



Til lovforslag nr. L 57

Folketinget 2017-18

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 0. december 2017

3. udkast

til

Betænkning

over

Forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

[af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)]

1. Ændringsforslag

Sundhedsministeren har stillet 25 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 5. oktober 2017 og var til 1. behandling den 27. oktober 2017. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

Møder

[Udvalget har behandlet lovforslaget i 3 møder.]

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundhedsministeren sendte den 14. juni 2017 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 372 (folketingsåret 2016-17). Den 5. oktober 2017 sendte sundhedsministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget 1 skriftlig henvendelse fra Heidi Pedersen, Stubbekøbing.

Sundhedsministeren har over for udvalget kommenteret den skriftlige henvendelse til udvalget.

Deputationer

Endvidere har Kræftens Bekæmpelse og Lægeforeningen mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 9 spørgsmål til sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

[Udvalget indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.]

Venstres, Liberal Alliances og Det Konservative Folkepartis medlemmer af udvalget finder det afgørende, at så mange patienter som muligt får gavn af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, herunder at patienter, der i dag selvmedicinerer sig med ulovlige produkter, får et lovligt alternativ i sikre rammer inden for sundhedsvæsenet. Dette kræver, at patienterne har smidig adgang til behandling med medicinsk cannabis, og dermed at ordinationsretten ikke begrænses.

Partierne gør opmærksom på, at dette hensyn også kommer til udtryk i den politiske aftale om etablering af forsøgsordning med medicinsk cannabis, som Venstre-regeringen den 8. november 2016 indgik med Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti. Heraf fremgår det således, at enhver læge i den kommende forsøgsordning med medicinsk cannabis kan ordinere medicinsk cannabis til behandling af smerteindikationer. Når der dog er tale om behandling af multipel sklerose og rygmærskade, bør ordinationen ske af en neurolog, og når der er tale om behandling af kemoterapiinduceret kvalme bør ordinationen ske af en hæmatolog eller onkolog.

Partierne finder det afgørende, at der holdes fast i denne frie ordinationsret, der sikrer smidig adgang til behandling med medicinsk cannabis. Forsøgsordningen skal bredes ud til så stor en patientgruppe som muligt. Dette vil også give et bedre grundlag til at vurdere, om forsøgsordningen har den ønskede virkning. Partierne bemærker i den forbindelse, at såfremt man vil begrænse adgangen til at kunne ordinere medicinsk cannabis i forsøgsordningen, så det f.eks. alene bliver forbeholdt speciallæger, vil det medføre, at de alment

praktiserende læger, der i dag ordinerer magistralt fremstillede cannabisprodukter, trods deres erfaring og viden herom, ikke vil kunne ordinere medicinsk cannabis i forsøgsordningen.

Partierne finder det ligeledes positivt, at der etableres en dyrkningsordning der muliggør dansk produktion af medicinsk cannabis. Dyrkningsordningen har bl.a. et sigte mod at øge tilgængeligheden og sænke prisniveauet for medicinsk cannabis. Samtidig er der fortsat et politisk ønske om at etablere en tilskudsordning.

Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget bemærker, at partiet støtter forslaget om cannabis til medicinsk brug. Efter et snævert flertal besluttede, at Danmark skulle indføre cannabis til medicinsk brug, er DF glade for, at dette lovforslag, som åbner op for mulighed for at bruge cannabis til medicinsk brug, ser dagens lys.

Det har ikke været uden udfordringer og fremtiden vil vise, om de patienter, som kan have gavn af produktet, får udskrevet det og derved kan undgå at begive sig ud på »det sorte marked« for at købe produktet. De første udfordringer på området var tilgængelighed til produkterne. Denne udfordring, håber DF er løst med sundhedsministerens forslag om etablering af en dyrkningsordning, således at cannabis kan dyrkes i Danmark. Det gør forhåbentligt, at den fornødne mængde medicinsk cannabis, der er brug for, er tilgængelig, og at prisen for cannabis kan holdes på et niveau, hvor alle kan have råd til det. I Dansk folkeparti havde vi gerne set, at flere diagnoser var tilgodeset. Men ved dette forslag sikres det, at en læge kan udskrive cannabis til andre end de nævnte diagnoser. Derved håber DF, at så stor patientgruppe som muligt får mulighed for at afprøve cannabis til medicinsk brug.

DF ønsker ikke at begrænse adgangen til at kunne ordinere cannabis til medicinsk brug, så det alene bliver forbeholdt speciallæger, fordi der allerede i dag er flere almen praktiserende læger, der ordinerer magistralt fremstillede cannabisprodukter. Dette skal disse læger naturligvis kunne fortsætte med, og DF håber også, at flere læger tilslutter sig og derved også vil være med til at skabe et så stort vidensgrundlag som muligt.

DF beklager, at der ikke har været flertal til at finde økonomi til at etablere en tilskudsordning, således at alle de patienter, der kunne have gavn af produktet, kan få råd til det. Desuden beklager DF, at der ikke har været flertal til at sikre en videnskonesference om brug af cannabis til medicinsk brug i andre lande. Der er trods alt op til 12 års erfaring i brugen af cannabis til medicinsk brug. Dette skal ses i lyset af, at det ikke er tilladt for virksomheder at fortælle, hvordan cannabis kan bruges på grund af markedsføringsloven. DF håber dog, at vi kan sikre en videnskonesference i det nye år.

