



Sundheds- og Ældremini-  
steriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1802658  
Dok. nr.: 666116  
Dato: 17-09-2018

## NOTAT

### Høringsnotat vedr. udkast til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer

#### 1. Modtagne hørings svar

Udkast til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis har i perioden fra den 6. juli 2018 til 15. august 2018 været sendt i høring til nedenstående følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Amgros I/S, Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dyr lægeforening, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Kristelig Lægeforening, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Giftforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældresagen, Aessense Europe ApS, Advokatrådet, Ansatte Tandlægers Organisation, Aurora Nordic Cannabis A/S, Azanta Denmark A/S, Bagger-Sørensen Gruppen, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, CanFarm ApS, Cannabis Danmark, CannGros ApS, Cantiva ApS, Copenhagen Cannabis IVS, Dansk Erhverv, Dansk Gartneri, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, DB Lab, Den Danske Dommerforening, Drizzle Grow IVS, D.W. IVS, Fagron Nordic A/S, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Gartneriet Gårslev A/S, Gistrup Green Grow, Hemp Valley ApS, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Landbrug & Fødevarer, Lægemedelindustriforeningen, MedCan Pharma A/S, Medibo Relief, Medical Cannabis Denmark, Medican A/S, MM Bureau v/Morten Nøhr, Moffes.com ApS, Nomeco A/S, Nordic Cannabis ApS, Okono A/S og MedCan Pharma, Organic Cannabis Care, Retspolitisk Forening, Schroll Management

ApS, Spectrum Cannabis Denmark, StenoCare A/S, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Ankestyrelsen, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabs-etiske Komité, Det Etske Råd, Finanstilsynet, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landbrugsstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed og Rådet for Socialt Udsatte.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Bagger-Sørensen Gruppen (Okono A/S og MedCan Pharma Cannabis Danmark), Danmarks Apotekerforening, Dansk Gartneri, Dansk Selskab for Almen Medicin, Danske Handicaporganisationer, Danske Regioner, Danske Seniorer, Datatilsynet, Justitsministeriet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Medican A/S, Patientforeningen, Region Sjælland, Rådet for Socialt Udsatte, Spectrum Cannabis Danmark og StenoCare A/S.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Ankestyrelsen, Danske Fysioterapeuter, Danske Ældreråd, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Hemp Valley ApS, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, Patienterstatningen, Psykolognævnet, Region Nordjylland, Region Syddanmark og Ældresagen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar fra følgende, som ikke er opført på høringslisten (i alfabetisk rækkefølge): CiBiD Group, Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi, UlykkesPatientForeningen og Økologisk Landsforening.

Lægeforeningen har anført, at det ikke har været muligt at afgive høringssvar inden for den fastsatte frist.

I det følgende foretages en gennemgang af de i høringssvarene væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets kommentarer er *kursiverede*.

## **2. Eksport af cannabisbolk**

Hovedparten af høringssvarene med bemærkninger til lovforslaget udtrykker tilfredshed med, at det med lovforslaget bliver muligt at eksportere cannabisbolk.

Region Sjælland har anført, at man finder det uhensigtsmæssigt, hvis medicinsk behandling sammenblandes med mulighed for eksport, da der herved kan være en risiko for, at det er landbrugets og industriens interesser, der går forud for patientbehandlingen.

*Ministeriets kommentarer:*

*Det fremgår allerede af den gældende § 6, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at sundhedsministeren fastsætte regler om krav til eksport af cannabisudgangsprodukter og cannabismelleprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.*

*Der er i medfør af hjemlen fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 943 af 28. juni 2018 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbolk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.*

*Det er ministeriets vurdering, at den eksisterende mulighed for, at danske virksomheder under visse betingelser kan eksportere cannabisudgangsprodukter, bør udvides til også at omfatte cannabisbolk, der er fremstillet af cannabis dyrket i Danmark. Dette vil efter ministeriets opfattelse være hensigtsmæssigt og naturligt, da cannabisbolk er et produkt, der ofte er mindre forarbejdet end cannabisudgangsprodukter, som efter gældende regler kan*

eksporteres. Samtidig imødekommes et ønske fra danske producenter af medicinsk cannabis.

