. 6 og 7, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 56.

#### Til nr. 22

Med lovforslaget fastsættes hjemmel til at straffe de personer og virksomheder m.v. (juridiske personer), som handler i strid med en række nærmere oplyste bestemmelser i lovforslaget eller administrative bestemmelser udstedt med hjemmel i loven, der er sanktionerede med straf.

Som konsekvens af, at lovforslagets § 17 er nyaffattet og opdelt i nye stykker og der desuden er indsat en ny bemyndigelsesbestemmelse, er der behov for at afgrænse straffehjemlen til stk. 1-3, således at kun en overtrædelse af § 17, stk. 1-3 sanktioneres med straf.

Det bemærkes, at lovforslagets § 63, stk. 3, indeholder hjemmel til, at der kan fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af § 17, stk. 4. Denne bemyndigelse til at fastsætte regler om straf forventes udnyttet, hvis bemyndigelsen i § 17, stk. 4, udnyttes.

Ændringsforslagets nr. 21 indeholder derudover en korrekturmæssig rettelse til lovforslagets § 63, stk. 1, nr. 1, idet der skal henvises til lovforslagets § 31, stk. 1, og ikke til lovforslagets § 31, stk. 1, 1. pkt.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 63.