Inuit Ataqtigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af sundhedsministeren, tiltrådt af [udvalget:]

Til § 4

1) Som *stk. 2* indsættes:

»*Stk. 2.* Cannabislutprodukter er omfattet af reglerne i kapitel 4, 4 a 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 cannabislutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3.

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

Stk. 3. Et apotek og et sygehusapotek må fremstille et cannabislutprodukt 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 cannabislutprodukter 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 cannabislutprodukter]

Til § 19

3) Efter »et apotek«: indsættes »og herunder en apoteksfilial, jf. dog *stk. 2*,«.

[Apoteksfilialer skal tage imod recepter på cannabislutprodukter]

4) Som *stk. 2* indsættes:

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

[Apoteksfilialer skal tage imod recepter på cannabislutprodukter]

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 cannabisslutproduktet.«

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

Til § 21

6) Som *stk. 2* indsættes:

»*Stk. 2.* Apoteksfilialer skal føre kontrol, opbevare og håndtere cannabisslutprodukter 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 apotek«: »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«.

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

11) I *stk. 2* indsættes efter »cannabisslutprodukter«: », 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 cannabisslutprodukt end det ordinerede, der kan fremstilles af et billigere cannabismellemprodukt, som indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme mængde og styrke som det ordinerede cannabisslutprodukt, skal det apotek eller den apoteksfilial, der modtager recepten fra patienten, informere patienten om prisforskellen. Patienten kan vælge at få udleveret det billigste cannabisslutprodukt.«

[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 cannabisslutprodukt i form af flere ens mindre pakninger, skal det apotek eller den apoteksfilial, der modtager recepten på et cannabisslutprodukt, informere patienten om det, jf. dog *stk. 2*.«

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

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 receptudstedere ordinerer cannabisslutprodukter 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 cannabisslutproduktet.«

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

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 *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Regionale eller private sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabisslutprodukter 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.* Lægemedelstyrelsen fører et register over og behandler indberetninger om formodede bivirkninger af cannabislutprodukter. Lægemedelstyrelsen 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.«

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

Nyt kapitel

22) Efter kapitel 10 indføjes som nyt kapitel:

»Kapitel 01

Apotekeres og lægers samarbejde med virksomheder

§ 01. Læger må ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter, eller som må dyrke, forarbejde, kontrollere mv. cannabis her i landet, jf. lovens § 6 og regler fastsat i medfør heraf, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 2 og 3.

Stk. 2. Læger kan være knyttet til en virksomhed, jf. stk. 1, efter forudgående anmeldelse til Lægemedelstyrelsen, hvis tilknytningen består af opgaver med undervisning eller forskning.

Stk. 3. Læger kan være knyttet til en virksomhed, jf. stk. 1, efter forudgående anmeldelse til Lægemedelstyrelsen, hvis tilknytningen består af besiddelse af aktier eller

andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Stk. 4. Apotekere kan, efter forudgående anmeldelse til Lægemedelstyrelsen, være knyttet til en virksomhed efter stk. 1.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1, samt regler med en nærmere afgrænsning af tilknytninger omfattet af ordningen.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage ansøgninger, og formkrav til ansøgninger og anmeldelser efter stk. 1-4, herunder at ansøgning og anmeldelse skal ske elektronisk.

§ 02. Lægemedelstyrelsen skal på sin hjemmeside offentliggøre alle tilladelser og anmeldelser efter § 62, stk. 1-4.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om indhold og form for offentliggørelser efter stk. 1, herunder om, hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres.

§ 03. Lægemedelstyrelsen kan kontrollere, at kravene i § 62, stk. 1-4, overholdes. Lægemedelstyrelsen kan desuden

kontrollere overholdelsen af krav i regler fastsat i medfør af § 62, stk. 5 og 6.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan påbyde læger og apotekere at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 1.

Stk. 3. Virksomheder, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter, eller som må dyrke, forarbejde, kontrollere mv. cannabis her i landet, jf. lovens § 6 og regler fastsat i medfør heraf, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse om læger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

Stk. 4. Virksomheder, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter, eller som må dyrke, forarbejde, kontrollere mv. cannabis her i landet, jf. lovens § 6 og regler fastsat i medfør heraf, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge eller apoteker til virksomheden, informere lægen eller apotekeren om reglerne i §§ 62 og 63 og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om meddelelsespligten efter stk. 3, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.«

[Fastsættelse af regler om apotekers og lægers samarbejde med virksomheder omfattet af forsøgsordningen]

Til § 63

23) I *stk. 1, nr. 1* ændres »§ 17« til: »§ 17, stk. 1-3« og »§ 31, stk. 1, 1. pkt.,« til: »§ 31, stk. 1 og »eller § 57,« til: », § 57 eller § 01, stk. 1-4«.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 2 og nr. 4 og straf for overtrædelse af regler om apotekers og lægers samarbejde med virksomheder omfattet af forsøgsordningen]

24) I *stk. 1, nr. 4*, ændres »eller § 61« til: », § 61 eller § 03, stk. 2-4«.