Spectrum Cannabis henstiller til, at muligheden for at eksportere cannabisbulk udvides til også at gælde cannabisstiklinger.

*Ministeriets kommentarer: Cannabisstiklinger er ikke at betragte som cannabisbulk. Udviklingen af regler om salg og eksport af frø og stiklinger til fremstilling af medicinsk cannabis berører Landbrugsstyrelsens ressort og skal derfor udvikles i samarbejde med Landbrugsstyrelsen.*

## 2.1. Loft over eksport

Cannabis Danmark ønsker så lav pris som muligt på cannabisprodukter til danske patienter og undrer sig derfor over, at der i bemærkningerne gives udtryk for mulighed for at begrænse eksporten. FN's Narkotikakonvention nævner alene mulighed for begrænsning af aftagelse i modtagerlandet.

Medican A/S og Bagger-Sørensen Gruppen (Okono A/S og MedCan Pharma A/S) anfører, at muligheden for at begrænse eksportmængden vil påvirke eksportmulighederne og dermed de investeringer erhvervet har gjort/planlægger at tage.

Spectrum Cannabis har anført, at muligheden for at begrænse eksporten bør udgå, alternativt at eventuel efterfølgende regulering af eksportmængderne alene sker i henhold til forudgående dialog med de berørte producenter.

*Ministeriets kommentarer: Det fremgår af bemærkningerne, at det forventes, at der vil blive fastsat regler om, under hvilke betingelser cannabisbulk kan eksporteres til andre lande svarende til de regler, der er fastsat i bekendtgørelse nr. 943 af 28. juni 2018 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Dette kan eksempelvis indebære krav om restriktioner i den mængde, der kan eksporteres.*

*En sådan regel vil fx være nødvendig at håndhæve i tilfælde af, at virksomhederne udelukkende ønsker at eksportere deres cannabisprodukter til udlandet, og ikke ønsker at lade dem indgå i forsøgsordningen. I sådan tilfælde skal det være muligt at sikre forsyningen til danske patienter, inden eksportmulighederne udtømmes.*

*Der er på nuværende tidspunkt intet, der tyder på, at der er producenter, der udelukkende ønsker at eksportere deres cannabisprodukter til udlandet og derfor ikke anledning til at fastsætte regler, der gør det muligt at sætte loft over virksomhedernes eksportmuligheder. En sådan regel fremgår heller ikke den gældende bekendtgørelse om eksport af cannabisudgangsprodukter. Er der tegn på, at dette kunne blive tilfældet, vil Sundheds- og Ældreministeriet gå i dialog med virksomheden og se på det samlede produktsortiment tilgængeligt for de danske patienter i forsøgsordningen (importerede og dansk dyrkede produkter), inden der evt. fastsættes regler om eksportmængder.*

## 2.2. Krav til indholdsstoffer

Dansk Gartneri har anført, at det er glædeligt, at der åbnes for eksport af bulk, men spørger til, om der vil blive ændret på krav til indholdsstoffer ved eksport af bulken, således at den ikke behøver leve op til de samme krav som cannabis udgangsprodukterne.