[Straf for undladelse af at efterkomme på påbud og oplysningspligten med hjemmel i regler om apotekers og lægers samarbejde med virksomheder omfattet af forsøgsordningen]

Til § 64

25) Som *stk. 2 og 3* indsættes:

»*Stk. 2.* Kravet om information fra virksomheden ved indgåelse af en aftale om tilknytning af en apoteker eller en læge, jf. § 03, stk. 4, gælder ikke for apotekere og læger, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med virksomheder omfattet af lovens kapitel 11, hvis virksomheden senest den 15. januar 2018 informerer tilknyttede apoteker og læger om reglerne i §§ 01 og 02 og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 3. Kravet om forudgående anmeldelse eller tilladelse, jf. § 01, stk. 1-4, gælder ikke for apotekere og læger, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med virksomheder omfattet af lovens kapitel 11, hvis apotekeren eller lægen senest den 31. januar 2018 foretager an-

meldelse eller ansøger om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til samarbejdet.«

[Overgangsordning for regler om apotekers og lægers samarbejde med virksomheder omfattet af forsøgsordningen]

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 cannabisslutprodukter 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 cannabisslutprodukter 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 cannabisslutprodukter – ydes, hvis bivirkningerne går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere, jf. klage- og erstatningslovens § 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 lægemiddelskadeserstatninger, 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 administrativt. 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 bemander 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 dejses 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 fremstil-

ling 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 cannabislutproduktet.

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 cannabislutprodukt til patienten.

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

Fremstilling af cannabislutprodukter 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 cannabislutprodukter.

I den nuværende form giver lovforslaget heller ikke mulighed for, at apoteksfilialer kan modtage en recept på et cannabislutprodukt, eller udlevere et cannabislutprodukt. For at øge patienternes tilgængelighed til cannabislutprodukter foreslås med ændringsforslaget en mulighed for, at apoteksfilialer kan modtage en recept på et cannabislutprodukt. 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 cannabislutproduktet til patienten.

Ændringsforslaget giver ikke mulighed for, at fremstillingen af cannabislutproduktet 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 cannabislutproduktet 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 cannabislutproduktet 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 cannabislutproduktet 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 cannabislutproduktet 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 åbningdage efter patienten henvender sig med henblik på at få recepten ekspederet, skal have modtaget cannabislutproduktet 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. cannabislutprodukter 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 cannabis-

lutproduktet 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 apote-

kets 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 cannabislutprodukter, 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 cannabislutprodukt end det ordinerede, hvis det kan fremstilles af et billigere cannabisudgangsprodukt, som indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme mængde og styrke som det ordinerede cannabislutprodukt. Apoteket skal i den forbindelse informere patienten om prisforskellen. Patienten kan vælge at få udleveret det billigste 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. 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 cannabislutprodukt.

Bestemmelsen har til formål at sikre, at patienten kan træffe et informeret valg om at få udleveret det billigste cannabislutprodukt, hvis patienten ønsker det. Det er relevant i de tilfælde, hvor der er flere cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af samme cannabisudgangsprodukt og cannabisudgangsprodukterne 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 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.

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 cannabislutprodukt i form af flere ens mindre pakninger, jf. dog stk. 2. 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. 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 cannabislut-

produkt 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 helbredsmæssige 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 helbredsmæssige 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 cannabis-

lutproduktet 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

Lovforslagets regler og krav til de virksomheder, der indgår i forsyningskæden for et cannabisprodukts vej frem til patienten, f.eks. en mellemproduktfremstiller, og lovforslagets regler og krav til apotekere forholder sig ikke til spørgsmålet om samarbejde og interessesammenfald mellem virksomheden og en læge eller en apoteker.

Lovgivningen, herunder det fremsatte lovforslag, er ikke til hinder for, at en læge eller apoteker f. eks. ejer, medejer eller i øvrigt samarbejder med en virksomhed, der indgår i forsyningskæden frem mod patienten ved dyrkning eller forarbejdning m.v. af cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, import, fremstilling eller distribution af cannabisudgangsprodukter eller import, fremstilling eller distribution af cannabismellemprodukter.

Der vil være en risiko for, at en læge eller en apotekers uvildighed i udleveringen, vejledningen eller ordinationen af cannabislutprodukter vil eller kan være påvirket, hvis pågældende læge eller apoteker har en interesse i driften af en virksomhed, der indgår i forsyningskæden af cannabislutprodukter frem til patienten.

Denne risiko for påvirkning af uvildigheden svarer til den, som er baggrunden for reglerne i sundhedslovens kapitel 61 a om industrisamarbejde, som omfatter bl.a. lægemiddelvirksomheders samarbejde med apotekere og læger. Reglerne i sundhedslovens kapitel 61 a omfatter dog ikke virksomheder, der indgår i forsyningskæden for cannabisprodukter frem mod patienten, og finder ikke anvendelse for samarbejde med disse virksomheder.