*Ministeriets kommentarer: Der henvises til ministeriets bemærkninger under punkt 2.0, omhandlende eksport af cannabisbulk.*

*I forlængelse heraf kan det i forhold til cannabisudgangsprodukter oplyses, at en fremstiller af cannabisudgangsprodukter tilsvarende skal sikre, at cannabisudgangsprodukter, der*

*anvendes til fremstilling af cannabismellemprodukter, der er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over produkter optaget under forsøgsordningen, bliver fremstillet efter de fremstillingsprocesser og specifikationer, der ligger til grund for cannabisproduktets optagelse på listen, jf. bekendtgørelse nr. 943 af 28. juni 2018 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbark og fremstilling af cannabisudgangsprodukter § 13, nr. 1.*

*Af bekendtgørelses § 13, nr. 2, fremgår det dernæst, at cannabisudgangsprodukter, der eksporteres, ligeledes skal fremstilles efter de fremstillingsprocesser og specifikationer, der er fastlagt for de pågældende cannabisudgangsprodukter til eksport, og at de skal opfylde kravene angivet i § 46, stk. 1 nr. 1-13 og nr. 15.*

*Desuden følger det af bekendtgørelsens § 47, stk. 2, at cannabisudgangsprodukter, der eksporteres, ikke må være optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over produkter omfattet af den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis, eller må dele navn med et cannabisprodukt optaget på denne liste. Dette tilsikrer generelt, at cannabisudgangsprodukter til eksport ikke forveksles med cannabisudgangsprodukter til forsøgsordningen, men det muliggør også visse afvigelser imellem disse produkter.*

*Der gælder således de samme krav om efterlevelse af den fastlagte fremstillingsproces og den angivne specifikation for cannabisudgangsprodukter, uanset om produkterne er tiltænkt eksport eller optagelse på listen. Der er derimod ingen krav om, at det skal være nøjagtig den samme fremstillingsproces og specifikation for en cannabisudgangsprodukt i tilfælde, at en virksomhed både fremstiller cannabisudgangsprodukter til den danske forsøgsordning og til eksport. Der er således mulighed for, at der ved fastlæggelsen af såvel fremstillingsproces som specifikationer for de cannabisudgangsprodukter tiltænkt eksport, kan tages hensyn til aftagerens ønsker.*

*Som et konkret eksempel kan nævnes, at der for både cannabisudgangsprodukter til den danske forsøgsordning og til eksport vil være samme krav til fastlæggelse af specifikationen, herunder krav om styrkebestemmelse af THC, CBD og andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder, herunder nedbrydningsprodukter som CBN. Derimod er f.eks. ikke krav om, at de fastsatte acceptgrænser skal være de samme. Dette vil muliggøre, at specifikationen for cannabisudgangsprodukterne til eksport kan tilpasses aftagerens krav, hvad enten disse måtte være strengere eller lempeligere.*

### **3. Brug af pesticider i importerede cannabisudgangsprodukter**

Cannabis Danmark ønsker ligestilling mellem importerede og dansk dyrket cannabisprodukter, men er samtidig interesserede i et bredt produktudvalg til de danske patienter. Derfor foreslås det, at man tillader, at importerede produkter kan være dyrket med brug af pesticider indtil det først dansk dyrket produkt er på hylderne. Foreningen giver udtryk for, at det tydeligt bør fremgå, om et importeret cannabisprodukt er dyrket med pesticider.

Dansk Gartneri anfører, at der ikke bør tillades at importere produkter med lempeligere krav end dem, som produceres i Danmark, og at forslaget medfører ulige konkurrencevilkår.

Hemp Valley ApS anfører, at brug af pesticider ikke skal være tilladt (heller ikke i en kortere periode), og at Danmark bør være en forgangsland på dette område.

CiBiD Group giver udtryk for, at der ikke er behov for at tillade anvendelse af pesticider, og særligt vil omdannelse af pesticider ved rygning åbne for en omfattende usikkerhed.

Patientforeningen udtrykker betænkelighed ift. brug af pesticider, og forslaget bør i givet fald tidsbegrænses til maksimalt to år. Herudover bør det i lovforslaget anføres, hvilke pesticider, der tillades.

Medican A/S mener, det vil være konkurrenceforvridende at tillade pesticider i importerede cannabisprodukter og samtidig have et forbud herfor i dansk dyrkede produkter. Desuden er der ifølge virksomheden et bredere produktsortiment på vej. Alternativ foreslås det, at muligheden for brug af pesticider gøres tidsbegrænset, fx til 1. juli 2019.