På den baggrund foreslås det, at en særskilt regulering af læger og apotekers samarbejde med relevante virksomheder bliver en del af forsøgsordningen. Formålet med de foreslåede krav om henholdsvis indhentelse af tilladelse og anmeldelse af tilknytningsforhold er at fremme uvildig ordination, brug og udlevering af cannabislutprodukter, afvejet over for hensynet til at sikre god forsyning.

Reglerne indebærer endvidere en nærmere regulering af, hvilket samarbejde der kan tillades, og hvornår risikoen for påvirkning af en læge eller apotekers uvildighed er større, end der kan accepteres. Ordningen i forslaget er i sin opbygning kraftigt inspireret af ordningen efter sundhedslovens kapitel 61 a om industrisamarbejde.

Således foreslås der for lægers vedkommende tilsvarende krav som gælder i sundhedsloven, således at læger ikke må drive eller være knyttet til en virksomhed omfattet af ordningen uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, medmindre tilknytningen er af en sådan karakter, at anmeldelse er tilstrækkelig. For lægers vedkommende sondres således mellem en anmeldelsesordning for visse former for tilknytning, og en ansøgnings-/tilladelsesordning for øvrige former for tilknytning omfattet af ordningen.

For apotekeres vedkommende foreslås regler, hvorefter apotekere til Lægemiddelstyrelsen skal anmelde, hvis de tilknyttes en virksomhed, der indgår i forsyningskæden frem til patienten. Her er alene tale om en anmeldelsesordning, uanset formen for tilknytningen. Den anmeldelsespligtige tilknytning kan f.eks. bestå i ejerskab, medejerskab, besiddelse af værdipapirer, forskellige former for rådgivnings-

virksomhed og opgaver med undervisning eller forskning. Årsagen til, at der foreslås forskellige regler for læger og apotekere er, at apotekere ikke i samme omfang som læger ifm. ordination, kan påvirke, hvilket cannabisprodukt patienten skal behandles med.

Det skal i den forbindelse også fremhæves, at der i forsøgsordningen efter lovforslaget er et væsentligt hensyn at tage til at sikre, at patienter med behov for det, kan forsynes med cannabisudgangsprodukter. Ordningen i forslaget vil afspejle, at dette hensyn i visse sammenhænge er blevet tillagt afgørende vægt.

Reglerne om læger og apotekeres samarbejde med virksomheder omfattet af forsøgsordningen foreslås indsat som et nyt kapitel 11.

Med den foreslåede § 01, stk. 1, kan læger ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabis mellemprodukter, eller som må dyrke, forarbejde kontrollere mv. cannabis her i landet, jf. lovens § 6 og regler fastsat i medfør heraf, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 2-3.

Med bestemmelserne forudsættes, at enhver faglig eller økonomisk tilknytning enten skal tillades af eller anmeldes til Lægemiddelstyrelsen uanset tilknytningens omfang.

Bestemmelsen omfatter de virksomheder, der efter forsøgsordningen indgår i forsyningskæden for cannabisprodukter frem til patienten. Dvs. både virksomheder, som må importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabis mellemprodukter, jf. lovforslagets § 9, stk. 1, og virksomheder, som må dyrke, forarbejde kontrollere mv. cannabis her i landet, jf. lovens § 6 og regler fastsat i medfør heraf.

Bestemmelserne i § 01, stk. 2-3 fastsætter regler om lægers tilknytning til virksomheder omfattet af stk. 1, som ikke kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1. Med bestemmelsen indføres krav om, at læger, der er knyttet til virksomheder omfattet af stk. 1 i visse tilfælde i stedet skal anmelde deres tilknytning til Lægemiddelstyrelsen.

Anmeldelse skal efter stk. 2 ske, når en læges tilknytning omfatter opgaver med undervisning eller forskning. Undervisning omfatter især foredrag o.l. om forskningsresultater og behandlingsformer. Forskning omfatter især kliniske forsøg og ikke-interventionsforsøg. Andet fagligt samarbejde om konkrete projekter o.l. vil være omfattet af stk. 1. Anmeldelse skal efter stk. 3 desuden ske, når en læge ved køb, gave, arv o.l. erhverver aktier eller andre værdipapirer

til en værdi af højst 200.000 kr. Beløbet omfatter værdipapirets handelsværdi (kursværdi) på tidspunkt for erhvervelse, og der kan erhverves værdipapirer op til maksimumbeløbet i hver virksomhed. Aktier m.v. skal ikke sælges, selv om kursværdien senere overstiger beløbsgrænsen. Bestemmelsen omfatter ikke apotekere.

Apotekere kan, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, efter § 01, stk. 4, være knyttet til en virksomhed efter stk. 1. Tilknytningen kan bestå af fuldt ejerskab, medejerskab eller besiddelse af værdipapirer, forskel-

lige former for rådgivningsvirksomhed og opgaver med undervisning eller forskning.

Reguleringen af apotekeres ejerskab er således lempeligere end reguleringen af lægers ejerskab. Dette skyldes hensyn til forsyningen, og at lægers ordination danner rammen for, hvilke cannabisudprodukter, der kan udleveres til forbrugeren i medfør heraf. F.eks. vil en apoteker kunne være medejer af en virksomhed, der er mellemproduktfremstiller.

Samarbejdet skal blot anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, inden det begynder, med henblik på offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. § 02. Med kravet om anmeldelse sikres således fortsat åbenhed også om apotekeres samarbejde omfattet af stk. 4. Bestemmelsen indebærer ikke, at en apoteker inden for sin bevilling kan fungere som f.eks. importør eller mellemproduktfremstiller. Til brug for ansøgninger og anmeldelser efter stk. 1-4 skal Lægemiddelstyrelsen udarbejde og offentliggøre en liste med entydig identifikation af virksomheder omfattet af ordningen.

Bestemmelsen i stk. 5 indfører en hjemmel for ministeren til at fastsætte betingelserne for at opnå en tilladelse til tilknytning samt regler med en nærmere afgrænsning af tilknytninger omfattet af ordningen.

I regler, der udstedes efter stk. 5, vil der blive fastsat særskilte kriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering ved de forskellige kategorier af tilknytning. Lægemiddelstyrelsen skal foretage en konkret, individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning.

Hovedkriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering af, hvorvidt en læges tilknytning kan tillades, vil især være følgende:

Ved lægers tilknytning i form af rådgivningsfunktioner:

- At rådgivningen antages at være forenelig med ansøgers arbejde med patienter,
- at sundhedspersonens ydelse til eller for virksomheden ikke indeholder en tilskyndelse til at fremme forbruget, herunder ordination, udlevering og salg, af et bestemt produkt,
- at betalingen svarer til det arbejde, der skal ydes – og holdes på et rimeligt niveau.

Ved lægers tilknytning i form af ejerskab eller medejerskab:

- At ejerskab i den pågældende virksomhed antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde – vurderet i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden,
- at der som udgangspunkt tillades ejerskab i virksomheder, der udvikler cannabisprodukter omfattet af loven, og hvor produkterne endnu ikke markedsføres. Såfremt produkterne senere markedsføres, vurderer Lægemiddelstyrelsen ejerskabet, herunder en eventuel afvikling af det,
- at der som udgangspunkt ikke tillades ejerskab i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som lægen har indflydelse på valg eller brug af i dennes kliniske arbejde.

Der gøres herved opmærksom på, at det for apotekere vil være tilladt at være ejer eller medejer af en virksomhed omfattet af ordningen, uden krav om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Ved lægers tilknytning i form af tillidsposter:

Overvejende samme kriterier som ved ejerskab, dog igen således at der tillades tillidsposter, særligt bestyrelsesposter, til apotekere, der driver, herunder er medejer i virksomheder omfattet af ordningen.

Ved lægers tilknytning i form af besiddelse af aktier og andre værdipapirer til en værdi over 200.000 kr. i hver virksomhed (dvs. beløbsposter, der ikke er omfattet af anmeldelsesordningen efter stk. 2):

- At aktieposten er forenelig med ansøgerens kliniske arbejde, herunder at den ikke må antages at påvirke ansøgers ordination, udlevering eller brug af lægemidler eller medicinsk udstyr.

I regler, der udstedes efter stk. 5, vil der desuden blive fastsat en række generelle betingelser for lægers og apotekeres besiddelse af aktier og andre værdipapirer – uanset om ejerskabet er omfattet af tilladelsesordningen efter stk. 1 eller anmeldelsesordningen efter stk. 3 eller 4, herunder:

- At reglerne skal gælde for alle værdipapirer – både børsnoterede og unoterede, herunder aktier, anpartar, obligationer og værdipapirer med underliggende aktiver. Reglerne gælder også for aktier i investeringsforeninger etableret af sundhedspersoner

- At den faktiske handelsværdi (kursværdi) og antallet af aktier m.v. på erhvervelsestidspunktet skal registreres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, jf. lovforslagets § 63.

Bestemmelsen i stk. 6 indfører en hjemmel til sundhedsministeren til at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage ansøgninger og anmeldelser om tilknytning, herunder formkrav til disse.

I regler, der udstedes efter stk. 6, vil bl.a. blive fastsat krav om, at ansøgninger og anmeldelser skal indeholde oplysninger med entydig identifikation af apotekeren eller lægen og virksomheden samt oplysninger om tilknytningen, herunder de konkrete opgaver, udstrækning og betaling. Ved besiddelse af værdipapirer skal oplyses om størrelsen af den pågældende værdipapirbeholdning i hver virksomhed og ved ejerskab i øvrigt om en ejerandel.

Det bemærkes, at bestemmelserne ikke omfatter økonomiske fordele, der defineres som reklame. Bestemmelserne omfatter således ikke virksomheders sponsoring af apotekeres og lægers faglige aktiviteter. Den foreslåede bestemmelse i § 02, stk. 1, fastsætter, at Lægemedelstyrelsen skal offentliggøre alle tilladelser og anmeldelser efter lovens § 01, stk. 1-4 på sin hjemmeside. Det vil sige alle tilladelser fra Lægemedelstyrelsen og alle anmeldelser til Lægemedelstyrelsen om samarbejde med virksomheder omfattet af ordningen.