Danmarks Apotekerforening støtter af hensyn til patientsikkerheden ikke brug af pesticider i cannabisprodukter, da man ikke kender til bivirkningerne heraf.

Kræftens Bekæmpelse anfører, at der slækkes på kvalitetskravene til den medicinske cannabis ved at ophæve kravet dyrkning uden brug af pesticider.

Dansk Selskab for Almen Medicin finder, at ophævelsen af kravet om pesticid-fri dyrkning tilføjer endnu et aspekt af usikkerhed, og at det bringer lægernes mulige deltagelse i forsøgsordningen endnu længere på afstand.

Økologisk Landsforening indstiller, at der ikke slækkes på kravet om pesticid-fri dyrkning.

Stenocare A/S anfører, at optagelse af produkter indeholdende pesticider kun bør ske efter godkendelse reguleret ved en positivliste med tilhørende krav til overholdelse af grænseværdier for respektive tørrede blomster og ekstrakter af medicinsk cannabis. Virksomheden henviser til erfaringer herom i Canada. Nye produkter indeholdende pesticider fra en positivliste bør først optages på medicinlisten, når der foreligger godkendt dokumentation for hvilke pesticider som har været anvendt i dyrkningen, samt dokumentation for overholdelse af fastsatte grænseværdier gældende for de respektive produkttyper.

*Ministeriets kommentarer: Forslaget om at lempe på kravet om cannabisudgangsprodukter skal være dyrket uden brug af pesticider gælder alene for importerede cannabisprodukter, og vil kun gælde i en periode, indtil der er et tilstrækkeligt produktsortiment tilgængeligt for de danske patienter i forsøgsordningen.*

*Således er det til lovforslaget tilføjet, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne ophæve muligheden for anvendelse af pesticider i dyrkningen af importerede cannabisudgangsprodukter igen. Det er forventningen, at produktudvalget kan være tilstrækkeligt stort efter 15 måneder. Produktsortimentet vil blive vurderet første gang efter 12 måneder.*

*Forslaget skal sikre, at de danske patienter i forsøgsordningen kan få et så bredt produktsortiment som muligt og give importørerne klarhed over markedsvilkårene. Sideløbende hermed kan der indhentes og bygges videre på erfaringer med den danske pesticidfrie dyrkning af cannabisprodukter.*

*Der vil fortsat blive stillet høje kvalitetskrav til de importerede produkter og skrappe betingelser for, hvordan de produceres. Ved udmøntningen af reglerne vil der være fokus på patientsikkerheden, og der vil derfor ikke frit kunne importeres cannabisprodukter dyrket med pesticider. Der vil blive fastsat regler om, hvilke begrænsede pesticider der kan anvendes og i hvilket omfang. Der vil også være høje kvalitetskrav til de færdige produkter, og det skal vurderes, om der ikke af hensyn til patientsikkerheden, skal fastsættes grænseværdier for indholdet af pesticider deri.*

*Særligt vedr. information på importerede produkter om evt. brug af pesticider under dyrkning, er det ministeriets vurdering, at der på nuværende tidspunkt ikke er grundlag for at kræve mærkning med information herom på pakningsmaterialet. Det kan i denne forbindelse bemærkes, at der ligeledes ikke er krav om tillægsmærkning ved brug af pesticider under dyrkning af planter til naturlægemidler eller andre plantelægemidler i øvrigt.*

*Ministeriet skal i øvrigt bemærke, at det fremgår af § 50 i loven om forsøgsordningen med medicinsk cannabis, at mærkning af et cannabismellemprodukt og et cannabislutprodukt ikke må indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter, og at det fx vil blive betragtet som (ulovlig) reklame, hvis en mellemproduktfremstiller oplyser på mærkningen, at cannabismellemproduktet er fremstillet uden brug af pesticider for at fremhæve dette som en særlig kvalitet ved produktet.*