Oplysninger, der i medfør af § 02, stk. 1, skal offentliggøres om apotekere og læger, er personoplysninger omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der er behov for at fastsætte en særskilt hjemmel for Lægemedelstyrelsen til at offentliggøre oplysningerne om apotekeres og lægers samarbejde med virksomheder, der er en del af forsøgsordningen.

Det følger af persondatalovens § 2, stk. 1, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som

giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven. Af bemærkningerne til persondatalovens § 2, stk. 1, fremgår, at bestemmelsen indebærer, at persondataloven finder anvendelse, hvis regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning giver den registrerede en dårligere retsstilling. Det fremgår imidlertid også, at dette ikke gælder, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

I persondatalovens § 6, stk. 1, fastsættes de generelle betingelser for, hvornår behandling af personoplysninger må finde sted. Af bestemmelserne følger, at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis en eller flere af de i § 6, stk. 1, nr. 1-7, angivne betingelser er opfyldt. Behandling af personoplysninger kan bl.a. efter § 6, stk. 1, nr. 1, finde sted, når den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke her til.

Behandling kan efter § 6, stk. 1, nr. 7, desuden finde sted, hvis behandlingen er nødvendig for, at den dataansvarlige kan forfølge en berettiget interesse, og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse. Bestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 7, forudsætter, at der i hvert enkelt tilfælde, hvor oplysninger ønskes behandlet, foretages en konkret vurdering af, om de nævnte betingelser er opfyldt. Med den foreslåede bestemmelse i § 63, stk. 1, er der tale om en fravigelse af persondataloven. Som anført giver persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 7, hjemmel til at offentliggøre personoplysninger, hvis dette er nødvendigt for at forfølge en berettiget interesse og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse. Det er imidlertid en forudsætning for denne offentliggørelse, at Lægemedelstyrelsen efter en konkret vurdering har taget stilling til, om de konkrete oplysninger kan offentliggøres i medfør af § 6, stk. 1, nr. 7.

Det bemærkes, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) finder anvendelse fra maj 2018. Forordningens artikel 6, stk. 1, litra c) og litra e) angiver, at en behandling af personoplysninger vil være lovlig, hvis behandlingen er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige eller behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. De foreslåede regler er forenelige hermed.

For så vidt angår de oplysninger om samarbejde, der alene skal registreres - og herefter offentliggøres - skønnes det af ressourcemæssige hensyn ikke hensigtsmæssigt, at Lægemedelstyrelsen foretager en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde forud for en offentliggørelse. Efter registreringen vil udvalgte data automatisk blive offentliggjort på hjemmesiden.

Der foreslås derfor i § 02, stk. 1, indført en særskilt hjemmel til Lægemedelstyrelsen til at offentliggøre de nævnte data. Som anført nedenfor vurderes der at være en berettiget samfundsmæssig interesse i offentliggørelsen. Samtidig vurderes det ikke at nødvendigt og rationelt, at styrelsen foretager en konkret vurdering af hver enkelt oplysning forud for en offentliggørelse.

Om offentliggørelse af de nævnte data vurderes, at hensynet til offentlighedens interesse i at blive gjort bekendt med samarbejdet mellem en apoteker eller en læge og en virksomhed omfattet af ordningen, overstiger den enkelte persons interesse i at hemmeligholde samarbejdsforholdet.

Offentliggørelse af data om samarbejdsforhold mellem sundhedsvæsen og virksomheder omfattet af ordningen, herunder begrænsede oplysninger om den økonomiske relation, vurderes at kunne fremme patienters tillid til den behandling de tilbydes i sundhedsvæsenet. Samtidig vurderes en offentliggørelse af begrænsede data om den økonomiske relation ikke at være til gene af betydning for de apotekere og læger, hvis data offentliggøres. Som udgangspunkt vil det derimod være i personens egen interesse, at der med en offentliggørelse skabes åbenhed om den enkeltes habilitet i udøvelsen af dennes hovederhverv.

De foreslåede bestemmelser i § 03, stk. 4, om virksomhedernes informationspligt vil indebære, at de omfattede apotekere og læger får viden om, at visse data om samarbejdsforholdet skal offentliggøres – allerede ved indgåelse af aftale med en virksomhed om tilknytning eller økonomisk støtte. I den forbindelse vil den enkelte kunne fravælge et samarbejdsforhold. Kun ved personens valg af ejerskab, bl.a. af værdipapirer, er det pågældendes eget ansvar at skaffe sig viden om reglerne om offentliggørelse af samarbejdsforhold. På den baggrund er det hensigten at offentliggøre faktuelle oplysninger om disse samarbejdsforhold. Der kan dog være tilfælde, hvor anmodning fra en apoteker eller læge om at undlade offentliggørelse og en konkret vurdering heraf i Lægemedelstyrelsen, vil føre til, at en eller flere af disse oplysninger ikke offentliggøres. Bestemmelsen i § 02, stk. 2, indfører hjemmel til ministeren til at fastsætte regler om indhold og form for offentliggørelser efter stk. 1, herunder om hvilke oplysninger, der skal offentliggøres, og hvor længe offentliggørelse skal ske.