*Særligt vedr. omdannelse af pesticider ved rygning, kan det bemærkes, at det bl.a. af den hollandske monografi for cannabisblomst fremgår, at mange pesticider inhaleres u-omdannet ved rygning af cannabis. Generelt fraråder Lægemedelstyrelsen rygning af cannabisholdige produkter til medicinprodukter.*

UlykkesPatientForeningen, Danske Seniorer og Danske Handicaporganisationer hilser velkommen, at der lægges op til, at der fremover kan benyttes pesticider i dyrkningen af importerede produkter, så at der skabes et brede produktsortiment til gavn for patienterne.

#### **4. Mulighed for udlægning af aktiviteter i kontrakt**

Danske Seniorer, UlykkesPatientForeningen og Patientforeningen ser positivt på, at der lægges op til en mere smidig tilrettelæggelse af produktion og forarbejdning af cannabisprodukterne, så at der skabes et brede produktsortiment til gavn for patienterne.

Stenocare A/S anfører, at det bør være muligt at udlægge analyseopgaver i kontrakt uden for landets grænser.

*Ministeriets kommentarer: Ministeriet vil vurdere, om der for enkelte aktiviteter, som for eksempel analyser under forsøgsordningen, kan fastsættes regler om udlægning i kontrakt til analysevirksomheder i andre EU/EØS-lande, selv om disse analysevirksomheder ikke har de nødvendige tilladelser efter forsøgsordningen, så længe analysevirksomhederne har en fremstillertilladelse, der svarer til en dansk virksomhedstilladelse efter lægemiddelloven.*

*Lægemedelstyrelsen er i gang med at foretage denne vurdering, og de nødvendige regelændringer vil blive foretaget i forbindelse med de øvrige regelændringer, som følger af lovforslaget.*

#### **5. Særlig tilskudsordning**

CiBiD Group finder, at en tilskudsordning er et positivt skridt for landets patienter.

Danske Seniorer, UlykkesPatientForeningen og Region Sjælland ser positivt på, at der kommer en tilskudsordning men havde gerne set, at den medicinske cannabis blev en del af det almindelige medicintilskudssystem. UlykkesPatientForeningen opfordrer til, at egenbetalingen og dens omfang genovervejes, da der fortsat vil være nogle grupper, der vil have svært ved at betale for produkterne.

Patientforeningen tilslutter sig den foreslåede tilskudsordning, men mener, at det bør fremgå klarere af teksten, at der er et maximalbeløb.

Rådet for Socialt Udsatte anfører, at der på trods af tilskudsordningen fortsat kan være økonomiske barrierer ift. mindrebemidlede grupper, som ønsker at bruge medicinsk cannabis. Rådet anbefaler på den baggrund, at det skrives ind i lovforslaget, at der ifm. evalueringen af forsøgsordningen – og hvis forsøgsordningen gøres permanent – tages politisk stilling til, om tilskudsordningen skal udvides eller indsluses i det almindelige tilskudssystem.

Danske Handicaporganisationer har anført, at der fortsat vil være patienter, der har svært ved at betale for den medicinske cannabis, og at tilskudsordningen burde lægge sig mere op ad det almindelige medicintilskudssystem.

Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi har anført, at det ikke kan anbefales, at der ydes tilskud til medicinsk cannabis, da der ikke er evidens for klinisk effekt. Selskabet har desuden anført, at afsnittet om tilskud til cannabisprodukter købt i udlandet er uklart, idet det forudsættes, at tilskud kræver, at en dansk læge har ordineret produktet.