Bemyndigelsen forventes udnyttet til at fastsætte, at offentliggørelsen af tilknytninger skal ske på Lægemedelstyrelsens hjemmeside. I regler, der udstedes efter stk. 2, vil blive fastsat krav om, at tilladelser og ansøgninger skal indeholde oplysninger med entydig identifikation af apotekeren eller lægen, virksomhed og tilknytningens art. Ved faglig tilknytning vil især blive tale om offentliggørelse af modtaget beløb pr. kalenderår fra hver virksomhed. Ved aktieposter skal offentliggøres antallet af aktier og deres handelsværdi (kursværdi) på tidspunktet for erhvervelse.

Da der er tale om en forsøgsordning for 2018-2021 forventes der fastsat regler om at offentliggørelsen sker for 2 år, men dog maksimalt til forsøgsordningen ophører, medmindre der i forbindelse med forsøgsordningens ophør etableres en permanent ordning om tilknytning, der kan sammenlignes med nærværende ordning.

Det er hensigten, at den enkelte sundhedsperson selv skal registrere de krævede oplysninger for tilladelser og anmeldelser i skemaer på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Data vil blive offentliggjort, når de er registreret, og de vil som udgangspunkt blive slettet 2 år efter afslutningen af en aktivitet, eller senest ved forsøgsordningens udløb.

Til brug for offentliggørelsen vil Lægemedelstyrelsen udarbejde og offentliggøre en samlet oversigt over de virksomheder, som er omfattet af apotekernes og lægernes pligt til at ansøge om eller anmelde deres tilknytning til styrelsen. Oversigten vil entydigt angive de enkelte virksomheder, således at apoteker og læger ikke er i tvivl om, hvorvidt de skal ansøge om eller anmelde en tilknytning til Lægemedelstyrelsen. De nærmere krav til registrering og offentliggørelse i praksis vil blive fastsat af Lægemedelstyrelsen.

De nye krav om offentliggørelse skal også gælde for samarbejde, der etableres forud for lovens ikrafttræden. Der fastsættes en frist til den 1. februar 2018 for apotekeres og lægers registrering af oplysninger om samarbejdsforhold.

Der henvises til ændringsforslagets bemærkninger til ikrafttrædelsesbestemmelserne. Udformningen af regler i medfør af § 02, stk. 2, vil ske inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet. Den foreslåede bestemmelse i § 03, stk. 1, indfører en hjemmel for Lægemedelstyrelsen til at kontrollere, at kravene til læger og apotekere i § 01, stk. 1-4, og regler fastsat i medfør af § 01, stk. 5, overholdes. Styrelsen vil således få mulighed for, bl.a. ved stikprøver, at kontrollere, at de indberettede data er korrekte. Det forventes, at hjemlen til kontrol vil blive udnyttet som led i evalueringen af forsøgsordningen.

Bestemmelsen i § 03, stk. 2, indfører en hjemmel for Lægemedelstyrelsen til at påbyde disse sundhedspersoner at udlevere alle de oplysninger, der er nødvendige for denne kontrol. Med henblik på denne kontrol vil der ikke blive tale om anvendelse af tvangsindgreb efter retssikkerhedsloven

fra Lægemedelstyrelsens side, men alene anmodning om frivillig indsendelse af relevante dokumenter fra apotekere og læger til brug for styrelsens kontrol.

Til brug for Lægemedelstyrelsens kontrol af ovennævnte apotekere og læger vil styrelsen endvidere have adgang til at indhente supplerende oplysninger fra de virksomheder, som apotekerne og lægerne har eller har haft tilknytning til, jf. § 03, stk. 3. Styrelsen vil have kendskab til disse virksomheder som følge af virksomhedernes meddelelsespligt efter § 03, stk. 4.

Endvidere foreslås som § 03, stk. 5, en bemyndigelse til, at ministeren kan fastsætte regler om virksomhedernes meddelelsespligt efter § 03, stk. 4. Det forventes, at der i medfør heraf bl.a. vil blive fastsat regler om, hvornår virksomhederne skal give meddelelse til Lægemedelstyrelsen.

Den foreslåede ordning indebærer, at Lægemedelstyrelsen skal etablere systemer og procedurer til administration af ordningen samt forestå sagsbehandling af ansøgninger om tilladelser samt offentliggøre og vedligeholde lister over 15 omfattede virksomheder og apotekers og lægers anmeldelser og meddelte tilladelser. Endvidere skal der som led i evalueringen af forsøgsordningen føres en kontrol med overholdel-

sen af reglerne og som led heri skal virksomhedernes indberetninger af tilknyttede apotekere og læger administreres.

Det bemærkes i den forbindelse, at henset til at der er tale om en forsøgsordning lægges der ikke op til udformning af et særligt IT-system med henblik på automatisering af processer.

Til nr. 23

Som konsekvens af, at lovforslagets § 17 foreslås 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.

Derudover foretages en korrekturmæssig rettelse, idet der skal henvises til lovforslagets § 31, stk. 1, og ikke til lovforslagets § 31, stk. 1, 1. pkt.

Desuden tilføjes § 01, stk. 1-4, i bestemmelsens stk. 1, nr. 1.. Således straffes en apoteker eller en læge med bøde eller fængsel ind til 1 år og 6 måneder for en overtrædelse af bestemmelserne, f. eks. pligten til forudgående at anmelde eller opnå tilladelse til at være tilknyttet en virksomhed.