*Ministeriets kommentarer: Med lovforslagets afsnit om den særlige tilskudsordning til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, udmøntes en aftale regeringen den 22. marts 2018 har indgået med Dansk Folkeparti.*

*Et centralt og principielt vigtigt element i det almindelige tilskudssystem er, at prisen skal stå i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Vurderingen sikrer, at produkter ikke bliver prisdækket unødigt højt af producenterne. For cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen er det ikke muligt at vurdere forholdet mellem pris og den behandlingsmæssige værdi, da der ikke er tilstrækkelig evidens for de enkelte produkter i ordningen. Hvis medicinsk cannabis skulle indgå i det almindelige tilskudssystem, vil det derfor være et brud på principperne for fastsættelse af tilskud.*

*Ministeriet vurderer derfor, at det er uhensigtsmæssigt at lade cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen indgå i det almindelige tilskudssystem.*

*Procentsatser og egenbetalingsloft er fastsat inden for den af regeringen og Dansk Folkeparti afsatte samlede ramme på 64,2 mio. kr. Regionerne kompenseres for udgifter til tilskudsordningen inden for denne ramme.*

*Det fremgår af den forslåede § 47 b, stk. 2, og de tilhørende bemærkninger, der ydes offentligt tilskud på 50 pct. af udgiften til cannabislutprodukter, hvis den enkelte patients årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabislutprodukter ikke overstiger 20.000 kr. Den del af patientens årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabislutprodukter, der overstiger 20.000 kr., betaler patienten selv fuldt ud. Hvis patienten har en terminalbevilling udstedt i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt., ydes der offentligt tilskud på 100 pct. af udgiften til cannabislutprodukter, selvom om den årlige udgift overstiger 20.000 kr.*

*For så vidt angår tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land, kan det anføres, at Lægemiddelstyrelsen ifm. afgørelse af, om der skal ydes tilskud til et cannabisprodukt, købt i et andet EU/EØS-land, vil foretage en vurdering af, om det pågældende cannabisprodukt er identisk med et cannabisudgangspunkt, der er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over optagne cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan ordineres af en læge på recept og udleveres af et dansk apotek, samt at der er anmeldt en pris til Medicinpriser på et cannabismellemprodukt, der er fremstillet på baggrund af det pågældende cannabisudgangsprodukt. I bekræftende fald kan der træffes beslutning om, at der skal ydes tilskud, der beregnes på baggrund af tilskudsprisen på det identiske cannabislutprodukt i Danmark, dog maksimalt forbrugerprisen på cannabisproduktet købt i det andet EU/EØS-land.*

*Ministeriet skal herudover bemærke, at der inden for EU er gensidig anerkendelse af recepter og dermed som udgangspunkt ikke begrænsninger for, hvilke lægemidler der kan ordineres og ekspederes.*

*Apotekerne må dog ikke ekspedere recepter fra læger, der er autoriseret i et EU/EØS-land, men som ikke opholder sig her i landet, hvis det ordinerede lægemiddel er omfattet af udleveringsgruppe A§4, jf. § 25, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1671 af 12. december 2013 om recepter.*

*Cannabisprodukter er omfattet af udleveringsgruppe A§4, hvilket betyder, at apotekerne ikke må ekspedere udenlandske recepter på cannabisprodukter.*

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen forudsætter, at tildelingen af tilskud foretages på baggrund af objektive, gennemsigtige og ikke-diskriminerende vilkår.

*Ministeriets kommentarer: Ministeriet kan oplyse, at tildelingen af tilskud opgøres på baggrund af oplysninger om tildeling af terminaltilskud og samler køb af cannabisprodukter.*

Dansk Selskab for Almen Medicin finder det stærkt problematisk, at regionerne skal bruge midler på en tilskudsordning til medicinsk cannabis.

*Ministeriets kommentarer: Regeringen og Dansk Folkeparti har afsat en samlet ramme på 64,2 mio. kr. til tilskudsordningen. Regionerne kompenseres for udgifter til tilskudsordningen inden for denne ramme.*

*Regionerne kompenseres for udgifter til tilskudsordningen inden for denne ramme.*

Danske Regioner finder det positivt, at der er sikret en væsentlig budgetsikkerhed for tilskudsordningen i form af den mulige reguleringsmekanisme og påpeger, at de seneste tal over antallet af patienter i behandling ligger over det estimerede antal.

*Ministeriets kommentarer: Ministeriet følger løbende udviklingen i antallet af patienter i forsøgsordningen og udbetaling af tilskud. Der er på nuværende tidspunkt ikke kendskab til, hvor længe den enkelte patient er i behandling med medicinsk cannabis.*

Danmarks Apotekerforening har anført, at dens ærlige tilskudsordning er et brud med de normalt restriktive principper for ydelse af medicintilskud. Foreningen har desuden anført, at det er forventningen, at det Centrale Tilskudsregister for Cannabis vil være fungerende fra den 1. januar 2019.

*Ministeriets kommentarer: Lovforslaget er en udmøntning af den politiske aftale, som regeringen den 22. marts 2018 indgik med Dansk Folkeparti om en særlig tilskudsordning til cannabisprodukterne omfattet af forsøgsordningen.*

*Lægemiddelstyrelsen fører som supplement til det Centrale Tilskudsregister et centralt tilskudsregister - det Centrale Tilskudsregister for Cannabis - hvor oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud til cannabislutprodukter registreres. Det foreslås, at apotekere – på linje med, hvad der gælder i relation til det almindelige medicintilskud - pålægges pligt til at anvende registrets oplysninger i forbindelse med ekspedition af cannabislutprodukter og til at indberette patientens køb af cannabislutprodukter til registret. Systemet skal være på plads den 1. januar 2019.*

## **6. Mulighed for at pålægge gebyrer**

CiBiD Group giver udtryk for, at en gebyrordning først bør overvejes, hvis forsøgsordningen gøres permanent, og at evt. gebyrer i givet fald bør indsættes direkte i lovteksten.



Patientforeningen tilslutter sig en gebyrordning, da det ikke er muligt at pege på anden finansiering. Gebyrerne bør fremgå af lovteksten.

Dansk Selskab for Almen Medicin håber, at gebyrerne vil dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved administration af forsøgsordningen.

*Ministeriets kommentarer: Gebyrtaksterne, der fastsættes omkostningsægte i henhold til de udgifter, Lægemiddelstyrelsen forventer at have til ordningerne i 2020 og 2021, er i størrelsesordenen 14-18 mio. kr. Gebyrerne vil, ligesom på lægemiddelområdet, blive pris- og lønreguleret årligt i forbindelse med revidering af gebyrbekendtgørelsen.*

*Bemyndigelsen til at kunne fastsætte gebyrer vil blive udmøntet pr. 1. januar 2020.*

#### 6.1. Sagsbehandlingstider

Cannabis Danmark og Bagger-Sørensen Gruppen (Okono A/S og MedCan Pharma A/S) giver udtryk for, at pålægning af gebyrer må medføre garanti for behandlingstider og svar ift. bl.a. ansøgninger om import af cannabisprodukter.

*Ministeriets kommentarer: Lægemiddelstyrelsen er blevet tilført yderligere ressourcer med henblik på at understøtte hurtig sagsbehandlingstid.. Ressourceløftet gør også, at det overvejes at indføre flere frister for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling på sigt.*

## 7. Øvrigt

### 7.1. Test

Cannabis Danmark anbefaler, at cannabislutprodukter følges af en tilgængelig test for indhold af de 4-5 vigtigste cannabinoider og terpenener målt ift. indholdsmængde.

*Ministeriets kommentarer: I den danske monografi for cannabisblomst anføres, hvordan indholdet af hhv  $\Delta^9$ -THC, THCA, CBD, CBDA, CBN og  $\Delta^8$ -THC beregnes ud fra den anførte metode til kvantitativ bestemmelse (assay).*

*Det fremgår af § 46, stk. 1, nr. 11, i bekendtgørelsen nr. 943 af 28. juni 2018 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, at cannabisdroge og cannabisudgangsprodukt skal være styrkebestemt i forhold til det deklarerede indhold af THC, CBD samt analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer. Det bevirker, at såfremt der for et produkt deklareret et indhold af terpenener, skal dette således også styrkebestemmes.*

*Den danske monografi for cannabisblomst rummer på nuværende tidspunkt ikke en obligatorisk assay for terpenener, idet dette på nuværende tidspunkt ikke er vurderet relevant i forhold til cannabisudgangsprodukter optaget under forsøgsordningen. På denne baggrund er det heller ikke vurderet nødvendigt at pålægge virksomhederne denne analyse.*

### 7.2. Import af cannabisbulk

Bagger-Sørensen Gruppen (Okono A/S og MedCan Pharma A/S) opfordrer til, at der åbnes for, at der kan importeres cannabisbulk til videre forarbejdning / forædling i Danmark. Virksomheden anfører, at det vil være muligt at sikre produkternes egnethed til patienter bl.a. fordi der allerede findes produkter på det internationale marked, som er gennemtestet og afprøvet igennem en årrække, hvorfor stabilitet og ensartethed i disse vil overgå danskproducerede på kort og mellemlangt sigt. Samtidig vil endelige forbrugerklare produkter skulle have de rette tests og godkendelser, som MedCan Pharma A/S og lignende virksomheder skal sikre dokumentation for, før de kan nå markedet. Udover anføres det, at det risikerer at føre til forsyningsikkerhedsmæssige konsekvenser både i forsøgsordningens opstartsfasen og hen ad vejen, hvis der ikke på det relativt begrænsede danske marked udbydes bulk af den kvalitet eller art, som efterspørges til videre forarbejdning.

*Ministeriets kommentarer: Efter de gældende regler skal importerede cannabisprodukter lovligt kunne udleveres til patienter i oprindelseslandet. Heri ligger hensynet til, at oprindelseslandet har fastsat regler for kvalitet og kontrol og vurderet produkterne egnet til egne patienter. Denne sikkerhed for forudgående kontrol i eksportlandet med de importerede produkter til Danmark er vigtig for patientsikkerheden og af stor betydning importdelen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.*

*Denne sikkerhed vil ikke blive iagttaget, såfremt der åbnes for import af cannabisbulk, idet der ved cannabisbulkeksport er tale om produkter, der ikke skal til eksportlandets egne patienter, og der derfor ikke er det samme incitament og sikkerhed for, at eksportlandet udfører en grundig kontrol af bulkproduktionen. Endvidere er det blandt formålene med forsøgsordningen med medicinsk cannabis at sikre, at dansk cannabis bliver et stærkt brand. Import af cannabisbulk fra udlandet til videre forarbejdning i Danmark vil skabe usikkerhed om hvad "dansk cannabis" i så fald er. Forslaget imødekommes derfor ikke.*

### 7.3. Behandling af personoplysninger

Datatilsynet går ud fra, at reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven i det hele – herunder reglerne om registreredes rettigheder og behandlingssikkerhed – vil blive iagttaget i forbindelse med behandlinger af personoplysninger som følge af lovforslaget, herunder i forbindelse med det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.

*Ministeriets kommentarer. Ministeriet kan bekræfte dette.*

### 7.4. Vejledning til patienterne

Danske Handicaporganisationer opfordrer til, at der gives mere information og vejledning til patienterne om medicinsk cannabis.

*Ministeriets kommentarer: En patient kan henvende sig til sin læge, hvis der ønskes information om behandling med medicinsk cannabis. Desuden har Lægemiddelstyrelsen på styrelsens hjemmeside samlet de for patienter mest relevante informationer på overskuelig vis. Det bemærkes endvidere, at både produktark og virksomhedens beskrivelse af en eventuel tilberedningsmåde for det enkelte cannabismellemprodukt omfattet af forsøgsordningen også er tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside - både for læger og patienter.*