Til nr. 24

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslagets nr. 22, hvorved et nyt kapitel 11 indsættes, og nummereringen af paragrafferne rykkes.

I bestemmelsens stk. 1, nr. 4, tilføjes endvidere § 03, stk. 2-4. Således straffes en apoteker eller en læge med bøde el-

ler fængsel ind til 1 år og 6 måneder for at undlade at efterleve et påbud om at udlevere alle nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter § 03, stk. 1.

Endvidere straffes en virksomhed omfattet af ordningen for at undlade at meddele Lægemedelstyrelsen oplysninger om tilknyttede apotekere og læger, jf. § 03, stk. 3, eller for at undlade at informere tilknyttede apotekere og læger efter § 03, stk. 4.

Til nr. 25

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslagets nr. 22, hvorved et nyt kapitel 11 indsættes og nummereringen af paragrafferne rykkes.

Som et nyt stk. 2 tilføjes en overgangsordning for reglerne om apotekeres og lægers samarbejde med virksomheder i forsøgsordningen.

Bestemmelsen fastsætter, at kravet om information fra virksomheden ved indgåelse af en aftale om tilknytning af en apoteker eller en læge, jf. § 03, stk. 4, ikke gælder for apotekere og læger, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med virksomheder omfattet af lovens kapitel 11, hvis virksomheden senest den 15. januar 2018 informerer tilknyttede apotekere eller læger om reglerne i §§ 01 og 02 og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Endvidere fastsætter stk. 3, at kravet om forudgående anmeldelse eller tilladelse, jf. § 01, stk. 1-4, ikke gælder for apotekere og læger, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med virksomheder omfattet af lovens kapitel 11, hvis apotekeren eller lægen senest den 31. januar 2018 foretager anmeldelse eller ansøger om tilladelse fra Lægemedelstyrelsen til samarbejdet.

Liselott Blixt (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Karina Adsbøl (DF) Susanne Eilersen (DF) Jeppe Jakobsen (DF)

Jan Erik Messmann (DF) Jane Heitmann (V) Hans Christian Schmidt (V) Hans Andersen (V) Mads Fuglede (V)

Marianne Bredal (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Katstrup (LA) Brigitte Klintskov Jerkel (KF)

Astrid Krag (S) Flemming Møller Mortensen (S) Erik Christensen (S) Julie Skovsby (S) nfmd. Karin Gaardsted (S)

Claus Larsen-Jensen (S) Yildiz Akdogan (S) Stine Brix (EL) Finn Sørensen (EL) Pernille Schnoor (ALT) Torsten Gejl (ALT)

Marlene Borst Hansen (RV) Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF)

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	46	Socialistisk Folkeparti (SF)	7
Dansk Folkeparti (DF)	37	Det Konservative Folkeparti (KF)	6
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	34	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Enhedslisten (EL)	14	Tjóðveldi (T)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Alternativet (ALT)	10	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

Oversigt over bilag vedrørende L 57

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar og høringsnotat, fra sundhedsministeren
2	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
3	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	1. udkast til betænkning
5	Henvendelse af 29/11-17 fra Heidi Pedersen, Stubbekøbing
6	Ændringsforslag, fra sundhedsministeren
7	Ændringsforslag, fra sundhedsministeren

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 57

Spm.nr.	Titel
1	MFU spm. om ministeren vil indkalde til nyt møde med henblik på at forsøge at nå til enighed om finansiering af tilskud til forsøgsordningen med medicinsk cannabis, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvad den skærpede indberetningspligt indebærer i forhold til medicinsk cannabis, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om, hvad forskellen er på gældende praksis, hvor en læge kan få produceret magistrelle lægemidler og den forsøgsordning om medicinsk cannabis, som indføres med lovforslaget, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
4	Spm. om en læge kan henvise en patient, der ønsker at blive behandlet med medicinsk cannabis, til en anden læge, hvis den pågældende læge pga. manglende evidens ikke føler sig klædt på til at udskrive en recept på medicinsk cannabis, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm. om, hvordan formålet om at indsamle viden om effekten af medicinsk cannabis sikres udført således, at der er den fornødne viden til brug for evaluering af lovforslaget, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
6	Spm. om ministeren er villig til at lade epilepsi-patienter blive omfattet af lovforslaget, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
7	Spm. om ministeren kan bekræfte, at intentionen bag § 6 i lovforslaget er at tillade produktion – fra dyrkning over forarbejdning til færdige cannabismelleprodukter – i Danmark, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
8	Spm. om ministeren er enig med Lægeforeningen og Kræftens Bekæmpelse i, at det givet de udvalgte patientgrupper for forsøgsordningen almindeligvis bør være speciallæger inden for de respektive specialer, som igangsætter behandling, og det således burde fremgå af Lægemiddelstyrelsens vejledning, at almen praksis ikke igangsætter,

men efter aftale kan videreføre allerede igangsat behandling, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- 9 Spm. om kommentar til henvendelsen af 29/11-17 fra Heidi Pedersen, Stubbekøbing, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå