



Fremsat den 4. oktober 2018 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer

(Eksport af cannabisbulk, brug af pesticider, kontraktudlægning, tilskudsordning, gebyrer m.v.)

§ 1

I lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, jf. lov nr. 1668 af 26. december 2017, foretages følgende ændringer:

1. § 3, nr. 2, ophæves og i stedet indsættes:

- »2) Stamplante: Det botaniske latinske navn for den cannabisplante, der anvendes til fremstilling af cannabisdrogen. Det latinske navn indeholder slægts-, arts-, og authornavn (*Cannabis sativa* L). I tilfælde af, at der anvendes en specifik underart, varietet eller sort (cultivar), skal betegnelsen for denne ligeledes indgå i navnet.
- 3) Cannabisdroge: Den anvendte del af stamplanten, f.eks. tørret blomst eller blad. Drogen kan være hel eller fragmenteret.
- 4) Drogetilberedning: En forarbejdet cannabisdroge, f.eks. pulveriseret droge eller ekstrakt.«
- Nr. 3-8 bliver herefter nr. 5-10.

2. I § 3 indsættes som nr. 11:

- »11) Cannabisbulk: Ethvert forarbejdet cannabisprodukt, f.eks. cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning, m.v., som ikke er et cannabisudgangsprodukt eller cannabis mellemprodukt, og som fremstilles af en virksomhed eller person med tilladelse hertil, og som pakkes, frigives og distribueres med henblik på videre forarbejdning eller pakning i forbrugerklare pakningsstørrelser med henblik på fremstilling af et cannabisudgangsprodukt.«

3. I § 5, nr. 2, udgår »og uden anvendelse af pesticider«.

4. I § 5 indsættes som nr. 8:

- »8) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.«

5. I § 5 indsættes som stk. 2:

- »Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til et importeret cannabisudgangsprodukt, der er dyrket med anvendelse af pesticider.«

6. § 5 affattes således:

»§ 5. Et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer.
- 2) Det skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider.
- 3) Fremstillingen af cannabisudgangsprodukter skal overholde de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet.
- 4) Det skal være fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis.
- 5) Det skal være styrkebestemt i forhold til indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) og analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til nationale standard eller monografier i en relevant farmakopé.
- 6) Det skal lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk brug i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere.
- 7) Det skal være forarbejdet i og importeret fra et EU/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har ind-

gået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.

- 8) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.«

7. I § 6, stk. 3, indsættes efter »eksport af«: »cannabisbulk,«.

8. § 9, stk. 7, ophæves.

Stk. 8 og 9 bliver herefter stk. 7 og 8.

9. I § 9, stk. 9, der bliver til stk. 8, udgår »nærmere definerede«.

10. I § 18, stk. 1, nr. 2, udgår »såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer,«.

11. I § 34, stk. 1, indsættes som nr. 7-9:

»7) Tilskudsprisen for cannabislutproduktet.

8) Saldo i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis opgjort i tilskudspriser før ekspedition af recepten.

9) Slutdato for tilskudsperiode i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.«

12. Efter kapitel 6 indsættes:

»Kapitel 6 a

Tilskud til cannabislutprodukter

Retten til tilskud

§ 47 a. Regionsrådet yder efter reglerne i dette kapitel tilskud til køb af cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept.

Stk. 2. Tilskud til køb af cannabislutprodukter ydes til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven.

Tilskuddets størrelse

§ 47 b. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 47 e, til cannabislutprodukter, som patienten har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode indledes første gang, patienten køber cannabislutprodukter efter udløbet af den foregående periode.

Stk. 2. Tilskuddet udgør

- 1) 50 pct. af den del, som ikke overstiger 20.000 kr., og
- 2) 0 pct. af den del, som overstiger 20.000 kr.

Stk. 3. Beløbsgrænser og tilskudsprocenter anført i stk. 2, kan reguleres, jf. § 47 c.

Regulering af beløbsgrænser og tilskudsprocenter

§ 47 c. Sundhedsministeren kan to gange årligt med virkning fra 1. januar og 1. juli regulere de beløbsgrænser og tilskudsprocenter, som fremgår af § 47 b, stk. 2.

Regulering af tilskud

§ 47 d. Er der ved køb af cannabislutprodukter ydet et tilskud, som overstiger det, patienten efter § 47 b, stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommande køb af cannabislutprodukter med

tilskud. Reguleringen kan dog i helt særlige tilfælde udskydes til det næstfølgende køb af et cannabislutprodukt med tilskud. Er der ved køb af cannabislutprodukter ydet et tilskud, som er mindre end det, patienten efter § 47 b, stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommande køb af cannabislutprodukter med tilskud eller på patientens anmodning herom, hvis det er tidligere.

Stk. 2. Ved patientens død bortfalder regionsrådets krav på regulering. Krav mod regionsrådet skal fremsættes senest 1 år efter patientens død. Oplysninger om køb, herunder oplysninger om udligningsbeløb m.v., slettes fra det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, jf. § 47 g, 1 år efter patientens død.

Tilskudsprisen

§ 47 e. Ved beregning af tilskud anvendes tilskudsprisen for det pågældende cannabislutprodukt. Tilskudsprisen udgør prisen for det pågældende cannabislutprodukt, som er udmeldt af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 46, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan indplacere cannabismellemprodukter fra forskellige leverandører fremstillet ud fra samme cannabisudgangspunkt i tilskudsgrupper med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de cannabislutprodukter, der er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter.

Stk. 3. For cannabismellemprodukter, der indgår i en tilskudsgruppe fastsat af Lægemiddelstyrelsen i medfør af stk. 2, udgør tilskudsprisen for de cannabislutprodukter, som er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter, den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om genberegning af tilskudsprisen efter stk. 3, såfremt det cannabismellemprodukt, der har den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen efter stk. 2, meldes i leveringssvigt efter regler fastsat i medfør af § 45, stk. 2.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en tilskudspris skal opretholdes prisperioden ud uanset, at et billigere cannabismellemprodukt bliver tilgængeligt inden for prisperioden.

Tilskud til patienter med en bevilling til terminaltilskud

§ 47 f. En bevilling udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt., omfatter også tilskud til cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept.

Stk. 2. Tilskuddet efter stk. 1 ydes til den forbrugerpris for cannabislutproduktet, som er udmeldt af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 46, uanset om denne pris overstiger tilskudsprisen efter § 47 e, stk. 3.

Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis

§ 47 g. Lægemiddelstyrelsen fører et Centralt Tilskudsregister for Cannabis over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter reglerne i dette kapitel.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om driften af registret, herunder om

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registret,
- 2) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
- 3) apotekere og apotekspersonales samt lægers adgang til oplysninger i registret,
- 4) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registret og til at benytte registrets oplysninger ved beregning af tilskud og
- 5) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registret.

Tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land

§ 47 h. Regionsrådet yder tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU/EØS-land.

Stk. 2. Afgørelse om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der er købt i et andet EU/EØS-land, træffes af Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land skal være indgivet til Lægemedelstyrelsen inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt, jf. dog stk. 4. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.

Stk. 4. Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land i perioden 1. januar 2018 til 31. marts 2018 skal være indgivet til Lægemedelstyrelsen senest 1. april 2019. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen inddaterer en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU/EØS-land i Fælles Medicinkort, når Lægemedelstyrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til patientens køb.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU/EØS-land, jf. stk. 1.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens inddatering af oplysninger i Fælles Medicinkort efter stk. 5.

§ 47 i. Ansøgning om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land skal indgives til Lægemedelstyrelsen ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemedelstyrelsen stiller til rådighed (digital selvbetjening). Ansøgninger, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Lægemedelstyrelsen, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Finder Lægemedelstyrelsen, at der foreligger særlige forhold, der gør, at patienten ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Lægemedelstyrelsen tilbyde, at ansøgningen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Lægemedelstyrelsen bestemmer, hvordan en ansøgning omfattet af 1. pkt. skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan helt ekstraordinært ud over de tilfælde, som er nævnt i stk. 2, undlade at afvise en ansøgning, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Lægemedelstyrelsen ved at modtage ansøgningen på anden måde end via den digitale selvbetjening.

Stk. 4. En digital ansøgning anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Lægemedelstyrelsen.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

13. Efter kapitel 11 indsættes:

»Kapitel 11 a

Gebyrer

§ 64 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemedelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan blandt andet anvendes til:

- 1) Overvågning og kontrol af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk, samt virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.
- 3) Bivirkningsovervågning.
- 4) Udarbejdelse af kvalitetsstandarder for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.
- 5) Overvågning og kontrol af reklamer m.v. for cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.
- 6) Information om cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.
- 7) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på cannabisslutprodukter.«

14. I § 66, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 9, stk. 1, 3 og 6-8,« til: »§ 9, stk. 1, 3, 6 og 7,«.

§ 2

I lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 715 af 13. juni 2016, foretages følgende ændring:

1. Efter § 2 a indsættes:

»**§ 2 b.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af den del af Lægemedelstyrelsens virksomhed, som vedrører tilladelser til dyrkning og håndtering

af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed, herunder overvågning og kontrol med tilladelser nævnt i 1. pkt.«

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2019, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 6.

Stk. 3. Lovens § 1, nr. 12, gælder for køb af cannabislutprodukter foretaget i perioden fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021, jf. dog stk. 4 og 5.

Stk. 4. Tilskud efter § 47 f i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12, gælder for køb af cannabislutprodukter foretaget fra 1. januar 2019 til den 31. december 2021.

Stk. 5. §§ 47 h og i, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12, gælder til den 31. december 2022.

Stk. 6. Regler fastsat i medfør af § 9, stk. 9, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, jf. lov nr. 1668 af 26. december 2017, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 9, stk. 8.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning
2. Forslagets hovedpunkter
 - 2.1. Eksport af cannabisbulk
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.1.3. Den foreslåede ordning
 - 2.2. Krav til importerede cannabisudgangsprodukter, der er dyrket med brug af pesticider
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.2.3. Den foreslåede ordning
 - 2.3. Mulighed for at udlægge aktiviteter i kontrakt
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.3.3. Den foreslåede ordning
 - 2.4. Tilskudsordning
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.1.1. Det almindelige medicintilskudssystem
 - 2.4.1.2. Tilskud til cannabislutprodukter til patienter med terminaltilskudsbevilling
 - 2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.4.3. Den foreslåede ordning
 - 2.5. Hjemmel til gebyrer i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.5.3. Den foreslåede ordning
 - 2.6. Hjemmel til gebyrer i lov om euforiserende stoffer
 - 2.6.1. Gældende ret
 - 2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.6.3. Den foreslåede ordning
 - 2.7. Nye definitioner
 - 2.7.1. Gældende ret
 - 2.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.7.3. Den foreslåede ordning
 - 2.8. Nyt krav til cannabisudgangsprodukter
 - 2.8.1. Gældende ret
 - 2.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.8.3. Den foreslåede ordning
 - 2.9. Mærkningskrav til cannabislutprodukter
 - 2.9.1. Gældende ret
 - 2.9.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.9.3. Den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

1. Indledning

Patienter har med lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis siden den 1. januar 2018 kunnet blive behandlet med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Med den fire-årige forsøgsordning med medicinsk cannabis blev der åbnet

for en ny behandlingsform, hvor der løbende skal opbygges erfaringer med henblik på at understøtte og optimere behandlingen og rammerne omkring den. Tal fra Fælles Medicinkort og Lægemedieladministrationsregisteret tyder på, at

patienter og læger i stigende grad benytter ordningen, og at der indsamles erfaringer hermed.

Dette lovforslag indeholder fem større hovedpunkter, der skal være med til i endnu højere grad at optimere forsøgsordningen til gavn for patienterne og sikre rammerne omkring den.

De cannabisprodukter, der kan indgå i forsøgsordningen, kan komme fra udlandet i form af importerede forbrugerklare produkter eller være dansk dyrkede produkter. Regeringen besluttede således i juni 2017 parallelt med forsøgsordningen at iværksætte en udviklings- og dyrkningsordning, der giver danske producenter mulighed for at udvikle og dyrke rent og standardiseret cannabis egnet til medicinsk brug. De dansk dyrkede produkter kan indgå i forsøgsordningen, og de kan også eksporteres til udlandet. Dog er der efter de gældende regler alene mulighed for at eksportere cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter. Som det første hovedpunkt i dette lovforslag foreslås det at udvide denne mulighed, således at det også bliver muligt at eksportere cannabisbulk, som er mindre forarbejdet end cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter. Hermed imødekommes et ønske fra de danske producenter af medicinsk cannabis.

Der er p.t. få importerede cannabisprodukter i forsøgsordningen. Der er blandt patienterne stor efterspørgsel på et bredere produktsortiment, som p.t. ikke imødekommes. Da det derudover har vist sig, at bl.a. visse canadiske produkter kan have svært ved at leve op til det nuværende krav om pesticidfri dyrkning, finder regeringen, at dette krav er for restriktivt og af hensyn til forsyningsikkerheden i en periode bør lempes. Som det andet hovedpunkt i lovforslaget foreslås det derfor, at ministeren bemyndiges til at fastsætte krav til de importerede cannabisudgangsprodukter, der er dyrket med brug af pesticider. Reglerne forventes at indeholde regler om, hvilke pesticider der må anvendes og i hvilket omfang, herunder krav til grænseværdier. Når produktsortimentet til de danske patienter i forsøgsordningen er blevet tilstrækkeligt stort, vil muligheden for at bruge pesticider blive ophævet igen.

Også med det hovedformål at skabe rammerne for et bredt udvalg af cannabisprodukter tilgængelige for patienterne i forsøgsordningen og til eksport, foreslås det, at producenterne tilrettelæggelse af produktion og forarbejdning af produkterne skal kunne foregå mere smidigt. Derfor foreslås det som tredje hovedpunkt i lovforslaget, at det skal være muligt at udlægge produktionen af cannabisprodukterne i kontrakt. Dermed sikres grundlaget for, at der kan tilrettelægges en produktion af forskelligartede produkter til gavn for patienterne.

Udover at sikre patienterne et så bredt produktsortiment som muligt, ønsker regeringen også, at så mange relevante patienter som muligt får gavn af forsøgsordningen. Derfor har regeringen den 22. marts 2018 indgået aftale med Dansk Folkeparti om en særlig tilskudsordning til cannabisprodukterne omfattet af forsøgsordningen.

Således udmøntes, som det fjerde hovedpunkt i dette lovforslag, aftalen om denne tilskudsordning. Hovedformålet med tilskudsordningen er at understøtte forsøgsordningen med medicinsk cannabis ved at yde offentligt tilskud til cannabislutprodukter og dermed skabe bedre rammer for, at patienter, der selvmedicinerer sig med ulovlige cannabisprodukter, har reel adgang til et lovligt alternativ. Den særlige tilskudsordning indføres med tilbagevirkende kraft, således at der i første kvartal 2019 også gives tilskud til cannabislutprodukter købt i 2018. Patienter med en terminalbevilning har dog med tekstanmærkning nr. 127 til lov om tillægsbevilling for finansåret 2018 kunne få udbetalt tilskud for cannabislutprodukter købt i 2018 siden september 2018.

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis og den parallelle udviklings- og dyrkningsordning bliver primært administreret af Lægemedelstyrelsen. Det var før ordningernes start yderst vanskeligt at forudse, i hvilket omfang og i hvilken takt ordningerne ville blive implementeret af læger, patienter og producenter. Det har imidlertid vist sig, at interessen for forsøgsordningen med medicinsk cannabis og den parallelle udviklings- og dyrkningsordning er større end forudsat, hvilket har medført øget administration i Lægemedelstyrelsen. Derfor foreslås, som det femte hovedpunkt i dette lovforslag, at der indføres en hjemmel til at opkræve gebyrer for Lægemedelstyrelsens virksomhed i medfør af dels lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, dels i medfør af lov om euforiserende stoffer, såfremt der for sidstnævntes vedkommende er tale om aktiviteter, som vedrører tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. Muligheden for at kunne pålægge gebyrer vil blive udmøntet pr. 1. januar 2020.

Udover ovenstående fem større hovedpunkter indeholder lovforslaget punkter, der tilføjer og justerer lovens definitioner, således at der tilføjes definitioner på »stamplante« og »drogetilberedning« mens definitionen på »cannabisdroge« justeres. Der er tale om ændringer af mere teknisk karakter. Desuden indeholder lovforslaget et nyt krav til importerede cannabisudgangsprodukter, således at disse ikke må være tiltænkt parenteral indgivelse. Dette af hensyn til patientsikkerheden. Herudover foreslås det, at apoteker skal mærke alle cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med en advarselstrekant af hensyn til trafiksikkerheden.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Eksport af cannabisbulk

2.1.1. Gældende ret

I medfør af § 6, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, kan sundhedsministeren fastsætte regler om krav til eksport af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, 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 cannabisbulk og fremstilling af canna-

bisudgangsprodukter. Reglerne fastslår blandt andet under hvilke betingelser, cannabisudgangsprodukter kan eksporteres til andre lande, herunder at cannabisudgangsprodukter skal leve op til samme krav til kvalitet, som cannabisudgangsprodukter til danske patienter.

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis indeholder ikke hjemmel til at fastsætte regler om krav til eksport af cannabisbulk, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at den eksisterende mulighed for, at danske virksomheder under visse betingelser kan eksportere cannabisudgangsprodukter, bør udvides til også at omfatte cannabisbulk, der er fremstillet af cannabis dyrket i Danmark. Dette vil efter ministeriets opfattelse være hensigtsmæssigt og naturligt, da cannabisbulk 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.

2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås med ændringen i § 6, stk. 3, at sundhedsministeren også kan fastsætte regler om krav til eksport af cannabisbulk, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Denne eksport vil ligesom eksport af cannabisudgangsprodukter skulle overholde de internationale regler på området. Cannabis er omfattet af FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler (enkeltkonventionen). Danmark er part i konventionen og er, som de øvrige konventionsparter, forpligtet til at forbeholde produktion, eksport, import af, handel med samt brug og besiddelse af cannabis udelukkende til medicinske og videnskabelige formål.

Ud over den omhandlede generelle forpligtelse indeholder enkeltkonventionen en række forpligtelser, som konventionsparterne skal opfylde i forbindelse med produktion, eksport, import af, handel med samt brug og besiddelse af cannabis og andre former for narkotika, som er omfattet af konventionen.

Det forventes derfor, 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, at importlandet skal efterspørge cannabisbulken, og at cannabisbulken skal leve op til samme krav til kvalitet, som cannabisbulken i Danmark, ligesom der vil kunne fastsættes krav om restriktioner i den mængde, der kan eksporteres.

Eksport af cannabisbulk vil herudover også være underlagt krav i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, herunder særligt om krav til eksportcertifikater.

Det forventes med lovforslaget, at der vil blive fastsat strafbestemmelser om overtrædelse af bestemmelser i regler,

der fastsættes i medfør af lovforslagets § 1, nr. 7, tilsvarende de bestemmelser som er fastsat i § 56 i bekendtgørelse nr. 943 af 28. juni 2018 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Der gøres i den forbindelse opmærksom på, at den eksisterende bemyndigelsesbestemmelse i § 66, stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis indeholder en hjemmel til, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf i form af bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne. Det er denne hjemmel, der påtænkes anvendt ved udformningen af strafbestemmelser om overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af lovforslagets § 1, nr. 7.

2.2. Krav til importerede cannabisudgangsprodukter, der er dyrket med brug af pesticider

2.2.1. Gældende ret

I medfør af § 5, nr. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, skal et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, være dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider.

Ved udarbejdelsen af loven om forsøgsordningen blev der indhentet inspiration og viden fra andre lande, hvor cannabis anvendes lovligt til medicinsk brug. Særligt blev forholdene i Holland undersøgt. I den forbindelse blev det oplyst, at virksomheden, der står for fremstilling af den hollandske medicinske cannabis, dyrker deres cannabis uden brug af pesticider.

På den baggrund blev det vurderet relevant at stille krav om pesticidfri dyrkning som et kvalitetskrav for de importerede cannabisudgangsprodukter, som optages i den danske forsøgsordning.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 396/2005/EF af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer indeholder grænseværdier for hamp (*Cannabis sativa* subsp. *sativa* og *Cannabis sativa* subsp. *spontanea*). Det følger af artikel 2, stk. 2, litra a, at forordningen imidlertid ikke finder anvendelse, når det kan dokumenteres, at produkter omfattet af bilag I i forordningen er bestemt til fremstilling af andre produkter end fødevarer eller foderstoffer. Forordningen stiller ikke krav til formen på denne dokumentation, hvorfor forholdet må undergives en konkret vurdering. I den sammenhæng kan der lægges vægt på oplysninger i handelsdokumenter m.v., der viser, at de importerede produkter alene indgår i forsyningskæden for produktion af lægemidler. Skulle det være tilfældet, at de importerede produkter (eller rester heraf) indfinder sig i fødevarerforsyningen vil fødevarerlovgivningen finde anvendelse på almindelig vis, hvilket dermed også vil omfatte reglerne om pesticidrester.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Der er p.t. få produkter til rådighed for patienterne i forsøgsordningen. Der er blandt patienterne stor efterspørgsel

på yderligere produkter. Denne efterspørgsel på et bredere produktsortiment kan ikke imødekommes efter de gældende regler.

Lægemedelstyrelsen har i den seneste tid modtaget information om, at nogle cannabisudgangsprodukter bl.a. fra Canada, som ønskes optaget i forsøgsordningen, kan have problemer med at leve op til kravet om pesticidfri dyrkning. Disse produkter er dog desuagtet fundet egnede til de canadiske patienter. Dette har givet Lægemedelstyrelsen anledning til at se nærmere på kravet om pesticidfri dyrkning, herunder om det er et for restriktivt krav.

Dette har ført til, at kravet om pesticidfri dyrkning af hensyn til forsyningssikkerheden i en periode bør lempes, og der bør fastsættes nærmere regler om, hvilke pesticider der kan anvendes og i hvilket omfang samt om der af hensyn til patientsikkerheden skal fastsættes grænseværdier for pesticidindhold i de importerede cannabisprodukter.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at kravet i § 5, nr. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, om at importerede cannabisudgangsprodukter skal være dyrket uden brug af pesticider, udgår. Herudover foreslås det, at der i loven indsættes en ny § 5, stk. 2, hvormed sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om krav til et importeret cannabisprodukt, der er dyrket med brug af pesticider.

Forslaget 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 foreslås det også, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne ophæve muligheden for anvendelse af pesticider i dyrkningen af importerede cannabisudgangsprodukter (se de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 6 og § 3). Ud fra de oplysninger, som Sundheds- og Ældreministeriet har på nuværende tidspunkt fra importører og producenter om udviklingen i cannabisproduktsortimentet, herunder udviklingen i den danske dyrkning, er det umiddelbart 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.

2.3. Mulighed for at udlægge aktiviteter i kontrakt

2.3.1. Gældende ret

I medfør af § 9, stk. 7, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, må virksomheder med tilladelse til import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller fremstilling af et cannabismellemprodukt, ikke udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter i kontrakt, jf. dog § 9, stk. 9.

Det har således grundet cannabisprodukternes karakter været skønnet nødvendigt med en tæt overvågning med fuld gennemsigtighed over håndteringen af produkterne samt mulighed for en effektiv kontrol.

Efter § 9, stk. 9, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, kan sundhedsministeren fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at der eksempelvis vil blive fastsat regler om, at analyser m.v. i forbindelse med fremstilling og frigivelse af cannabisudgangsprodukter, kan udlægges i kontrakt til andre virksomheder eller personer. Dette skønnes hensigtsmæssigt af ressourcemæssige årsager og af hensyn til kvaliteten af analysen.

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det har i forbindelse med udarbejdelse af forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis ikke været muligt at forudse, hvilke forskellige produktionsarrangementer, de danske cannabisproducenter ville benytte sig af for at tilrettelægge den mest hensigtsmæssige forarbejdnings- og produktionsproces for den enkelte virksomhed. Således har flere virksomheder rettet henvendelse til Sundheds- og Ældreministeriet med ønske om, at det f.eks. skal være muligt i videre omfang end efter gældende regler at kunne udlægge aktiviteter i kontrakt til andre virksomheder eller personer.

Der er p.t. få importerede cannabisprodukter i forsøgsordningen. Der er blandt patienterne stor efterspørgsel på et bredere produktsortiment, som p.t. ikke imødekommes. Bedre og mere fleksible muligheder for at tilrettelægge produktion og forarbejdning af cannabisprodukterne vil medvirke til, at rammerne omkring produktudviklingen vil blive mere smidige og dermed også, at produktsortimentet får mulighed for at udvide sig. Muligheden vil også forbedre det danske eksportpotentiale.

2.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at den nugældende bestemmelse i § 9, stk. 7, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, om at virksomheder med tilladelse til import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller fremstilling af et cannabismellemprodukt ikke må udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter i kontrakt, ophæves. Herudover foreslås det, at bestemmelsen i lovens § 9, stk. 9, ændres således, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om, at aktiviteter kan udlægges i kontrakt. Dermed udgår ordene »nærmere defi-

nerede« af bestemmelsen, og mulighederne for kontraktudlægning udvides dermed betragteligt.

De nærmere regler om muligheder for at udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter i kontrakt forventes at blive indarbejdet i bekendtgørelse nr. 1720 af 26. december 2017 om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter. Reglerne vil i det store hele svare til, hvad der i øvrigt gælder for produktion og analyse i kontrakt i forhold til almindelige lægemidler. Disse regler er fastsat i § 28 i bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, jf. dog nedenfor.

Det forventes således f.eks., at der vil blive stillet krav om, at kontrakttager skal have de relevante tilladelser efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Det er således ikke muligt at udlægge fremstillingsaktiviteter i kontrakt til virksomheder, der f.eks. alene har tilladelser efter lægemiddeloven. Derudover forventes der at blive fastsat regler om, at der skal forelægges en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager, hvoraf ansvarsområderne klart fremgår, og hvordan opgaverne skal udføres. Endelig forventes det også, at der vil blive fastsat regler, der kan varetage hensynet til tæt overvågning og mulighed for en effektiv kontrol.

Særligt skal det bemærkes, at det ikke, ligesom det ellers er gældende i forhold til reglerne om almindelige lægemidler, vil blive muligt at udlægge alle aktiviteter i kontrakt til virksomheder eller personer uden for landets grænser. Dette skyldes, at det ikke vil være muligt på dette område at håndhæve reglerne uden for landets grænser i f.eks. fælles europæisk regi. Det vil blive vurderet, om der for enkelte aktiviteter, som fx analyser, under forsøgsordningen kan fastsættes regler om udlægning i kontrakt til analysevirksomheder i EU/EØS-lande, selvom disse analysevirksomheder ikke har de nødvendige tilladelser efter forsøgsordningen, så længe de har en fremstillertilladelse, der svarer til en dansk virksomhedstilladelse efter lægemiddeloven.

2.4. Tilskudsordning

2.4.1. Gældende ret

2.4.1.1. Det almindelige medicintilskudssystem

Regionsrådet yder tilskud til patientens køb af medicin, som Lægemedelstyrelsen har givet generelt tilskud efter sundhedslovens § 144, stk. 1, eller generelt klausuleret tilskud efter sundhedslovens § 144, stk. 2. Hvis et lægemiddel ikke har generelt tilskud, eller lægen vurderer, at patientens ikke opfylder lægemidlets eventuelle tilskudsklausul, kan Lægemedelstyrelsen på lægens ansøgning i særlige tilfælde bevilge individuelt enkelttilskud til den pågældende patients køb af medicinen efter sundhedslovens § 145. Der er herudover mulighed for, at lægen kan ansøge om to andre individuelle tilskud til den enkelte patient: Forhøjet tilskud efter sundhedslovens § 151 og terminaltilskud efter sundhedslovens § 148.

Efter de gældende regler om medicintilskud i sundhedslovens afsnit X ydes der ikke medicintilskud til cannabisludprodukter omfattet af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Det primære formål med sundhedslovens regler om medicintilskud er at yde offentligt tilskud til medicin. Herudover har reglerne også til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af de økonomiske ressourcer og at tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse. Lægemedelstyrelsen rådfører sig i sager om medicintilskud med Medicintilskudsnet, der er nedsat af sundhedsministeren.

Lægemedelstyrelsen beslutter, om et lægemiddel kan få generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Kriterierne for Lægemedelstyrelsens vurdering er fastsat i bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud, hvor hovedkriteriet er, at lægemidlets behandlingsmæssige værdi skal stå i et rimeligt forhold til lægemidlets pris. Hvis Lægemedelstyrelsen vurderer, at kriterierne er opfyldt, får lægemidlet generelt tilskud. Hvis Lægemedelstyrelsen vurderer, at kriterierne kun er opfyldt for lægemidlets anvendelse til bestemte sygdomme eller persongrupper, får lægemidlet generelt klausuleret tilskud, hvor lægen ved ordination af lægemidlet skal erklære, om patienten opfylder tilskudsklausulen, for at patienten kan få tilskud til sin medicin.

For lægemidler, der ikke har generelt tilskud, kan Lægemedelstyrelsen, som ovenfor nævnt i medfør af sundhedslovens § 145, i særlige tilfælde på lægens ansøgning bevilge enkelttilskud til den enkelte patients køb af det pågældende lægemiddel, selvom lægemidlet ikke har generelt tilskud. Ved vurderingen af, om der skal ydes enkelttilskud, lægger Lægemedelstyrelsen vægt på, (1) om lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, herunder om det har vist effekt på patienten, eller den forventede effekt må anses for overvejende sandsynlig, og (2) om andre relevante behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige.

Efter disse regler ydes der i dag enkelttilskud til en række lægemidler med indhold af cannabis. Der er praksis for at yde enkelttilskud til magistrelle lægemidler med indhold af THC samt til lægemidlet Marinol® til patienter med neuropatiske smerter, der har forsøgt behandling med TCA, gabapentin, pregabalin, SNRI, tramadol og stærke opioider med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger. Lægemedelstyrelsen har desuden praksis for at bevilge enkelttilskud til magistrelt fremstillet CBD til patienter med behandlingsrefraktær epilepsi og endelig til det godkendte lægemiddel Sativex® til patienter med spasmer i forbindelse med dissemineret sklerose, hvor der er forsøgt behandling med lægemidler med indhold af tizanidin og baklofen med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger.

Størrelsen af det almindelige medicintilskud, det offentlige yder, afhænger af patientens udgifter til køb af tilskudsberettiget medicin i en tilskudsperiode. En tilskudsperiode regnes fra første indkøbsdato og et år frem. En ny tilskudsperiode starter første gang, patienten køber medicin med tilskud efter udløbet af den foregående tilskudsperiode.

Til beregning af korrekt tilskud til medicin anvendes det Centrale Tilskudsregister, der er et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af medicin-tilskud efter sundhedsloven. Apotekere har pligt til at anvende registrets oplysninger i forbindelse med ekspedition af medicin med tilskud og til at indberette patientens køb af tilskudsberettiget medicin til registret. Lægemiddelstyrelsen

indberetter oplysninger om bevilgede individuelle tilskud f.eks. enkelttilskud eller terminaltilskud til registret.

Sammenhængen mellem medicintilskuddets størrelse og den samlede årlige udgift til tilskudsberettiget medicin, før tilskuddet er trukket fra, ses af tabellen nedenfor, der anvender de fra 1. januar 2018 gældende beløbsgrænser:

Samlet årlig udgift pr. patient til tilskudsberettigede lægemidler før tilskud er trukket fra	Tilskud til patienter over 18 år, pct.	Tilskud til patienter under 18 år, pct.
0-965 kr.	0	60
965-1.595 kr.	50	60
1.595-3.455 kr.	75	75
Over 3.455 kr.	85	85
Patienter over 18 år: Over 18.688 kr. (egenbetaling = 4.030 kr.)	100	
Børn og unge under 18 år: Over 22.968 kr. (egenbetaling = 4.030 kr.)		100

Beløbsgrænserne for tilskud reguleres hvert år i januar måned med satsreguleringsprocenten, jf. sundhedslovens § 149 a.

Det offentlige tilskud til medicin er således behovsafhængigt. Jo større forbrug af tilskudsberettiget medicin den enkelte patient har, jo mere yder det offentlige i tilskud.

Beregningen af tilskuddets størrelse sker på baggrund af patientens samlede udgift til tilskudsberettiget medicin opgjort i tilskudspriser. Et lægemiddels tilskudspris udgør som udgangspunkt den af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 81 udmeldte forbrugerpris for lægemidlet. For en lang række lægemidler har Lægemiddelstyrelsen inddelt lægemidlerne i tilskudsgrupper (substitutionsgrupper) med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de pågældende lægemidler. For disse lægemidler udgør tilskudsprisen den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen. En tilskudsgruppe vil typisk indeholde originallægemidlet, parallelimporterede originallægemidler og eventuelle generika. Magistrelt fremstillede lægemidler indgår ikke i en tilskudsgruppe, og der gives således tilskud til forbrugerprisen på disse lægemidler.

På lægens ansøgning kan Lægemiddelstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt., bevilge 100 pct. tilskud til al lægeordineret medicin til personer, der er døende, når en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid (få uger til få måneder), og at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs. Tilskuddet ydes til den af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 81 udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, uanset om denne pris overstiger tilskudsprisen efter sundhedslovens § 150. En terminalbevilling dækker efter gældende regler ikke udgifter til lægeordinerede cannabisslutprodukter omfattet af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Kriterierne for Lægemiddelstyrelsens bevilling af tilskud efter sundhedslovens § 148, 1. pkt., er udmøntet i bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud, hvoraf fremgår, at Lægemiddelstyrelsen i henhold til sundhedslovens § 153, stk. 1, jf. § 148, 1. pkt., træffer afgørelse om, at regionsrådet yder 100 pct. tilskud til lægeordnede lægemidler til personer, der er døende, når en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, det vil sige få uger til få måneder, og at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs.

En bevilling af terminaltilskud udstedes med en varighed på 1 år. Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en bevilling af terminaltilskud, hvis en læge erklærer, at kriterierne for bevillingen ikke længere er opfyldt.

Det fremgår af sundhedslovens § 157, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen (nu: Sundhedsdatastyrelsen) er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin, og oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger. Efter § 157, stk. 6, 2. pkt., har apotekere og apotekspersonale adgang til oplysninger, der er registreret om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

Lægemiddelstyrelsen kan i medfør af sundhedslovens §§ 168 og 168 a og regler udstedt i medfør heraf, på borgerens ansøgning herom, yde tilskud til medicin købt i et andet EU/EØS-land. Disse regler implementerer dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (patientmobilitetsdirektivet) og skaber de retlige rammer for patienters adgang til tilskud til medicin købt i andre EU/EØS-lande i det omfang, de har ret til tilskud til samme medicin i Danmark. Da der i henhold til gældende ret ikke er tilskud til cannabisslutprodukter i Dan-

mark, ydes der heller ikke tilskud til cannabislutprodukter købt i andre EU/EØS-lande.

Det følger af direktivets artikel 7, stk. 1, at forsikringsstaten skal sikre, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten. Sundhedsydelse omfatter også lægemidler, jf. direktivets artikel 3 a og e. Godtgørelse af udgifter til lægemidler er ifølge artikel 5, litra a, omfattet af direktivets kapitel III.

Udgifterne godtgøres, jf. artikel 7, stk. 4, af forsikringsmedlemsstaten op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, hvis disse sundhedsydelse var blevet leveret på forsikringsmedlemsstatens område, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelse.

Efter direktivets artikel 7, stk. 6, skal der med henblik på godtgørelse af udgifter i medlemsstaterne findes en gennemsigtig ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelse, som den forsikrede skal have godtgjort af forsikringsmedlemsstaten. Denne ordning skal være baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og skal anvendes på det relevante administrative niveau.

Efter sundhedslovens § 157, stk. 7, skal Lægemedelstyrelsen inddatere oplysninger i Fælles Medicinkort om borgerens køb af anden medicin i andre EU/EØS-lande, når styrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til borgerens medicinkøb.

2.4.1.2. Tilskud til cannabislutprodukter til patienter med terminaltilskudsbevilling

Regeringen indgik den 22. marts 2018 en aftale med Dansk Folkeparti om en særlig tilskudsordning til medicinsk cannabis omfattet af den fireårige forsøgsordning med medicinsk cannabis. Med aftalen om en tilskudsordning understreges, at forsøgsordningen skal komme så mange patienter som muligt til gavn, ligesom det sikres, at patienter ikke presses ud på et kriminelt marked.

Nærværende lovforslag skal udmønte denne aftale om en særlig tilskudsordning. Dog er der særlige tidsmæssige omstændigheder for terminale patienter, der får ordineret cannabisprodukter i forsøgsordningen, der tilsiger, at den særlige tilskudsordning ikke kan afvente nærværende lovforslags ikrafttræden.

Derfor er det med tekstanmærkning nr. 127 til lov om tillægsbevilling for finansåret 2018 fastsat, at sundhedsministeren bemyndiges til i 2018 at yde tilskud til køb af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis ordineret af en læge på recept for terminale patienter med bevilling efter sundhedslovens § 148, 1. pkt. Tilskud til køb af cannabislutprodukter ydes med tilbagevirkende kraft pr. 1. januar 2018. Tilskuddet udgør 100 pct. af den af Lægemedelstyrelsens udmeldte forbrugerpris for cannabislutproduktet efter § 46 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Er patienten afgået ved døden, indtræder boet i kravet på tilskuddet.

Tilskud udbetales månedligt af Lægemedelstyrelsen til borgerens Nemkonto. Tilskud for perioden 1. januar 2018 til 31. juli 2018 er udbetalt medio september 2018. Tilskud for 1. august 2018 til 31. august 2018 udbetales ultimo oktober 2018, tilskud for 1. september 2018 til den 30. september 2018 udbetales ultimo november 2018, tilskud for 1. oktober 2018 til 31. oktober 2018 udbetales ultimo december 2018, tilskud for 1. november 2018 til 30. november 2018 udbetales ultimo januar 2019 og tilskud for 1. december 2018 til 31. december 2018 udbetales ultimo februar 2019.

Sundhedsdatastyrelsen kan til brug for Lægemedelstyrelsens udbetaling af tilskud videregive oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret om borgerens CPR-nummer og andre personhenførbare oplysninger samt lægehenførbare ordinationer. Lægemedelstyrelsen har til brug for Lægemedelstyrelsens udbetaling af tilskud adgang til oplysninger fra det Centrale Tilskudsregister om borgeres bevilling af terminaltilskud efter sundhedslovens § 148, 1. pkt.

Ved hjælp af disse registre, kan Lægemedelstyrelsen få videregivet de relevante og nødvendige oplysninger om, hvilke terminalpatienter, der har købt cannabisprodukter fra hvilke apoteker og efterfølgende tilbageføre beløbet til patientens Nemkonto.

Har en terminalpatient i 2018 købt et cannabisprodukt i et andet EU/EØS-land skal ansøgning om tilskud hertil sendes til Lægemedelstyrelsen. Afgørelse om tilskud hertil følger reglerne fastsat i sundhedslovens § 168, stk. 3 og 4 samt § 168 a og reglerne fastsat i medfør af sundhedslovens § 168, stk. 1.

Denne særlige del af tilskudsordningen gælder for cannabislutprodukter, som patienter med en terminalbevilling har købt i 2018. For cannabislutprodukter disse patienter køber i 2019 og frem til forsøgsordningen slutter den 31. december 2021, finder reglerne foreslået i denne lovs § 1, nr. 12 anvendelse.

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Et centralt og principielt vigtigt element i det almindelige tilskudssystem er, at prisen skal stå i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Vurderingen heraf sikrer, at produkter ikke bliver prisfastsat 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 til at kunne foretage denne vurdering. Hvis medicinsk cannabis skulle indgå i det almindelige tilskudssystem, vil det derfor være et brud på principperne for fastsættelse af tilskud.

Producenterne har desuden også et incitament til at prisfastsætte højt, hvis cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen indgår i det almindelige tilskudssystem. Det skyldes bl.a., at det ikke er muligt at sammenligne produkterne, og at mange af patienterne vil få 100 pct. af udgiften til medicinsk cannabis dækket.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer derfor, at det samlede set er yderst uhensigtsmæssigt at lade cannabislutuprodukter omfattet af forsøgsordningen indgå i det almindelige tilskudssystem.

2.4.3. Den foreslåede ordning

Som anført ovenfor under pkt. 2.4.1.2. har regeringen, for at så mange relevante patienter som muligt får gavn af forsøgsordningen, den 22. marts 2018 indgået aftale med Dansk Folkeparti om en særlig tilskudsordning til cannabisprodukterne omfattet af forsøgsordningen. Det er, med de særlige forhold, der gælder for terminalpatienter og som fremgår af pkt. 2.4.1.2. ovenfor, aftalt, at tilskudsordningen skal træde i kraft fra 1. januar 2019, dog med tilbagevirkende kraft således, at også cannabislutuprodukter købt i 2018 omfattes af tilskudsordningen med udbetaling i første kvartal 2019.

Der er tale om en særlig tilskudsordning for cannabislutuprodukter omfattet af forsøgsordningen. Tilskud til magistrelle og almindelige receptpligtige lægemidler med indhold af cannabis ydes forsat i henhold til det almindelige medicintilskudssystem, jf. pkt. 2.4.1.1.

Nærværende forslag til et nyt kapitel 6 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis udmønter aftalen om den særlige tilskudsordning, dog således at der for patienter med en terminalbevilling med tekstanmærkning nr. 127 udbetales tilskud for cannabislutuprodukter købt i 2018 af Lægemedelstyrelsen, se nærmere herom i pkt. 2.4.1.2.

Med den foreslåede bestemmelse i § 47 b, stk. 1 og 2, ydes der offentligt tilskud på 50 pct. af udgiften til cannabislutuprodukter, hvis den enkelte patients årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabislutuprodukter ikke overstiger 20.000 kr. Den del af patientens årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabislutuprodukter, 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 cannabislutuprodukter, selvom om den årlige udgift overstiger 20.000 kr.

Sammenhængen mellem størrelsen af det foreslåede tilskud og den samlede årlige udgift til cannabislutuprodukter, før tilskuddet er trukket fra, ses af tabellen nedenfor, der anvender de fra 1. januar 2018 gældende beløbsgrænser og tilskudsprocenter:

Samlet udgift opgjort i tilskudspriser pr. patient til cannabislutuprodukter før tilskud er trukket fra	Tilskud, pct.
0 - 20.000 kr.	50
Over 20.000 kr.	0
For patienter med terminalbevilling efter sundhedslovens § 148, 1. pkt.	100

For at opnå budgetsikkerhed er der i den foreslåede § 47 c i tilskudsordningen indbygget en reguleringsmekanisme så-

ledes, at sundhedsministeren to gange årligt, med virkning fra 1. januar og 1. juli kan regulere de ovenfor anførte beløbsgrænser og tilskudsprocenter, hvis det viser sig, at den afsatte ramme til tilskudsordningen på 64,2 mio. kr. overstiges med 25 pct.

Det foreslås med § 47 b, stk. 1, at beregningen af, om der skal ydes tilskud, jf. ovenfor, sker på baggrund af patientens samlede udgift opgjort over en periode på 1 år til cannabislutuprodukter opgjort i tilskudspriser. Ligesom for andre tilskudsberettigede lægemidler foreslås det, at tilskudsprisen for et cannabislutuprodukt udgør den af Lægemedelstyrelsen i henhold til § 46 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis udmeldte forbrugerpris for det pågældende cannabislutuprodukt. Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen får hjemmel til at indplacere cannabismellemprodukter i tilskudsgrupper med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de cannabislutuprodukter, der er fremstillet ud fra de pågældende cannabismellemprodukter. Det forudsættes, at en tilskudsgruppe vil indeholde cannabismellemprodukter fra forskellige leverandører fremstillet ud fra samme cannabisudgangsprodukt.

For cannabismellemprodukter, der indgår i en tilskudsgruppe, er det i den foreslåede § 47 e, stk. 3, fastsat, at tilskudsprisen for de cannabislutuprodukter, som er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter, udgør den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen. Det svarer til, hvad der gælder for andre tilskudsberettigede lægemidler.

På linje med hvad der gælder for andre tilskudsberettigede lægemidler, er det i den foreslåede § 47 e, stk. 4, fastsat, at sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om genberegning af tilskudsprisen, såfremt det cannabismellemprodukt, der har den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen meldes i leveringssvigt efter regler fastsat i medfør af § 45, stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Sådanne regler om indberetning af leveringssvigt til Lægemedelstyrelsen er endnu ikke fastsat, og bemyndigelsen til at genberegne tilskudsprisen i forbindelse med leveringssvigt forudsættes således først udmøntet, når sundhedsministeren udmønter bemyndigelsen i medfør af § 45, stk. 2. Det foreslås i forlængelse heraf, at sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om, at en tilskudspris skal opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere cannabismellemprodukt bliver tilgængeligt inden for prisperioden. Det svarer til, hvad der gælder for andre lægemidler i medfør af sundhedslovens § 150, stk. 3, 2. pkt.

Med den foreslåede § 47 g fører Lægemedelstyrelsen som supplement til det Centrale Tilskudsregister, der indeholder oplysninger, der er nødvendige for beregning af medicintilskud efter sundhedslovens almindelige regler, et centralt tilskudsregister – det Centrale Tilskudsregister for Cannabis – hvor oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud til cannabislutuprodukter 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 can-

nabisslutprodukter og til at indberette patientens køb af cannabislutprodukter til registret.

Dette lovforslag ændrer ikke på, at det fortsat vil være muligt at søge om enkelttilskud til magistrelle og godkendte lægemidler med indhold af THC og/eller CBD.

Den foreslåede §§ 47 h og i indeholder bestemmelser om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land, der med nødvendige tilpasninger svarer til bestemmelserne om tilskud til anden medicin købt i et andet EU/EØS-land, som er fastsat i sundhedslovens §§ 168 og 168 a og regler fastsat i medfør af disse regler. Se nærmere herom under pkt. 7.

Det foreslås således i § 47 h, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen får kompetence til at træffe afgørelse om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land svarende til, hvad der gælder for lægemidler købt i andre EU/EØS-lande.

Det foreslås samtidig i den foreslåede § 47 h, stk. 6, at sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om og vilkår for Lægemiddelstyrelsens afgørelser om tilskud til cannabisprodukter, der er købt i et andet EU/EØS-land.

Det forudsættes, at der etableres en refusionsordning, hvorefter patienten efter køb af et cannabisprodukt i et andet EU/EØS-land kan søge om refusion af tilskud til sit cannabisprodukt hos Lægemiddelstyrelsen.

Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen afslutter sagerne over for patienten med en afgørelse, og at et eventuelt tilskud udbetales af regionsrådet til patientens Nemkonto eller anden bankkonto i de tilfælde, hvor patienten ikke måtte have en Nemkonto. Dette svarer til, hvad der gælder for refusion af tilskud til anden medicin købt i andre EU/EØS-lande.

I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens behandling af sagen forudsættes det, at Lægemiddelstyrelsen indberetter købet af cannabisproduktet til det Centrale Tilskudsregister for Cannabis. Nærmere regler herom vil blive fastsat i henhold til bemyndigelsesbestemmelsen i den foreslåede § 47 g, stk. 3, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte regler om driften af registret, herunder hvilke oplysninger der må registreres i registret og adgangen til registret.

Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med den foreslåede regel i § 47 d regulerer for eventuelle udligningsbeløb i patientens eller regionsrådets favør, der opstår som følge af Lægemiddelstyrelsens indberetning til det Centrale Tilskudsregister for Cannabis af det udenlandske køb af et cannabisprodukt.

Svarende til, hvad der gælder for ansøgninger om tilskud til andre lægemidler købt i et andet EU/EØS-land, foreslås det, at ansøgninger om tilskud skal være indgivet til Lægemiddelstyrelsen inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb. Er ansøgningen ikke indgivet inden for fristen, anses kravet for forældet.

Endelig foreslås det med den foreslåede § 47 h, stk. 7, parallelt med hvad der gælder for andre lægemidler, at Lægemiddelstyrelsen pålægges at inddatere en patientens køb af et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land i Fælles Medicinkort, når Lægemiddelstyrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til patientens køb af cannabisproduktet.

2.5. *Hjemmel til gebyrer i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis*

2.5.1. *Gældende ret*

Lægemiddelstyrelsen har to primære opgaver vedr. medicinsk cannabis.

For det første skal Lægemiddelstyrelsen udstede de nødvendige tilladelser til virksomheder, der ønsker at blive optaget i udviklings- og dyrkningsordningen samt foretage løbende inspektion af virksomhedernes aktiviteter, når de besidder en eller flere tilladelser. Udviklingstilladelser gives med hjemmel i lov om euforiserende stoffer (se nærmere under pkt. 2.6.1. i de almindelige bemærkninger), mens dyrkningstilladelser gives med hjemmel i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

For det andet har Lægemiddelstyrelsen som følge af deres myndighedsansvar også opgaver vedr. godkendelse af de cannabisprodukter, der frigives til forsøgsordningen.

Når virksomheder ansøger om tilladelse til at udvikle metoder (udviklingstilladelser) eller dyrke og fremstille cannabisprodukter (dyrkningstilladelse), skal Lægemiddelstyrelsen indhente de nødvendige (yderligere) oplysninger, afklare tvivlsspørgsmål samt inspicere virksomheden. Endvidere har Lægemiddelstyrelsen yderligere opgaver med koordination med politiet og koordination med Landbrugsstyrelsen med hensyn til begge typer tilladelser. Når en virksomhed har modtaget en tilladelse, indgår den i en gruppe af virksomheder, der løbende skal inspiceres af Lægemiddelstyrelsen. Virksomhederne er udvalgt ud fra en risikobaseret tilgang. Baseret på erfaring fra Canada kræver virksomhedsaktiviteter vedr. medicinsk cannabis grundigere og hyppigere tilsyn sammenlignet med lægemiddelvirkomheder. De løbende opgaver er praksisafklaring med formidling og vejledning, inspektion med dertilhørende forberedelse, opfølgning og rapportering, sagsbehandling ved ændring af tilladelser og opdatering af procedurer samt træning af nye og nuværende medarbejdere.

Forsøgs- og dyrkningsordningen, herunder tilladelse til import af og fremstilling af danskdyrkede produkter, giver virksomheder mulighed for at frigive og distribuere deres produkter til apotekere og grossister. Derfor har Lægemiddelstyrelsen en række øvrige opgaver vedr. godkendelse og løbende inspektion af de produkter, der ønskes frigivet. Særligt for danskdyrkede produkter forudsætter godkendelsen også en faglig vurdering af produktets kvalitet.

Lægemiddelstyrelsen har herudover en række forpligtelser ifm. frigivelse af produkter til forsøgsordningen, der gælder for både importerede og dansk dyrkede produkter. Disse op-

gaver dækker bl.a. over bivirkningsovervågning, kontrol af mærkning og vejledning af læger.

Der er ikke som på lægemiddelområdet i medfør af lægemiddellovens § 103, stk. 1, hjemmel til at fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed som beskrevet ovenfor.

2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis og den parallelle udviklings- og dyrkningsordning bliver primært administreret af Lægemiddelstyrelsen. Det var før ordningernes start yderst vanskeligt at forudse, i hvilket omfang og i hvilken takt ordningerne ville blive implementeret af læger, patienter og producenter. Det har imidlertid vist sig, at interessen for forsøgsordningen med medicinsk cannabis og den parallelle udviklings- og dyrkningsordning er større end forudsat, hvilket har medført øget administration i Lægemiddelstyrelsen.

Således har f.eks. pr. 1. august 2018 26 interesserede danske producenter af cannabis indsendt ansøgning under udviklingsordningen (se pkt. 2.4.) til Lægemiddelstyrelsen, 11 virksomheder har ansøgt om mellemproduktfremstillertilladelse, mens styrelsen har modtaget 32 ansøgninger om optagelse af cannabisprodukter på listen over forsøgsordningens produkter. Dette er væsentligt flere end forventet, og omfanget af Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af diverse tilladelser og opfølgning i den forbindelse er tilsvarende større end forventet.

Det er derfor Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der er behov for at indføre en hjemmel til at opkræve gebyrer for Lægemiddelstyrelsens aktiviteter i medfør af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis svarende til Lægemiddelstyrelsens gebyrhjemmel i forhold til almindelige lægemidler.

2.5.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at indsætte et nyt kapitel 11 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, der indeholder en hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan opkræve de samme to typer gebyrer som efter lægemiddelloven for de aktiviteter, styrelsen har efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Det vil sige dels direkte aktivitetsafhængige gebyrer knyttet til de enkelte ekspeditioner, f.eks. optagelse af et cannabis mellemprodukt på Lægemiddelstyrelsens liste eller udstedelse af en fremstillingstilladelse, dels årlige gebyrer, der ikke er direkte knyttet til en bestemt ekspedition, men dækker udgifter til styrelsens generelle og tværgående arbejdsopgaver og processer i forbindelse med forsøgsordningen, der ikke kan gebyrbelægges hver for sig, f.eks. styrelsens løbende sikkerhedsovervågning, kvalitetssikring, inspektion og kontrol af produkter og virksomheder.

I den foreslåede bestemmelse i § 64 a angives, hvad indtægterne fra de årlige gebyrer kan anvendes til. Der er ikke tale om en udtømmende angivelse af de aktiviteter, som kan

gebyrbelægges. Dette sker for, at der efter behov kan ske konkrete justeringer inden for bemyndigelsen.

Gebyrordningen vil blive administreret i overensstemmelse med bestemmelser om fastlæggelse af afgifter og gebyrer i gældende Budgetvejledning fra Finansministeriet.

Gebyrerne vil endvidere, 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.

2.6. Hjemmel til gebyrer i lov om euforiserende stoffer

2.6.1. Gældende ret

Efter § 2, stk. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, jf. bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 med senere ændringer, som er udstedt i medfør af lov om euforiserende stoffer, må de på liste A i bilag 1 til bekendtgørelsen opførte euforiserende stoffer ikke forefindes her i landet, medmindre Lægemiddelstyrelsen under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddeler tilladelse dertil.

I medfør af § 2, stk. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer meddeler Lægemiddelstyrelsen virksomheder tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug (udviklingstilladelser). Tilladelserne meddeles inden for rammerne af den særlige udviklingsordning for dyrkning af medicinsk cannabis (udviklingsordningen), som parallelt med forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev iværksat den 1. januar 2018. Udviklingsordningen gør det muligt for virksomheder at ansøge om tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis i en kvalitet, så cannabisen er egnet til medicinsk brug, hvormed virksomhederne får mulighed for at arbejde med at dyrke standardiserede, ensartede og reproducerbare cannabisprodukter, hvor indholdet af aktive indholdsstoffer er ens for hver høst og forarbejdningsproces, og hvor der er fuld kontrol med alle fremstillingsaktiviteter. Lægemiddelstyrelsens opgaver i forbindelse med udviklingstilladelserne er angivet i pkt. 2.5.1. i de almindelige bemærkninger, men særligt for udviklingstilladelser har Lægemiddelstyrelsen også til opgave at foretage løbende overværelse af destruktion af planter for at sikre, at de ikke distribueres videre.

Lov om euforiserende stoffer indeholder ingen bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af den del af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter § 2, stk. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, som vedrører tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug.

Finansloven for 2018 indeholder i tekstanmærkning nr. 102 ad § 16 en bemyndigelse til sundhedsministeren til at lade Lægemiddelstyrelsen opkræve et gebyr på 1.047 kr. for udstedelse af importcertifikater og destinationscertifikater i

henhold til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Det fremgår af anmærkningen til tekstanmærkningen, at gebyrerne skal sikre, at Lægemedelstyrelsens omkostninger ved varetagelse af myndighedsopgaver efter bekendtgørelsen om euforiserende stoffer dækkes gennem indbetaling fra rekvirenterne af disse certifikater. Lægemedelstyrelsens virksomhed forbundet med udviklingsordningen dækkes ikke af disse gebyrer.

2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis og den parallelle udviklings- og dyrkningsordning bliver primært administreret af Lægemedelstyrelsen. Det var før ordningernes start yderst vanskeligt at forudse, i hvilket omfang og i hvilken takt ordningerne ville blive implementeret af læger, patienter og producenter. Det har imidlertid vist sig, at interessen for forsøgsordningen med medicinsk cannabis og den parallelle udviklings- og dyrkningsordning er større end forudsat, hvilket har medført øget administration i Lægemedelstyrelsen.

Således har pr. 1. august 2018 26 interesserede danske producenter af cannabis indsendt dyrkningsansøgning under udviklingsordningen til Lægemedelstyrelsen. Dette er væsentligt flere end forventet, og omfanget af Lægemedelstyrelsens sagsbehandling af disse ansøgninger og opfølgning på tilladelser er tilsvarende større end forventet. Sagsbehandlingen og opfølgningen omfatter bl.a. vejledning af virksomheder, der bl.a. som følge af, at ordningen er ny, ofte har et stort vejledningsbehov.

Eftersom tilladelser inden for rammerne af udviklingsordningen, det vil sige tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug, udstedes i henhold til bekendtgørelse om euforiserende stoffer og ikke i henhold til lægemiddeloven eller lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, vil Lægemedelstyrelsens virksomhed, som vedrører tilladelserne, hverken kunne blive finansieret af gebyrer efter lægemiddelovens § 103 eller af gebyrer efter den foreslåede § 64 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

På den baggrund er der efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse behov for at indføre en hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af den del af Lægemedelstyrelsens virksomhed efter § 2, stk. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, som vedrører tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. Bemyndigelsen svarer til den foreslåede § 64 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

2.6.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås i lov om euforiserende stoffer at indsætte en ny § 2 b, der bemyndiger sundhedsministeren til at kunne fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af den del af Lægemedelstyrelsens virksomhed, som vedrører tilladelser til

dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug.

Der vil dels være tale om direkte aktivitetsafhængige gebyrer knyttet til de enkelte tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug, dels årlige gebyrer, som ikke direkte er knyttet til en bestemt tilladelse, men som dækker udgifter til Lægemedelstyrelsens generelle og tværgående arbejdsopgaver og processer i forbindelse med udviklingsordningen, der ikke kan gebyrbelægges hver for sig, f.eks. styrelsens løbende inspektion og kontrol af virksomheder.

Gebyrordningen vil blive administreret i overensstemmelse med bestemmelser om fastlæggelse af afgifter og gebyrer i gældende Budgetvejledning fra Finansministeriet.

Gebyrerne vil endvidere, 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.

2.7. Nye definitioner

2.7.1. Gældende ret

I den gældende bestemmelse i § 3 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, er der fastsat en række definitioner på henholdsvis et cannabisudgangsprodukt, en cannabisdroge, et cannabismellemprodukt, en mellemproduktfremstiller, et cannabislutprodukt, dyrkningsland, oprindelsesland og medicinrekvisition.

I medfør af § 3, nr. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis defineres cannabisdrogen som »dele af stamplanten Cannabis sativa L. Drogen kan være hel, fragmenteret eller tilberedt«. Der kan f.eks. være tale om tørrede blomster. Tilhørende under stamplanten Cannabis sativa L er for eksempel underarten indica.

2.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at den eksisterende definition af cannabisdrogen i § 3, nr. 2, hvor efter en droge kan være tilberedt, er misvisende. Dette rettes der op på ved at dele definitionen af droge og drogetilberedning op på to definitioner. Endelig er det vurderingen, at både termen stamplante og drogetilberedning bør formuleres mere præcist.

Baggrunden for forslaget er desuden, at det har vist sig nødvendigt at definere præcist, hvad der forstås ved en stamplante til en droge.

Det foreslås, at sundhedsministeren får hjemmel til at fastsætte nærmere regler om eksport af cannabisbulk, jf. lovforslagets § 1, nr. 7, hvorfor Sundheds- og Ældreministeriet finder det nødvendigt, at der i lovens § 3 tilføjes en definition på cannabisbulk.

2.7.3. Den foreslåede ordning

Med den foreslåede tilføjelse i § 3, nr. 2-4, deles den eksisterende definition af cannabisdrogen op og erstattes af nye definitioner.

Det foreslås således med den nye bestemmelse i § 3, nr. 2, at »stamplante« defineres således: Det botaniske latinske navn for den cannabisplante, der anvendes til fremstilling af cannabisdrogen. Det latinske navn indeholder slægts-, arts-, og authornavn (*Cannabis sativa* L.). I tilfælde af at der anvendes en specifik underart, varietet eller sort (cultivar), skal betegnelsen for denne ligeledes indgå i navnet.

Det foreslås også med den nye bestemmelse i § 3, nr. 3, at »cannabisdroge« defineres således: Den anvendte del af stamplanten, f. eks. tørret blomst eller blad. Drogen kan være hel eller fragmenteret.

Herudover foreslås det med den nye bestemmelse i § 3, nr. 4, at »drogetilberedning« defineres som en forarbejdet cannabisdroge, f.eks. pulveriseret droge eller ekstrakt.

Endelig foreslås det, at der som § 3, nr. 11, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis indsættes en definition på cannabisbulk, som ethvert forarbejdet cannabisprodukt, f.eks. cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning, m.v. som ikke er et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt, og som fremstilles af en virksomhed eller person med tilladelse hertil, og som pakkes, frigives og distribueres med henblik på videre forarbejdning eller pakning i forbrugerklare pakkingsstørrelser med henblik på fremstilling af et cannabisudgangsprodukt.

2.8. Nyt krav til cannabisudgangsprodukter

2.8.1. Gældende ret

I § 5 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis fastslås de krav, der stilles til et cannabisudgangsprodukt, som en mellemproduktfremstiller ønsker at importere til Danmark, som led i at cannabisudgangsproduktet og det tilhørende cannabismellemprodukt kan optages på listen over produkter omfattet af den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis.

§ 5 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis fastsætter på nuværende tidspunkt ingen krav til den tiltænkte indgivelse af produktet, herunder eventuelle begrænsninger herfor.

2.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der er behov for at begrænse, hvilke produkter der kan optages i den danske forsøgsordning, således at der ikke kan optages produkter, der er tiltænkt anvendt til paranteral indgivelse. Dette grunder i hensynet til patientsikkerheden.

Det har aldrig været hensigten, at denne produkttype skulle optages i forsøgsordningen, og ministeriet er ikke bekendt med cannabisudgangsprodukter, som er tiltænkt parenteral indgivelse, og som potentielt vil kunne være relevante for danske mellemproduktfremstillere at ansøge om optagelse i den danske forsøgsordning. Der er således alene tale om en

tilsikring af, at hvis der i løbet af den 4-årige forsøgsperiode skulle blive fremstillet cannabisudgangsprodukter uden for Danmark tiltænkt parenteral anvendelse, så vil det ikke være muligt for en mellemproduktfremstiller at få optaget produktet i den danske forsøgsordning.

Det er vurderingen, at det ikke vil være patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt at lade denne produkttype omfattes af forsøgsordningen, idet man ved parenteral indgivelse administrerer produktet uden om kroppens naturlige barrierer (dvs. ved injektion) og derved udsættes patienten for ekstrarisici. Der stilles således særlige krav til parenterale produkters egenskaber og kvalitet, herunder sterilitet. Desuden er der særlige forholdsregler i forbindelse med administrationen af parenterale produkter til patienter. Disse ekstra risici er unødvendige, da cannabisprodukter kan administreres uden omgåelse af kroppens naturlige barriere, for eksempel ved inhalation eller gennem munden (oralt). Tages ovenstående i betragtning og sammenholdes med, at produkterne i forsøgsordningen ikke er godkendte lægemidler, som er testet i kliniske forsøg forud for optagelsen, vurderes det at kunne være til fare for patientsikkerheden at optage produkter til parenteral indgivelse på listen.

Der er tale om et krav, som ligeledes gælder for de dansk producerede cannabisprodukter, der omfattes af forsøgsordningen, men dette krav følger dog af bekendtgørelse nr. 943 af 28. juni 2018 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Med forslaget tilsikres således, at der gælder ensartede begrænsninger for produktets tilsigtede indgivelse, uanset om cannabisudgangsproduktet fremstilles i Danmark, eller om det importeres til Danmark.

2.8.3. Den foreslåede ordning

Der foreslås en ny bestemmelse i lovens § 5, hvorved der tilføjes et nyt krav til cannabisudgangsprodukter, som importeres til Danmark. Det foreslås således med den nye bestemmelse i § 5, nr. 8, at det ikke må være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.

2.9. Mærkningskrav til cannabislutprodukter

2.9.1. Gældende ret

Det følger af § 18, stk. 1, nr. 2, i lov om forsøgsordningen med medicinsk cannabis, at apoteker ved fremstillingen af et cannabislutprodukt skal mærke produktet med en advarselstrekant, såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Med virkning fra 1. juli 2018 blev bekendtgørelse om euforiserende stoffer ændret således, at der i § 1, stk. 3, blev indsat et nyt nummer 7, således at det fremgår, at til euforiserende midler henregnes ikke planter og plantedele af den på liste A som nr. 1 opførte slægt samt tilberedninger fremstillet af planter eller frø af samme slægt, hvis planten, plantedelen eller tilberedningen har et indhold af tetra-hydrocannabinol (THC) på højst 0,2 pct.

Denne ændring har bevirket, at planter og plantedele af cannabis, samt tilberedninger af cannabisplanter eller -frø ikke er omfattet af bekendtgørelsen, hvis indholdet af THC i planten, plantedelen eller tilberedningen er 0,2 pct. eller derunder.

Som følge heraf skal cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen, og som har et indhold på højst 0,2 pct. ikke længere mærkes med en advarselstrekant, da sådanne produkter ikke vil være omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, jf. § 18, stk. 1, nr. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

2.9.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet finder det uhensigtsmæssigt, hvis cannabislutprodukter med et indhold af THC på højst 0,2 pct. ikke mærkes med en advarselstrekant ved fremstillingen på apoteket.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at trafikfarlighed i forbindelse med indtagelse af sådanne produkter ikke uden videre kan udelukkes. Hvorvidt indtag af THC medfører trafikfarlighed, afhænger af mange faktorer. Således kan indtag af produkter med et THC-indhold på op til 0,2 pct. f.eks. medføre trafikfarlighed, hvis der indtages store mængder. Ydermere er der stor variation fra person til person både med hensyn til den THC-koncentration, der opnås i blodet, og evnen til at føre motorkøretøj ved et givet THC-indtag.

Desuden vil et cannabislutprodukt med lavt THC-indhold sædvanligvis have et højt indhold af cannabidiol (CBD). Selvom CBD ikke betragtes som euforiserende, kan det virke sløvende og kan tillige forstærke sløvende eller andre for trafikegnethed uhensigtsmæssige bivirkninger af anden medicin, patienten måtte indtage.

Henset til CBD's sløvende virkning finder Sundheds- og Ældreministeriet det relevant, at apoteker også mærker cannabislutprodukter, der alene indeholder CBD, med advarselstrekant. Det bemærkes, at der i forvejen er praksis for at kræve mærkning med advarselstrekant af nogle lægemidler, der ikke indeholder euforiserende stoffer, men som kan være trafikfarlige af andre grunde.

Forslaget til ændring af § 18 har således til formål at sikre trafikikkerheden.

Behovet for lovændringen er særlig opstået som konsekvens af, at bekendtgørelse om euforiserende stoffer med virkning fra 1. juli 2018 blev ændret således, at der i § 1, stk. 3, som noget nyt blev indført en grænseværdi for indholdet af THC på 0,2 pct. Dvs. at hvis indholdet af THC i en cannabisplante, -plantedel eller -tilberedning er 0,2 pct. eller derunder, så er den ikke omfattet af bekendtgørelsen.

Formålet med at indføre en grænseværdi på 0,2 pct. THC for produkter omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer var at tilsikre, at erhvervslivets fik udvidet deres mulighed for at udvikle, producere og forhandle produkter baseret på cannabis uden at komme i konflikt med narkotikalogivningen. Grænsen afspejler en lignende grænse fastsat af flere europæiske lande og er på niveau med disse grænser. Det bemærkes dog samtidig, at Fødevarestyrelsen i juni

2018 har udsendt retningslinjer for grænseværdier for THC i kosttilskud og fødevarer, der ligger væsentligt lavere end 0,2 pct.

Derimod var formålet med at fastsætte en grænseværdi i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer ikke at regulere produkter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis, herunder ikke at regulere spørgsmål om til trafikfarlighed eller mærkning med advarselstrekant ift. produkter omfattet af forsøgsloven om medicinsk cannabis.

Denne nye THC-grænse afspejler således ikke nødvendigvis en konkret vurdering af potentiel trafikfare ved brug af cannabislutprodukter med et givet THC-indhold.

På grund af samspillet mellem bekendtgørelsen om euforiserende stoffer og mærkningsreglerne for cannabislutprodukter i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis har den indførte grænseværdi for THC som konsekvens, at cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, og som har et indhold på højst 0,2 pct. pt., ikke længere skal mærkes med en advarselstrekant, hvilket ellers var en forudsætning i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

2.9.3. Den foreslåede ordning

For at sikre, at cannabislutprodukter altid mærkes med advarselstrekant uanset, om indholdet er hovedsageligt THC, CBD eller en kombination af begge indholdsstoffer, og uanset niveauet af indholdet af THC, foreslås et generelt krav om mærkning med advarselstrekant, således at et apotek skal mærke alle cannabislutprodukter i forsøgsordningen med en advarselstrekant af hensyn til trafikikkerheden. Således foreslås det, at sætningen »såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer« udgår af § 18, stk. 1, nr. 2.

Det foreslåede mærkningskrav indebærer ikke alene, at alle THC-holdige cannabislutprodukter igen skal mærkes som frem til den nye grænseværdi trådte i kraft. Også cannabislutprodukter, der kun indeholder CBD og kombinationsprodukter, der både indeholder THC og CBD, skal efter forslaget ligeledes mærkes med en advarselstrekant.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringsomkostninger for det offentlige

Eksport af cannabisbulk vil være underlagt krav i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, herunder krav til eksportcertifikater, som ikke er gebyrpålagt, hvilket vil medføre en mindre administrativ konsekvens for Lægemedelstyrelsen.

Regeringen og Dansk Folkeparti har afsat en samlet ramme på 64,2 mio. kr. til den foreslåede tilskudsordning til cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Heraf er afsat 2,0 mio. til systemtilpasninger af Lægemedelstyrelsens IT-systemer herunder etablering af et Centralt Tilskudsregister for Cannabis og 8,5 mio. til tilretning af apotekernes IT-systemer. Endelig er der afsat 0,5 mio. kr. til Lægemedelstyrelsens administration i forbindelse med beregning og udbetaling af tilskud med tilbagevirkende kraft.

Udbetalingen af tilskud for produkter købt i 2019 og frem foretages af regionerne. Der er af hensyn til budgetsikkerheden foreslået en reguleringsmekanisme således, at sundhedsministeren to gange årligt, med virkning fra 1. januar og 1. juli, kan regulere beløbsgrænser og tilskudsprocenter, hvis det viser sig, at den afsatte ramme til tilskudsordningen på 64,2 mio. kr. overstiges med 25 pct.

Lægemedelsstyrelsen vil fortsat efter implementeringen få en række opgaver i forbindelse med tilskudsordningen herunder som dataansvarlig for det Centrale Tilskudsregister for Cannabis og sagsbehandling af ansøgninger om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land. Det forventes, at udgifterne hertil bliver af mindre omfang og kan holdes inde for rammen af udgifter til administration af de tilsvarende opgaver for almindelig medicin.

Som en del af den foreslåede tilskudsordning til cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen, fører Lægemedelsstyrelsen som supplement til det Centrale Tilskudsregister, der indeholder oplysninger, der er nødvendige for beregning af medicintilskud efter sundhedslovens almindelige regler, et centralt tilskudsregister - det Centrale Tilskudsregister for Cannabis - hvor oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud til cannabislutprodukter registreres. Således vil lovforslaget have visse implementeringsomkostninger for det offentlige.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Med lovforslaget introduceres muligheden for at eksportere cannabisbulk, der er fremstillet i Danmark. Hermed etableres også et nyt marked for producenter og grossister af cannabisbulk fremstillet i Danmark. Lovforslaget forventes at skabe øget interesse for kommerciel dyrkning af cannabis og kommerciel fremstilling og import af cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter.

Med forslaget gøres det i endnu højere grad muligt at udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter i kontrakt. Bedre og mere fleksible muligheder for at tilrettelægge produktion og forarbejdning af cannabisprodukterne, vil medvirke til, at rammerne omkring produktudviklingen vil blive mere smidige og dermed også skabe bedre muligheder for at udvikle et bredt produktsortiment til patienter i forsøgsordningen og til eksport.

Med lovforslaget pålægges apotekerne pligt til at beregne tilskud til cannabislutprodukter i ekspeditionsøjeblikket på apoteket med henblik på, at eventuelt tilskud kan fratrækkes prisen for cannabislutproduktet. Apotekerne pålægges pligt til at indberette salg af cannabislutprodukter til det Centrale Tilskudsregister for Cannabis og at anvende registrets data til brug for beregning af patientens eventuelle tilskud.

Lovforslaget forventes ikke at få konsekvenser for lægers ansøgning om bevilling af terminaltilskud efter sundhedslovens § 148, 1. pkt., som med forslaget giver patienten ret til 100 pct. i tilskud til cannabislutprodukter, da det må forventes, at det for disse patienter, allerede er aktuelt for lægen at ansøge om en bevilling af terminaltilskud.

Bemyndigelsen til at kunne pålægge gebyr for dels Lægemedelsstyrelsens aktiviteter i medfør af dels lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, dels i medfør af lov om euforiserende stoffer vil blive udmøntet pr. 1. januar 2020.

Gebyrerne fastsættes omkostningsægte. Virksomhederne må dog forvente årsgebyr og øvrige gebyrer af en ikke ubetydelig økonomisk størrelse, da der er væsentlige sikkerhedskrav omkring produktionen og levering af medicinsk cannabis.

Lægemedelsstyrelsen forventer at have udgifter til ordningerne i 2020 og 2021, der er i størrelsesordenen 16-18 mio. kr. Det forventede udgiftsniveau er baseret på det forventede aktivitetsniveau samt det estimerede ressourcetræk forbundet med aktiviteterne. Gebyrerne afspejler således de estimerede omkostninger ved det forudsatte aktivitetsniveau.

Virksomheder vil pålægges ansøgnings- og årsgebyrer ved varierende takster alt afhængig af virksomhedernes tilladelser. For udviklings- og dyrkningstilladelser forventes gebyrtaksterne for ansøgningsgebyrer at ligge mellem ca. 95.000 og 125.000 kr., og for årsgebyrer forventes taksterne at ligge mellem ca. 60.000 kr. og 105.000 kr. Årsgebyret vil aftage, hvis der kommer flere virksomheder. Det skyldes bedre udnyttelse af stordriftsfordele i forbindelse med sagsbehandling og vejledning mv. De nævnte gebyrer er baseret på udviklingen i og forventningen til forsøgsperioden for nuværende. Sundheds- og Ældreministeriet vil, inden gebyrreglerne udmøntes, iagttage, om forudsætningerne for de påtænkte gebyrsatser fortsat er aktuelle.

Gebyrordningen vil blive administreret i overensstemmelse med bestemmelser om fastlæggelse af afgifter og gebyrer i gældende Budgetvejledning fra Finansministeriet.

Gebyrerne vil, endvidere, ligesom på lægemiddelområdet, blive pris- og lønreguleret årligt i forbindelse med revidering af gebyrbekendtgørelsen.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at lovforslaget lever op til principperne for agil erhvervsrettet regulering.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Der lægges op til, at patienten selv skal ansøge om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land på linje med, hvad der gælder for almindelig medicin købt i et andet EU/EØS-land.

Der lægges op til, at Lægemedelsstyrelsens afgørelser efter den foreslåede § 47 h, stk. 1, (tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land) samt afgørelser efter den foreslåede § 47 i, stk. 1-3, (afgørelser om anvendelse af digital selvbetjening) ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Hermed er klageadgangen afskåret ad den administrative vej. Sådanne afgørelser kan dog fortsat indbringes for domstolene.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Det fremgår af lægemiddeldirektivets (direktiv 2001/83/EF) artikel 6, stk. 1, at et lægemiddel ikke må markedsføres i en medlemsstat uden, at den kompetente myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring. Imidlertid følger det af direktivets artikel 5, stk. 1, at en medlemsstat, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, kan dispensere fra bestemmelserne i direktivets artikel 6, stk. 1., for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som fremstilles i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en konkret patient.

Det er således muligt i overensstemmelse med lægemiddeldirektivets artikel 5, stk. 1, at etablere en forsøgsordning med medicinsk cannabis ved lov, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra apotek i henhold til bestilling fra sundhedspersoner beføjet hertil.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at lægemiddeldirektivet ikke finder anvendelse ved eksport af cannabisbulk, da der ikke er tale om lægemidler.

Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger fastlægger regler for proceduren for et lægemiddels inddragelse i de nationale sygesikringsordninger. Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlernes inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Regeringen vil i overensstemmelse hermed notificere Kommissionen om den foreslåede tilskudsordning til cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Det er regeringens opfattelse, at det tilskud til cannabislutprodukter, der fastlægges med lovforslaget, er foreneligt med bestemmelserne i dette direktiv.

For så vidt angår Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse henvises til lovforslagets pkt. 2.4.3. og bemærkninger til de enkelte bestemmelser. Direktivets regler berører ikke forsikrede personers adgang til at modtage tilskud til sundhedsydelser i andre lande end forsikringslandet efter regler fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 883/2004/EF om koordinering af de sociale sikringsordninger.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der med de foreslåede regler etableres en tilskudsordning i overensstemmelse med direktivets artikel 7, stk. 6, om, at der skal være en gennemsigtig ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser, som den forsikrede skal have godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, og at ordningen skal være baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd.

Det er også Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at lovforslaget er foreneligt med artikel 9, stk. 4, i direktiv

2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Efter denne bestemmelse skal medlemsstaterne sikre, at individuelle afgørelser om brug af grænseoverskridende sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat begrundes behørigt og afhængig af det konkrete tilfælde kan påklages og indbringes for domstolene, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der er overladt et vist skøn til medlemsstaterne i forbindelse med formuleringen om, at det skal sikres, at en afgørelse om f.eks. tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land »afhængig af det konkrete tilfælde kan påklages«.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelser om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land foreligger særlige omstændigheder, som gør, at afgørelserne ikke bør kunne påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Det er endvidere opfattelsen, at formuleringen i direktivets art. 9, stk. 4, om, at der bør være »foreløbige retsmidler«, ikke medfører, at der i direktivet er krav om etablering af klageadgang for afgørelser om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land. Ved foreløbige retsmidler forstås efter dansk ret traditionelt de situationer, hvor man forsøger at sikre sine rettigheder ved enten at få foretaget arrest eller ved nedlæggelse af et fogedforbud.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at apotekernes og Lægemiddelstyrelsens behandling af personoplysninger, som er nødvendige for beregning og udbetaling af korrekt tilskud til patienterne til cannabisprodukter efter dette lovforslag samt inddatering af oplysninger om patientens køb af cannabisprodukter i et andet EU/EØS-land, kan ske med hjemmel i artikel 6, stk. 1, litra e), og artikel 9, stk. 2, litra f) og h) i forordning 2016/679/EU om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 6. juli 2018 til den 15. august 2018 været sendt i høring hos 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 Dyrlegeforening, 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 Orga-

nisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældre-råd, 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 selvskaade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Aesense 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, 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 Retsmedi-

cin, 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 Arbejds-markedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Gartneriet Gårslev A/S, Gistrup Green Grow, Hemp Valley ApS, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Landbrug & Fødevarer, Lægemiddelindustriforeningen, MedCan Pharma A/S, Medibo Relief, Medical Cannabis Denmark, Medican ApS, MM Bureau v/Morten Nøhr, Mofes.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 IVS, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Ankestyrelsen, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Finanstilsynet, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landbrugsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse og Styrelsen for Patientsikkerhed.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Der er afsat en samlet ramme på 64,2 mio. kr. til tilskudsordningen til cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen.
Offentlige implementeringskonsekvenser	Ingen	Lægemiddelstyrelsen fører som supplement til det Centrale Tilskudsregister centralt tilskudsregister - det Centrale Tilskudsregister for Cannabis - hvor oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud til cannabislutprodukter registreres.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Med muligheden for at eksportere cannabisbulk, der er fremstillet i Danmark etableres et nyt marked for producenter og grossister af cannabisbulk fremstillet i Danmark. Med forslaget gøres det i endnu højere grad muligt at udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter i kontrakt.	Hjemlen til at pålægge gebyr for Lægemiddelstyrelsens aktiviteter i medfør af dels lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, dels i medfør lov om euforiserende stoffer vil blive udmøntet pr. 1. januar 2020. Gebyrerne fastsættes omkostningsægte. Lægemiddelstyrelsen forventer at have udgifter til ordningerne i 2020 og 2021, der er i størrelsesordenen 16-18 mio. kr.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Apotekerne pålægges pligt til at indberette salg af cannabislutprodukter til det Centrale Tilskudsregister for Can-

		nabis og at anvende registrets data til brug for beregning af patientens eventuelle tilskud.
Administrative konsekvenser for borgerne		Patienten skal ansøge om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land på linje med, hvad der gælder for almindelig medicin købt i et andet EU/EØS-land. Klageadgangen over afgørelser om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land samt afgørelser om brug af digital selvbetjening kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	<p>Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF) ikke finder anvendelse ved eksport af cannabisbulk, da der ikke er tale om lægemidler.</p> <p>Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det tilskud til cannabisprodukter, der fastlægges med lovforslaget, er forenelig med bestemmelserne i artikel 11, 2. pkt. i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.</p> <p>Det er herudover Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der med den foreslåede tilskudsordning etableres en ordning i overensstemmelse med artikel 7, stk. 6 og artikel 9, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.</p> <p>Det er også Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at apotekernes og Lægemiddelstyrelsens behandling af personoplysninger, som er nødvendige for beregning og udbetaling af korrekt tilskud til patienterne til cannabisprodukter efter dette lovforslag samt inddatering af oplysninger om patientens køb af cannabisprodukter i et andet EU/EØS-land, kan ske med hjemmel i artikel 6, stk. 1, litra e), og artikel 9, stk. 2, litra f) og h) i forordning 2016/679/EU om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.</p>	
Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

I medfør af den gældende § 3, nr. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis defineres cannabisdrogen som »dele af stamplanten Cannabis sativa L. Drogen kan være hel, fragmenteret eller tilberedt«. Der kan f.eks. være tale om tørrede blomster. Tilhørende under stamplanten Cannabis sativa L er for eksempel sorten Indica.

Denne definition er misvisende, og definitionen af droge og drogetilberedning bør i stedet opsplittes på to selvstændige definitioner. Desuden er det vurderingen, at der også er

behov for at tilføje en definition af begrebet stamplante i loven.

Det foreslås på denne baggrund med ændringen i lovforslagets § 1, nr. 1, at der i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 3, nr. 2-4, tilføjes en definition af stamplante samt, at den eksisterende definition af cannabisdrogen splittes op og erstattes af nye definitioner for henholdsvis cannabisdroge og drogetilberedning.

Det foreslås således med den nye bestemmelse i § 3, nr. 2, at »stamplante« defineres således som det botaniske latinske navn for den cannabisplante, der anvendes til fremstilling af cannabisdrogen. Det latinske navn indeholder slægts-, arts-, og authornavn (Cannabis sativa L). I tilfælde af at der anvendes en specifik underart, varietet eller sort (cultivar), skal betegnelsen for denne ligeledes indgå i navnet.

Tilføjelsen af definitionen skal tilsikre, at der ikke opstår tvivl om, hvad der menes med begrebet stamplante. Der er ikke tale om en ændring af den hidtidige opfattelse af begrebet, men alene en tilføjelse af definitionen i lovgivningen.

Det foreslås dernæst at splitte den eksisterende definition af cannabisdroge op på to selvstændige nye definitioner. Med den nye bestemmelse i § 3, nr. 3, foreslås således, at »cannabisdroge« defineres som den anvendte del af stamplanten, f. eks. tørret blomst eller blad. Drogen kan være hel eller fragmenteret. Med den nye bestemmelse i § 3, nr. 4, foreslås, at »drogetilberedning« defineres som en forarbejdet cannabisdroge, f.eks. pulveriseret droge eller ekstrakt.

Med opsplitningen af den tidligere definition af cannabisdroge, udfærdiges to selvstændige definitioner for henholdsvis cannabisdroge og drogetilberedning.

Herved opnås en præcisering af begreberne, og det bliver tydeliggjort, at en drogetilberedning er en forarbejdet cannabisdroge. Det vurderes således væsentligt at få tydeliggjort, at definitionen af cannabisdroge alene er den anvendte del af stamplanten, som enten er hel eller fragmenteret, men som ikke er tilberedt.

Med opsplitningen af den tidligere definition af cannabisdroge sikres, at definitionerne ikke længere er misvisende og kan give anledning til misforståelser. Der er således ikke tale om en ændring af den hidtidige opfattelse af begrebet, men alene en præcisering heraf.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

I den gældende bestemmelse i § 3 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, er der fastsat en række definitioner på henholdsvis et cannabisudgangsprodukt, en cannabisdroge, et cannabismellemprodukt, en mellemproduktfremstiller, et cannabislutprodukt, dyrkningsland, oprindelsesland og medicinrekvisition.

Det foreslås, at der tilføjes en definition af »cannabisbulk« til lovens definitioner i § 3 som følge af den foreslåede ændring i lovforslagets § 1, nr. 7, hvorefter sundhedsministeren også får hjemmel til at fastsætte regler om krav til eksport af cannabisbulk.

Det foreslås således, at der som § 3, nr. 11, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis indsættes en definition på cannabisbulk, som ethvert forarbejdet cannabisprodukt, f.eks. cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning, m.v. som ikke er et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt, og som fremstilles af en virksomhed eller person med tilladelse hertil, og som pakkes, frigives og distribueres med henblik på videre forarbejdning eller pakning i forbrugerklare pakningsstørrelser med henblik på fremstilling af et cannabisudgangsprodukt.

Forslaget betyder, at lovens definitioner udvides, og at der angives en entydig definition på cannabisbulk.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det fremgår af den gældende bestemmelse i § 5, nr. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider.

Det foreslås, at kravet om pesticidfri dyrkning udgår af § 5, nr. 2, således at ordrene »og uden anvendelse af pesticider« udgår af bestemmelsen. Forslaget har til formål at styrke forsyningssikkerheden og betyder, at importerede cannabisudgangsprodukter efter forslaget må være dyrket med brug af pesticider. Hermed åbnes bl.a. for, at f.eks. visse canadiske cannabisprodukter, der udleveres til canadiske patienter, også vil kunne indgå i den danske forsøgsordning. Dermed imødekommes en efterspørgsel fra de danske patienter på et bredt produktsortiment i forsøgsordningen.

Herudover henvises til pkt. 2.2. i de almindelige bemærkninger samt de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 5 og 6.

Til nr. 4

I den gældende § 5 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis fastslås de krav, der stilles til et cannabisudgangsprodukt, som en mellemproduktfremstiller ønsker at importere til Danmark, med henblik på, at det skal optages på listen over produkter omfattet af den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis. I bestemmelsen er der ingen overordnede krav til den tiltænkte indgivelse af produktet, herunder begrænsninger herfor.

Det foreslås derfor med den nye bestemmelse i § 5, nr. 8, at cannabisudgangsprodukter, der importeres til Danmark med henblik på at indgå i den danske forsøgsordning, ikke må være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.

Der er tale om en tilføjelse af et nyt krav til cannabisudgangsprodukter, der optages på listen over cannabisudgangsprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Ved parenteral indgivelse administreres produktet uden om kroppens naturlige barrierer (dvs. ved injektion), hvilket er forbundet med ekstra risici for patienten. Der stilles således særlige krav til parenterale produkters egenskaber og kvalitet. Der er endvidere særlige forholdsregler i forbindelse med administrationen af parenterale produkter til patienter. Tages ovenstående i betragtning sammenholdt med, at produkterne i forsøgsordningen ikke er godkendte lægemidler, der er testet i kliniske forsøg forud for optagelsen, vurderes det at kunne være til fare for patientsikkerheden at optage produkter til parenteral indgivelse på listen.

Der er desuden tale om et krav, som ligeledes vil være gældende for de dansk producerede cannabisprodukter, som omfattes af forsøgsordningen. Dette krav følger dog af bekendtgørelse nr. 943 af 28. juni 2018 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Med forslaget om at indsætte et tilsvarende krav for de importerede cannabisudgangsprodukter vil der således sikres en ensretning af de cannabisudgangspro-

dukter, der kan omfattes af forsøgsordningen, uagtet om cannabisudgangsproduktet fremstilles i Danmark eller om det importeres til Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.8. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Det fremgår af den gældende bestemmelse i § 5, nr. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider.

Af hensyn til at sikre forsyningsikkerheden foreslås det med lovforslagets § 1, nr. 3, at ordrene »og uden anvendelse af pesticider« udgår af bestemmelsen. Dette betyder, at importerede cannabisudgangsprodukter efter forslaget gerne må være dyrket med brug af pesticider.

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 5, at der i § 5 indføres et stk. 2, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til et importeret cannabisprodukt, der er dyrket med brug af pesticider.

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. 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.

Herudover henvises til pkt. 2.2. i de almindelige bemærkninger samt til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 6.

Til nr. 6

Den gældende bestemmelse i § 5 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis fastsætter hvilke krav et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde.

Med lovforslagets § 1, nr. 3, udgår kravet i lovens § 5, nr. 2, om, at det importerede cannabisudgangsprodukt skal være dyrket uden anvendelse af pesticider, og der indsættes i stedet som følge af lovforslagets § 1, nr. 5, en bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om krav til et importeret cannabisudgangsprodukt, der er dyrket med anvendelse af pesticider.

Regeringen vil gerne kunne ophæve disse foreslåede ændringer igen efter en given periode, når produktudvalget til de danske patienter i forsøgsordningen er tilstrækkeligt stort. Ud fra de oplysninger, som Sundheds- og Ældreministeriet har på nuværende tidspunkt fra importører og producenter om udviklingen i cannabisproduktsortimentet, herunder udviklingen i den danske dyrkning, er det umiddelbart forventningen, at produktudvalget kan være tilstrækkeligt stort efter 15 måneder. Produktsortimentet vil blive vurderet første gang efter 12 måneder.

Dette gøres lovteknisk ved i lovforslagets § 1, nr. 6 at foreslå en nyaffattelse af lovens § 5, hvormed kravet om pesticidfri dyrkning genindføres og samtidig bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte tidspunktet for ikrafttræden heraf, se nærmere herom under de specielle bemærkninger til lovforslagets § 3.

Da der er tale om nyaffattelse af lovens § 5, som sundhedsministeren kan sætte i kraft, følger neden for bemærkninger til hvert enkelt krav til de importerede cannabisudgangsprodukter. Bemærkningerne svarer i det store hele til bemærkningerne til den gældende § 5 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, dog således at bemærkningerne til den foreslåede § 5, nr. 8 er tilføjet.

Der er i den foreslåede bestemmelse i § 5 tale om cannabisudgangsprodukter, hvor fremstilling er foregået i et andet land end Danmark, ligesom den anvendte cannabis råvare er dyrket og høstet uden for Danmark.

Det foreslås med *nr. 1*, at cannabisudgangsproduktet skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelkonvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer.

Fremstilling, produktion, eksport, import, fordeling af, handel med, brug og besiddelse af cannabis må efter konventionens bestemmelser udelukkende ske til medicinske og videnskabelige formål.

Det er således afgørende, at cannabisudgangsprodukter er tilvejebragt og håndteret under hensyn til konventionens krav. Konventionen stiller krav til de lande, der tillader dyrkning af cannabisplanter til medicinsk brug, herunder om oprettelse af et cannabisbureau, der skal sikre, at dyrkning sker i overensstemmelse med konventionen. Lægemiddelstyrelsen tager i forbindelse med optagelse af cannabismellemproduktet og cannabisudgangsproduktet på listen efter § 7 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis stilling til, om cannabisudgangsproduktet kommer fra et land, der overholder konventionen og opfylder disse kriterier.

Dernæst foreslås det med *nr. 2*, at cannabisudgangsproduktet skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis (Good Agricultural Practice GAP) og uden anvendelse af pesticider, dvs. at der ikke under dyrkningen må være anvendt pesticider eller andre sprøjtemidler mod skadedyr m.v.

Et eksempel på en vejledning for god landbrugspraksis er det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) vejledning for god landbrugspraksis (Guideline on good Agricultural and Collection Practice (GACP vejledningen) for starting materials of herbal origin).

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at der i cannabis slutprodukter, kun indgår cannabisplanter, som er dyrket i henhold til GAP. GAP er en standardiseret dyrkningsmetode, som skal sikre en ensartet dyrkning og håndtering af cannabisplanter. Dette krav skal derved tilsikre, at der altid anvendes cannabisplanter af sammenlignelig kvalitet i fremstillingen af cannabisudgangsprodukter.

Med *nr. 3* foreslås det, at fremstillingen af cannabisudgangsprodukter skal overholde de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet. Hvis produktet er forarbejdet i et andet land end oprindelseslandet, skal denne forarbejdning stadig overholde oprindelseslandets regler og de krav, der ligger til grund for oprindelseslandets godkendelse af produktet.

Formålet med kravet er, at de cannabisudgangsprodukter, der importeres til Danmark, er accepteret i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse, men at produkterne også har den kvalitet som oprindelseslandet stiller til cannabisprodukter, som skal anvendes til patientbehandling. Herved sikres det, at der udelukkende importeres produkter til Danmark, der som minimum har samme kvalitet, som de produkter der udleveres til oprindelseslandets egne patienter. Der kan således ikke eksporteres produkter af ringere kvalitet eller produkter, der ikke er egnet til medicinsk anvendelse til Danmark.

Herudover skal cannabisudgangsproduktet ifølge *nr. 4* være fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practice GMP). GMP er en række retningslinjer og regler, der regulerer lægemidlers kvalitet, procedurer for fremstilling, krav til ensartet produktion, dokumentation og sporbarhed. Der er for eksempel tale om god fremstillingspraksis, når ethvert parti eller batch af lægemidler fremstilles på den samme måde for at sikre lægemidlernes ensartethed og herefter underlægges kvalitetskontrol, før lægemidlerne kan frigives til markedet. Det er ligeledes en del af god fremstillingspraksis, at fremstillingsvirksomheder har et kvalitetssystem og en kvalitetsansvarlig, der skal sikre virksomhedens regelefterlevelse. I det cannabisudgangsprodukter ikke kan klassificeres som lægemidler, vil der være tale om overholdelse af principper for god fremstillingspraksis og cannabisprodukterne er ikke omfattet af GMP-reglerne. Cannabisudgangsprodukterne kan dog ikke siges at opfylde kravet i *nr. 4*, hvis de ikke er fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med regler, der stiller tilsvarende krav til fremstilling og kvalitet som GMP.

Med *nr. 5* foreslås det, at cannabisudgangsproduktet skal være styrkebestemt i forhold til indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i relevant farmakopé. Af relevante farmakopéer anses The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) og eventuelt Pharmacopoeia of the United States of America (USP), The Japanese Pharmacopoeia (JP) eller national farmakopé.

Analysestandarden eller farmakopé monografien kan betragtes som en kvalitetsspecifikation. Det er i standarden eller monografien defineret hvilke analyseparametre, der skal undersøges og hvilke metoder, der skal anvendes til disse analyser. Det vil sige, at der i denne er beskrevet, hvordan analyserne i praksis skal foretages (f.eks. metode, apparatur, reagenser, opløsningsmidler og lignende.) Herved sikres, at der anvendes samme standardiserede og validerede analysemetoder.

For at sikre et ensartet kvalitetsniveau skal kvalitet og angivelse af aktiv bestanddel anføres i henhold til anerkendt national standard eller europæiske standarder angivet i den europæiske farmakopé eller en tilsvarende farmakopé. Dette betyder, at kvaliteten skal sikres gennem anvendelse af analyseparametre og standardiserede analysemetoder i henhold til monografier i henholdsvis den europæiske farmakopé, europæiske nationale monografier eller tilsvarende.

For deklaration af indhold og styrke skal så vidt muligt anvendes den europæiske guideline herfor »Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products« eller en tilsvarende guideline. Hvis der anvendes en anden guideline til deklaration af indhold og styrke, skal denne angives.

Cannabisudgangsproduktet skal ifølge forslaget til *nr. 6* lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk brug i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere. Dette krav kombineret med de øvrige krav i § 5 har til formål at sikre, at de cannabisudgangsprodukter der importeres til Danmark, er egnet til medicinsk brug. Bestemmelsen sikrer, at de cannabisudgangsprodukter, der importeres til Danmark, har samme kvalitet, som de produkter, der anvendes i oprindelseslandet.

Det foreslås med *nr. 7*, at cannabisudgangsproduktet skal være forarbejdet i og importeret fra et EU/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet (MRA – Mutual Recognition Agreement). Når Danmark eller EU indgår i en MRA aftale med et andet land, betyder det, at Danmark anerkender, at kvaliteten af det pågældende lands myndighedskontrol på lægemiddelområdet svarer til danske eller europæiske standarder.

Slutteligt foreslås det med *nr. 8*, at cannabisudgangsprodukter, der importeres til Danmark, ikke må være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.

Ved parenteral indgivelse administreres produktet uden om kroppens naturlige barrierer (dvs. ved injektion), hvilket er forbundet med ekstra risici for patienten. Der stilles således særlige krav til parenterale produkters egenskaber og kvalitet. Der er endvidere særlige forholdsregler i forbindelse med administrationen af parenterale produkter til patienter. Tages ovenstående i betragtning sammenholdt med, at produkterne i forsøgsordningen ikke er godkendte lægemidler, der er testet i kliniske forsøg forud for optagelsen, vurderes det at kunne være til fare for patientsikkerheden at optage produkter til parenteral indgivelse på listen.

Der er desuden tale om et krav, som ligeledes vil være gældende for de dansk producerede cannabisprodukter, som omfattes af forsøgsordningen. Dette krav følger dog af bekendtgørelse nr. 943 af 28. juni 2018 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Med forslaget om at indsætte et tilsvarende krav for de importerede cannabisudgangsprodukter vil der således sikres en ensretning af de cannabisudgangsprodukter.

dukter, der kan omfattes af forsøgsordningen, uagtet om cannabisudgangsproduktet fremstilles i Danmark eller om det importeres til Danmark.

Til nr. 7

Efter den gældende bestemmelse i 6, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis kan sundhedsministeren fastsætte regler om krav til eksport af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Med den foreslåede ændring af § 6, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, hvormed ordene »cannabisbulk« indsættes efter »eksport af«, kan sundhedsministeren fastsætte regler om krav til eksport af cannabisbulk, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Dermed udvides den gældende bemyndigelsesbestemmelse således, at der også kan fastsættes regler om krav til eksport af cannabisbulk.

Denne eksport vil ligesom en eksport af cannabisudgangsprodukter skulle overholde de internationale regler på området. Cannabis er omfattet af FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler (enkeltkonventionen). Danmark er part i konventionen og er som de øvrige konventionsparter forpligtet til at forbeholde produktion, eksport, import af, handel med samt brug og besiddelse af cannabis udelukkende til medicinske og videnskabelige formål.

Ud over den omhandlede generelle forpligtelse indeholder enkeltkonventionen en række forpligtelser, som konventionsparterne skal opfylde i forbindelse med produktion, eksport, import af, handel med samt brug og besiddelse af cannabis og andre former for narkotika, som er omfattet af konventionen.

Det forventes med lovforslaget derfor, 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.

Der forventes med lovforslaget desuden, at der vil blive fastsat regler om, at det udelukkende er virksomheder med tilladelse til at fremstille eller distribuere cannabisbulk, der vil kunne eksportere cannabisbulk fremstillet af cannabis dyrket i Danmark. Der vil også kunne fastsættes regler om frigivelse og dokumentation.

Det er også forventningen med lovforslaget, at der vil blive fastsat regler om krav til de eksporterende virksomheder til sikring af, at der udelukkende eksporteres cannabisbulk til lande, som tillader import af cannabisbulk til medicinsk brug, ligesom den eksporterende virksomhed skal sikre, at der udelukkende eksporteres og leveres cannabisbulk til virksomheder, som har de nødvendige tilladelser til at håndtere cannabis til medicinsk brug efter importlandets lovgivning.

Desuden er det forventningen med lovforslaget, at der vil blive fastsat regler om, at cannabisbulken skal leve op til

samme krav til kvalitet, som cannabisbulken i Danmark, ligesom der vil kunne fastsættes regler om restriktioner i mængden, der kan eksporteres. Eksporten af cannabisbulken vil herudover også være underlagt krav i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, herunder særligt om krav til eksportcertifikater.

Det forventes også med lovforslaget, at der vil blive fastsat regler om, at den eksporterende virksomhed skal sikre, at den eksporterede cannabisbulk kan spores, og at enhver fejl eller mangel ved den eksporterede cannabisbulk - eller cannabisbulk tiltænkt eksport - skal undersøges og registreres i virksomhedens system for reklamationer og tilbagekaldelser. Der vil endvidere blive fastsat regler om, at eksportvirksomheden skal udsende en orientering om alle produktfejl, som kan resultere i en tilbagekaldelse til modtageren og den relevante myndighed i importlandet.

Det forventes med lovforslaget, at der vil blive fastsat strafbestemmelser om overtrædelse af bestemmelser fastsat i ovennævnte regler tilsvarende de bestemmelser, som er fastsat i § 56 i bekendtgørelse nr. 943 af 28. juni 2018 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Der gøres i den forbindelse opmærksom på, at den eksisterende bemyndigelsesbestemmelse i § 66, stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis indeholder en hjemmel til, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf i form af bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 2.1.

Til nr. 8

Det fremgår af den gældende § 9, stk. 7, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at virksomheder med tilladelse til import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller fremstilling af et cannabismellemprodukt, ikke må udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter i kontrakt, jf. dog § 9, stk. 9. Efter § 9, stk. 9, kan sundhedsministeren fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt.

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 8, at § 9, stk. 7, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis ophæves. Dermed ophæves forbuddet mod at udlægge aktiviteter med cannabismellemprodukter i kontrakt. Dette vil medføre, at det bliver muligt - i højere grad end hidtil - at udlægge aktiviteter med cannabismellemprodukter i kontrakt. Hermed imødekommes efterspørgsel fra cannabisproducenterne på mulighed for en mere smidig tilrettelæggelse af deres produktion og forarbejdning.

Herudover henvises til pkt. 2.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

Det fremgår af den gældende § 9, stk. 9, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at sundhedsministeren kan

fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt.

Det foreslås, at ordene »nærmere definerede« udgår. Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 8, hvorefter det foreslås, at forbuddet mod at udlægge aktiviteter i kontrakt ophæves. Dermed udvides mulighederne for kontraktudlægning og ordene »nærmere definerede« i § 9, stk. 9, skal udgå.

De nærmere regler om muligheder for at udlægge aktiviteter i kontrakt forventes at blive indarbejdet i bekendtgørelse nr. 1720 af 26. december 2017 om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter. Reglerne vil i det store hele svare til, hvad der i øvrigt gælder for produktion og analyse i kontrakt i forhold til almindelige lægemidler, dog således, at det ikke vil blive muligt at udlægge alle aktiviteter i kontrakt til virksomheder eller personer uden for landets grænser. Dette skyldes, at det ikke vil være muligt på dette område at håndhæve regler uden for landets grænser i f.eks. fælles europæisk regi. Det vil blive vurderet, om der for enkelte aktiviteter, som fx analyser, under forsøgsordningen kan fastsættes regler om udlægning i kontrakt til analysevirksomheder i EU/EØS-lande, selvom disse analysevirksomheder ikke har de nødvendige tilladelser efter forsøgsordningen, så længe de har en fremstillertiladelse, der svarer til en dansk virksomhedstilladelse efter lægemiddelloven.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

Efter den gældende § 18, stk. 1, nr. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, skal apoteker mærke et cannabislutprodukt med en advarselstrekant, hvis cannabislutproduktet indeholder stoffer omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Det foreslås, at sætningen »såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer,« udgår af § 18, stk. 1, nr. 2.

Med forslaget fjernes dermed forudsætningen om, at kravet om mærkning med advarselstrekant kun gælder, hvis cannabislutproduktet indeholder stoffer omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Den foreslåede ændring af § 18, stk. 1, nr. 2, indebærer indførelse af et generelt krav om mærkning med advarselstrekant i stedet for et krav, der afledes af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Formålet med ændringen er at sikre, at cannabislutprodukter altid mærkes med advarselstrekant, uanset om indholdet er hovedsageligt THC, CBD eller er en kombination af begge indholdsstoffer.

Den foreslåede ændring indebærer en udvidelse af kravet om mærkning med advarselstrekant, da ikke alene alle THC-holdige cannabislutprodukter, men også cannabislutprodukter, der kun indeholder CBD, efter forslaget ligeledes skal mærkes.

Det bemærkes endvidere, at den behandlende læge skal overveje trafikfare i forbindelse med behandling af en patient med medicinsk cannabis, herunder om der skal udstedes kørselsforbud. I denne forbindelse vejleder Styrelsen for Patientsikkerhed også lægen om retningslinjerne for udstedelse af kørselsforbud. Således er advarselstrekantens formål at gøre både patient og den behandlende læge særligt opmærksomme på, at der kan være trafikfare forbundet med behandling med det pågældende cannabisprodukt.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.9. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 11

Det følger af den gældende § 34, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at patienten sammen med det receptordinerede cannabislutprodukt skal have udleveret en kassebon eller, hvis dette ikke er muligt, anden form for dokumentation på følgende oplysninger: Patientens cpr-nummer uden de sidste fire cifre eller fiktive cpr-nummer uden de fire sidste cifre, ekspeditionsnummer eller effektuerings-id, dato for ekspedition, apotekets navn, navnet på cannabislutproduktet samt prisen på cannabislutproduktet.

Det foreslås, at der hertil tilføjes tre punkter således, at kassebon eller anden form for dokumentation, også skal påføres tilskudsprisen for cannabislutproduktet (ny nr. 7), saldo i det Centrale TilskudsRegister for Cannabis opgjort i tilskudspriser før ekspedition af recepten (ny nr. 8) og slutdato for tilskudsperiode i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis (ny nr. 9).

Med de foreslåede nye punkter sikres patienterne endnu bedre overblik over forbruget af cannabisprodukter i forsøgsordningen.

Samme pligt til at udlevere tilsvarende oplysninger gælder for almindelige tilskudsberettigede lægemidler i medfør af § 76 i bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Til nr. 12

De gældende regler for medicintilskud er fastsat i sundhedslovens afsnit X. Herefter yder regionsrådet tilskud til patientens køb af medicin, som Lægemiddelstyrelsen har givet generelt tilskud efter sundhedslovens § 144, stk. 1, eller generelt klausuleret tilskud efter sundhedslovens § 144, stk. 2. Hvis et lægemiddel ikke har generelt tilskud, eller lægen vurderer, at patientens ikke opfylder lægemidlets eventuelle tilskudsklausul, kan Lægemiddelstyrelsen på lægens ansøgning i særlige tilfælde bevilge individuelt enkelttilskud til den pågældende patients køb af medicinen efter sundhedslovens § 145. Der er herudover mulighed for, at lægen kan ansøge om to andre individuelle tilskud til den enkelte patient: Forhøjet tilskud efter sundhedslovens § 151 og terminaltilskud efter sundhedslovens § 148. Se de almindelige bemærkningers pkt. 2.4.1. for en nærmere gennemgang af de gældende regler.

Med tekstanmærkning nr. 127 til lov om tillægsbevilling for finansåret 2018 er det fastsat, at sundhedsministeren be-

myndiges til i 2018 at yde tilskud til køb af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis ordineret af en læge på recept for terminale patienter med bevilling efter sundhedslovens § 148, 1. pkt. Tilskud til køb af cannabislutprodukter ydes med tilbagevirkende kraft pr. 1. januar 2018 og udbetales fra september 2018. Tilskuddet udgør 100 pct. af den af Lægemedelstyrelsens udmeldte pris for cannabislutproduktet efter § 46 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Er patienten afgået ved døden, indtræder boet i kravet på tilskuddet.

Med forslaget til det nye kapitel 6 a fastsættes regler for en særlig tilskudsordning til cannabislutprodukter under forsøgsordningen, som efter gældende ret ikke er omfattet af reglerne om medicintilskud efter sundhedsloven.

Med § 47 a, stk. 1, foreslås det, at regionsrådet efter reglerne i dette kapitel yder tilskud til køb af cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept. Det er også regionsrådet, der yder medicintilskud efter de gældende regler herom i sundhedslovens afsnit X.

Med § 47 a, stk. 2, foreslås det, at tilskud til køb af cannabislutprodukter ydes til patienter, der har ret til ydelser i henhold til sundhedsloven.

Efter sundhedslovens § 7, stk. 1, har personer med bopæl her i landet ret til sundhedslovens ydelser. Med bopæl menes tilmelding til Folkeregisteret, jf. sundhedslovens § 7, stk. 2. Af sundhedslovens § 7, stk. 4, følger, at personer, der har bopæl her i landet, og som i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer har ret til lovens ydelser i Danmark til udgift for en offentlig sygesikring i et andet EU-land, ikke har ret til tilskud til lovens ydelser købt eller leveret i et andet EU-/EØS-land efter § 168 og regler fastsat i medfør heraf. Sundhedslovens § 168 og regler fastsat i medfør heraf regulerer bl.a. tilskud til andre lægemidler købt i andre EU-/EØS-lande. Da disse personer ikke har ret til tilskud til andre lægemidler købt i andre EU-/EØS-lande, har disse personer efter lovforslaget heller ikke ret til tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land. Det samme gælder for personer, der har bopæl her i landet, og som har ret til ydelser efter denne lov i Danmark til udgift for en offentlig sygesikring i et andet EØS-land i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 883/2004/EF af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, jf. Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen. Disse personer har efter sundhedslovens § 7, stk. 5, heller ikke ret til tilskud til andre lægemidler købt i andre EU-/EØS-lande. Det samme vil derfor efter lovforslaget gælde for cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land.

Sundhedsministeren har i medfør af sundhedslovens § 8, stk. 2, bemyndigelse til at fastsætte regler om, at lovens ydelser helt eller delvis skal tilkomme personer, der ikke har bopæl her i landet. I medfør af denne bestemmelse har sundhedsministeren i § 4 i bekendtgørelse nr. 470 af 23. maj

2016 fastsat, at følgende personer, der har bopæl i et andet EU/EØS-land, har ret til tilskud, jf. dog nedenfor:

- 1) Personer, der er dansk sygesikrede efter regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer eller Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen.
- 2) Pensionister og deres familiemedlemmer som har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark efter regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer eller Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen, jf. dog § 5. Tilskud gives på samme vilkår som til gruppe 1-sikrede.
- 3) Grønsearbejderes familiemedlemmer som har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark efter regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer eller Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen. Tilskud gives på samme vilkår som til gruppe 1-sikrede. Da disse personer har ret til tilskud til andre lægemidler købt i andre EU-/EØS-lande, har disse personer efter lovforslaget heller ikke ret til tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land.

Af bekendtgørelsens § 18 fremgår dog, at der ikke kan ydes tilskud til varer og tjenesteydelser købt eller leveret i bopælslandet til en person, der har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark i medfør af reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger, med senere ændringer, samt personer omfattet af Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen. Da disse personer ikke har ret til tilskud til andre lægemidler købt i andre EU-/EØS-lande, har disse personer efter lovforslaget heller ikke ret til tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land

Endelig fremgår det af bekendtgørelsens § 5, at personkredsen, som er nævnt under pkt. 2 ovenfor, ikke omfatter pensionister og medforsikrede familiemedlemmer, der bor i EU-/EØS-lande, som opkræver udgifter til sundhedsydelser i bopælslandet ved årlige faste beløb, jf. bilag 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 987/2009 af 16. september 2009 om de nærmere regler til gennemførelse af forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer eller Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag V (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen. Da disse personer ikke har ret til tilskud til andre lægemidler købt i andre EU-/EØS-lande, har disse personer efter

lovforslaget heller ikke ret til tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land.

Med § 47 b, stk. 1, 1. pkt., foreslås det, at tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 47 e, til cannabislutprodukter, som patienten har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. Patientens samlede årlige udgifter til køb af cannabislutprodukter opgøres således i tilskudspriser fra første gang patienten køber cannabislutprodukter efter lovens ikrafttræden og 1 år frem. Dette svarer til systematikken i det almindelige medicintilskudssystem. Hvis patienten for eksempel køber sit første cannabislutprodukt 1. februar 2019, starter der denne dato en periode på 1 år til og med 31. januar 2020 inden for hvilken patienten, jf. den foreslåede § 47 b, stk. 2, vil få 50 pct. i tilskud til tilskudsprisen på alle køb af cannabislutprodukter, som ikke overstiger 20.000 kr. Hvis patientens køb af cannabislutprodukter inden for denne periode overstiger 20.000 kr. får patienten ikke tilskud til den del af eller de køb af cannabislutprodukter, der overstiger et samlet årligt køb på 20.000 kr. opgjort i tilskudspriser. Har patienten i eksemplet ovenfor for eksempel 1. oktober 2019 købt for 20.000 kr. cannabislutprodukter, får patienten ikke tilskud til køb af cannabislutprodukter i resten af perioden til og med 31. januar 2020.

Med § 47 b, stk. 1, 2. pkt., foreslås det, at en ny periode indledes første gang, patienten køber cannabislutprodukter efter udløbet af den foregående periode. I eksemplet ovenfor udløber patientens foregående tilskudsperiode 31. januar 2020. Med den foreslåede bestemmelse indledes en ny periode første gang derefter, hvor patienten køber et cannabislutprodukt. Hvis patienten for eksempel efter 31. januar 2020 køber sit næste cannabislutprodukt 1. april 2020 starter der denne dato en ny 1-årig periode inden for hvilken, patienten får 50 pct. i tilskud til alle køb af cannabislutprodukter foretaget senest 31. marts 2021, der ikke overstiger 20.000 kr. opgjort i tilskudspriser.

I § 47 b, stk. 2, foreslås det, at tilskuddet udgør 50 pct. af den del af udgiften i tilskudspriser, som ikke overstiger 20.000 kr., mens tilskuddet udgør 0 pct. for den del af den årlige udgift i tilskudspriser, der overstiger 20.000 kr. (dvs. fuld egenbetaling). Tilskudsordningen bliver håndteret på den samme måde som det almindelige medicintilskudssystem, hvor tilskuddets størrelse beregnes ud fra nogle forud fastsatte beløbsgrænser og tilskudsprocenter. Det vurderes, at det årlige loft over tilskuddet, bidrager til at dæmpe priserne på cannabislutprodukterne.

Efter § 47 b, stk. 3, kan beløbsgrænser og tilskudsprocenter anført i stk. 2, reguleres. Der henvises nærmere nedenfor ad bemærkningerne til § 47 c.

Med forslaget til § 47 c kan sundhedsministeren 2 gange om året med virkning fra 1. januar og 1. juli regulere de beløbsgrænser og tilskudsprocenter, der er fremgået af § 47 b, stk. 2.

Denne reguleringsmekanisme er indsat af hensyn til statens budgetsikkerhed under tilskudsordningen.

Det er således forudsat, at de samlede udgifter ved den foreslåede tilskudsmodel maksimalt skal udgøre 64,2 mio. kr. over forsøgsordningen løbetid for køb foretaget indtil udgangen af 2021. De beregninger, som ligger til grund for de i § 47 b foreslåede beløbsgrænser og tilskudsprocenter, er behæftet med betydelig usikkerhed i relation til blandt andet patientoptag, lægernes ordinationsmønster, pris på produkterne og dosis. Alle disse forhold vil påvirke udgiften forbundet med tilskudsordningen. Endvidere er det meget usikkert, i hvilket omfang patienter med en terminaltilskudsbevilling vil få ordineret cannabislutprodukter og dermed trække på tilskudsordningen.

Af hensyn til budgetsikkerhed foreslås det derfor, at sundhedsministeren kan regulere de tilskudsprocenter og beløbsgrænser, som fremgår af § 47 b med henblik på holde udgifterne på det forudsatte niveau. Det forudsættes med lovforslaget, at ministeren på baggrund af oplysninger om forbrug og priser fra Sundhedsdatastyrelsen og Lægemiddelstyrelsen vurderer, om der er grundlag for at regulere beløbsgrænser og/eller tilskudsprocenter. Reguleringen kan ske to gange årligt med virkning fra 1. januar og 1. juli og fastsættes i bekendtgørelsesform.

Bestemmelsen i § 47 d, stk. 1, fastsætter regler om udligning af tilskudsbeløb, som fraviger det beløb, en patient er berettiget til efter reglerne i § 47 b, stk. 2, og § 47 f.

Med § 47 d, stk. 1, 1. pkt., foreslås det, at såfremt der ved køb af cannabislutprodukter er ydet et tilskud, som overstiger det, patienten efter reglen i § 47 b, stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkomende køb af cannabislutprodukter med tilskud. Hvis for eksempel patienten har modtaget tilskud til sit køb på trods af, at patienten har købt for mere end 20.000 kr. inden for en periode på 1 år, modregnes det for meget udbetalte tilskud med denne bestemmelse i senere køb af cannabislutprodukter med tilskud foretaget i den næstfølgende tilskudsperiode. Udligningen sker på apoteket i forbindelse med patientens køb af cannabislutprodukter. Det forudsættes med lovforslaget, at der, lige som det er praksis for udligning af tilskudsbeløb i relation til andre tilskudsberettigede lægemidler, maksimalt modregnes et tilgodehavende hos patienten svarende til det tilskudsbeløb, patienten er berettiget til ved det aktuelle køb, idet regulering for et eventuelt overskydende udligningsbeløb udskydes til patientens næstfølgende køb af cannabislutprodukter, medmindre patienten frivilligt tilbagebetaler det fulde udligningsbeløb straks.

I § 47 d, stk. 1, 2. pkt., foreslås det, at reguleringen i helt særlige tilfælde kan udskydes til det næstfølgende køb af et cannabislutprodukt med tilskud. Sådanne tilfælde vil kunne forekomme, såfremt patienten ikke har været bekendt med det skyldige beløb og ikke er i stand til at udrede betalingen i forbindelse med det aktuelle køb af cannabislutprodukter.

I § 47 d, stk. 1, 3. pkt., foreslås det, at hvis der ved køb af cannabislutprodukter er ydet et tilskud, som er mindre end det, patienten efter reglen i § 47 b, stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkomende køb af cannabislutprodukter med tilskud eller

på patientens anmodning herom, hvis det er tidligere. Regulering eller udbetaling heraf sker på apoteket.

Det forudsættes, at der i bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, jf. § 47 g, vil blive fastsat regler om, at udligningsbeløb slettes 24 måneder efter de er opstået. Det svarer til, hvad der gælder for udligningsbeløb i det Centrale Tilskudsregister, der indeholder oplysninger nødvendige for beregning af tilskud til almindelig medicin efter sundhedslovens regler herom. Da oplysninger om udligningsbeløb, der er ældre end 24 måneder, således vil blive slettet, vil der ikke blive foretaget udligning af disse beløb. Det svarer til, hvad der gælder for udligningsbeløb i det Centrale Tilskudsregister for tilskud til almindelig medicin.

Med § 47 d, stk. 2, 1. pkt., foreslås det, at regionsrådets krav på regulering bortfalder ved patientens død. Det svarer til, hvad der gælder for regionrådets krav på regulering af udligningsbeløb i det almindelige medicintilskudssystem. Sådanne krav bliver således ikke gjort gældende over for patientens dødsbo. Oplysningen om, at patienten er død indhentes fra CPR-registeret.

Med § 47 d, stk. 2, 2. pkt., foreslås det, at krav mod regionsrådet skal fremsættes senest 1 år efter patientens død. Oplysninger om køb, herunder oplysninger om udligningsbeløb m.v., slettes fra det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, jf. § 47 g, 1 år efter patientens død. Det svarer til, hvad der gælder for patientens krav på regulering af udligningsbeløb i det almindelige medicintilskudssystem.

Af bestemmelsen til § 47 e, stk. 1, foreslås det, at der ved beregning af tilskud anvendes tilskudsprisen for det pågældende cannabislutprodukt. Tilskudsprisen udgør prisen for det pågældende cannabislutprodukt, som er udmeldt af Lægemedelstyrelsen i henhold til § 46.

Den udmeldte pris efter § 46 udgør den i medfør af § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1735 af 26. december 2017 om beregning af priser på cannabislutprodukter beregnede registerpris, plus moms og herefter afrundet til nærmeste ørebeløb, der kan deles med 5, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2 og 3, tillagt recepturgebyr inklusiv moms efter bekendtgørelsens § 2 og færdigfremstillingsgebyr inklusiv moms efter bekendtgørelsens § 3.

I § 47 e, stk. 2, foreslås det, at Lægemedelstyrelsen kan indplacere cannabismellemprodukter fra forskellige leverandører fremstillet ud fra samme cannabisudgangspunkt i tilskudsgrupper med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de cannabislutprodukter, der er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter.

Det svarer til, hvad der gælder for almindelige lægemidler i henhold til sundhedslovens § 150, stk. 2. Det forudsættes med lovforslaget, at inddelingen sker ved Lægemedelstyrelsens markering heraf i Medicinpriser i overensstemmelse med den praksis, der i dag gælder for inddeling af andre lægemidler i tilskudsgrupper med nødvendige tilpasninger.

I § 47 e, stk. 3, foreslås det, at for cannabismellemprodukter, der indgår i en tilskudsgruppe, fastsat af Lægemedelstyrelsen i medfør af stk. 2, udgør tilskudsprisen for de cannabislutprodukter, som er fremstillet på baggrund af de på-

gældende cannabismellemprodukter, den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen. Flere cannabismellemproduktfremstillere kan fremstille deres mellemprodukt ud fra samme cannabisudgangspunkt. Disse cannabismellemproduktfremstillere vil typisk anmelde forskellige priser på deres mellemprodukter. Priserne på de cannabislutprodukter, som apoteket fremstiller på baggrund heraf, vil derfor også være forskellige. Den pris (tilskudsprisen) der i medfør af § 47 e, stk. 3, beregnes tilskud af udgør den laveste af disse priser. Det svarer i princippet til, hvad der gælder i det almindelige behovsafhængige tilskudssystem for andre lægemidler.

Det foreslås i § 47 e, stk. 4, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om genberegning af tilskudsprisen, såfremt det cannabismellemprodukt, der har den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen efter stk. 2 meldes i leveringssvigt efter regler fastsat i medfør af § 45, stk. 2.

For almindelige lægemidler har sundhedsministeren i § 14, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1399 af 2. december 2015 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. fastsat regler om, at hvis mindst en engrosforhandler anmelder leveringssvigt for en pakning, der indgår i en tilskudsgruppe og danner grundlag for tilskudsprisen, fastsætter Lægemedelstyrelsen en ny tilskudspris på baggrund af prisen på den billigste pakning, der ikke er i leveringssvigt. Genberegning af tilskudspriser på almindelige lægemidler sker dagligt.

Det forudsættes med lovforslaget, at bemyndigelsen i § 47 e, stk. 4, udmøntes efter de samme principper med de tilpasninger, som forholdene tilsiger og i forbindelse med, at sundhedsministeren benytter sin bemyndigelse i § 45, stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til at fastsætte regler om underretning om forventet og faktisk leveringssvigt.

I forlængelse heraf foreslås det i § 47 e, stk. 5, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en tilskudspris skal opretholdes prisperioden ud uanset, at et billigere cannabismellemprodukt bliver tilgængeligt inden for prisperioden.

Det forudsættes med lovforslaget, at disse regler kommer til at svare til de regler om genberegning af tilskudspriser, som gælder for andre lægemidler, og som er fastsat i § 14, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1399 af 2. december 2015 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. Heraf fremgår, at hvis en billigere lægemidelpakning igen kan leveres efter at have været i leveringssvigt, genberegnes tilskudsprisen ikke, medmindre det er en C-pris, der danner grundlag for den aktuelle tilskudspris. Der er fastsat regler om, hvad der er A, B og C-priser på cannabismellemprodukter i § 5 i bekendtgørelse nr. 1731 af 26. december 2017 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.

Med bestemmelsen i § 47 f, stk. 1, foreslås det, at en bevilning udstedt af Lægemedelstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt. (terminaltilskud), også omfatter tilskud til cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept. Lægen kan søge om 100 % tilskud til lægeordineret medicin, når patienten er døende og lægen vurderer, at patienten kun

kan forventes at leve i kort tid, typisk få uger til få måneder, samt at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs. Tilskuddet ydes for en periode på 1 år. Lægen skal derfor orientere Lægemedelstyrelsen skriftligt, hvis patienten mod forventning får det bedre og dermed ikke længere opfylder betingelserne for at opretholde bevillingen. Hvis patienten opfylder betingelserne for terminaltilskud efter 1 år, vil lægen kunne søge om fornyet bevilling.

Efter den foreslåede § 47 f, stk. 2, gives patienter med terminalbevilling ret til 100 pct. i tilskud til køb af cannabislutprodukter, og tilskuddet ydes til den af Lægemedelstyrelsen i henhold til § 46 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis udmeldte forbrugerpris for cannabislutproduktet, uanset om denne pris overstiger tilskudsprisen efter § 47 e, stk. 3.

Det svarer til, hvad der gælder for tilskud til andre lægemidler, når patienten har en terminaltilskudsbevilling efter sundhedslovens § 148, 1. pkt.

Kriterierne for Lægemedelstyrelsens bevilling af tilskud efter sundhedslovens § 148, 1. pkt., er nærmere redegjort for i de almindelige bemærkninger pkt. 2.4.1.

Det forudsættes med lovforslaget, at også terminalbevillinger udstedt før lovens ikrafttræden berettiger til 100 pct. i tilskud til cannabislutprodukter, når disse er købt efter loven får virkning forudsat, at bevillingen af terminaltilskud var gældende på tidspunktet for købet af cannabislutproduktet.

Lægemedelstyrelsen fører i dag et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud til medicin efter sundhedslovens regler (det Centrale Tilskuds Register). Det sker i medfør af sundhedslovens § 156.

Med bestemmelsen i § 47 g, stk. 1, foreslås, at Lægemedelstyrelsen fører et Centralt Tilskudsregister for Cannabis over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter reglerne i dette kapitel. Således udbygges det Centrale Tilskuds Register med et modul – det Centrale Tilskudsregister for Cannabis – der indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at beregne tilskud til cannabislutprodukter.

Det forudsættes med lovforslaget, at oplysningen om, at patienten har en terminalbevilling, trækkes fra det Centrale Tilskuds Register.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 47 g, stk. 2, fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om driften af det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, herunder om 1) hvilke oplysninger der må registreres i registret, 2) pligt til sletning af registrerede oplysninger, 3) apotekere og apotekspersonales samt lægers adgang til oplysninger i registret, 4) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registret og til at benytte registrets oplysninger ved beregning af tilskud og 5) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registret.

Det forudsættes med lovforslaget, at ministeren udmønter bemyndigelsen ved udstedelse af en bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, der svarer til den

gældende bekendtgørelse nr. 532 af 18. maj 2017 om det Centrale Tilskudsregister med de nødvendige tilpasninger, dog således at bekendtgørelsens bestemmelser tager højde for, at det foreslås, at loven får virkning fra 1. januar 2018, og, at det derfor ikke har været muligt at fratække tilskud til cannabislutprodukter købt i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018 på apoteket i ekspeditionsøjeblikket, således som det er tilfældet med køb foretaget 1. januar 2019 og fremefter. Det forudsættes, at Lægemedelstyrelsen indbetaler køb foretaget i 2018 til det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, som beregner patientens tilskud, og at Lægemedelstyrelsen på baggrund af disse oplysninger udbetaler tilskudsbeløbet til patientens Nem-konto. For de patienter, der har foretaget køb af tilskudsberettigede cannabislutprodukter i 2018 og er afgået ved døden, vil Lægemedelstyrelsen rette henvendelse til den relevante skifteret med henblik på udbetaling af tilskudsbeløbet til afdødes bo. Det forudsættes, at denne udbetaling kan ske i første kvartal 2019.

Det foreslås med § 47 h, stk. 1, at regionsrådet yder tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU/EØS-land.

Det er også efter den foreslåede § 47 a, stk. 1, regionsrådet, der yder tilskud til cannabislutprodukter købt herhjemme. Desuden er det regionsrådet, der efter gældende regler yder tilskud til almindelige lægemidler købt i et andet EU/EØS-land.

Med bestemmelsen i § 47 h, stk. 2, 1. pkt., foreslås det, at afgørelse om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der er købt i et andet EU/EØS-land, træffes af Lægemedelstyrelsen.

Det svarer til de gældende regler for Lægemedelstyrelsens afgørelser om refusion af tilskud til anden medicin i et andet EU/EØS-land.

I forbindelse med Lægemedelstyrelsens afgørelse af, om der skal ydes tilskud til et cannabisprodukt, købt i et andet EU/EØS-land, vil Lægemedelstyrelsen foretage en vurdering af, om det pågældende cannabisprodukt er identisk med et cannabisudgangsprodukt, der er optaget på Lægemedelstyrelsens 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, hvis de nærmere regler om og vilkår for Lægemedelstyrelsens afgørelser er opfyldt, jf. ovenfor, 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, jf. artikel 7, stk. 4, i direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Der gives tilskud efter satserne foreslået i § 47 b, stk. 2 og § 47 f.

Hvis cannabisproduktet, som er købt i et andet EU/EØS-land, ikke udleveres i tilsvarende pakningsstørrelser i Danmark, beregnes tilskuddet efter lovforslaget på baggrund af

enhedstilskudsprisen for den nærmest sammenlignelige pakningsstørrelse tilgængelig i Danmark, dog maksimalt forbrugerprisen på det cannabisprodukt, som er købt i det andet EU/EØS-land.

Det forudsættes i øvrigt med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsens administration af ordningen vil følge praksis for beregning af tilskud til andre lægemidler købt i et andet EU/EØS-land, som er fastsat og beskrevet i henholdsvis bekendtgørelse nr. 470 af 23. maj 2016 om tilskud til sundhedsydelser uden for sygehusvæsenet købt i eller leveret fra andre EU/EØS-lande med senere ændringer og Sundheds- og Ældreministeriets vejledning nr. 9733 af 5. juli 2016 om grænseoverskridende sundhedsydelser i EU/EØS-lande (regler i medfør af patientmobilitetsdirektivet) med senere ændringer.

En patient anses efter de gældende regler ikke for klageberettiget over Lægemedelstyrelsens afgørelser om, hvorvidt et lægemiddel skal have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Tilsvarende er klageadgangen til anden administrativ myndighed afskåret i sager, om hvorvidt en patient skal have individuelt medicintilskud. Det fremgår således af sundhedslovens § 153, stk. 5, at Lægemedelstyrelsens afgørelser om enkelttilskud, terminaltilskud og forhøjet tilskud ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Klageadgangen er afskåret med henvisning til, at der i disse tilfælde er tale om afgørelser, som beror på en konkret sundhedsfaglig vurdering af, hvorvidt specifikke patienter har behov for behandling med lægemidler, der berettiger til ydelse af medicintilskud på særlige vilkår. Sundheds- og Ældreministeriet har ikke den sundhedsfaglige kompetence til at vurdere dette spørgsmål.

Det er derimod Lægemedelstyrelsen, der råder over de nødvendige faglige kompetencer, herunder ekspertise inden for navnlig det farmaceutiske område, til at vurdere sådanne forhold. Det forudsættes med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen i tvivlstilfælde kan rådføre sig med Medicintilskudsnævnet, der er Lægemedelstyrelsens lægefaglige rådgiver i tilskudssager. En sådan rådgivning sker uden videregivelse af oplysninger, der kan identificere den enkelte patient.

I medfør af den foreslåede bestemmelse i § 47 h, stk. 2., 2. pkt., kan Lægemedelstyrelsens afgørelser ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Dette er i overensstemmelse med, hvad der gælder for Lægemedelstyrelsens afgørelser om tilskud til andre lægemidler købt i et andet EU/EØS-land i medfør af sundhedslovens § 168, stk. 3, 2. pkt., og svarer til, hvad der i øvrigt gælder for patienters mulighed for at klage over Lægemedelstyrelsens afgørelser om tilskud til lægemidler.

Det bemærkes, at det altid vil være muligt for patienterne at få efterprøvet lovligheden af Lægemedelstyrelsens afgørelser ved domstolene i overensstemmelse med dansk rets almindelige regler om adgang til domstolsprøvelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 47 h, stk. 3, fastsætter, at ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land skal være indgivet til Lægemedelstyrelsen

inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt, jf. dog stk. 4. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.

Dette svarer til den forkortelse af den almindelige forældelsesfrist, som for krav på tilskud til andre lægemidler er fastsat i sundhedslovens § 168, stk. 4. Afkortelsen af den almindelige forældelsesfrist er begrundet med det forhold, at hvis Lægemedelstyrelsen modtager oplysningen om købet senere end dette tidspunkt, kan Lægemedelstyrelsen ikke med sikkerhed beregne korrekt tilskud til patienten. Det skyldes de sletteregler, som gælder for det Centrale Tilskudsregister og som forudsættes også at komme til at gælde for oplysninger om køb af cannabislutprodukter i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.

1 års fristen beregnes således, at man ikke medregner den månedsdag, der svarer til den dag, hvorfra fristen regnes. Er ansøgningen ikke indgivet inden for denne 1-årige frist, anses kravet for forældet.

Dette vil betyde, at i en situation, hvor et krav på tilskud stiftes den 2. juli 2019, vil kravet forældes den 2. juli 2020. Det vil konkret betyde, at kravet skal gøres gældende senest den 1. juli 2020. Dog forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb, hvis fristen udløber i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december.

Det foreslåede stk. 3 indebærer herved en fravigelse af forældelseslovens almindelige forældelsesfrist på 3 år og skal sikre et samspil mellem reglerne i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og reglerne om sletning af oplysninger i den kommende bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, der vil gøre det muligt at opføre et korrekt tilskud baseret på det danske tilskudsberegningssystem, når der er foretaget køb af et cannabisprodukt i et andet EU/EØS-land.

En korrekt beregning af tilskuddets størrelse forudsætter fyldestgørende og opdaterede oplysninger om bl.a. tidligere køb af tilskudsberettigede cannabislutprodukter. Dette giver ikke anledning til problemer i de situationer, hvor køb af cannabislutprodukter foretages på danske apoteker.

Samspillet mellem reglerne i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, reglerne om sletning i den kommende bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis og forældelsesloven vil imidlertid i visse situationer betyde, at det ikke vil være muligt at beregne tilskuddets størrelse korrekt, når lægemidlet er købt i et andet EU/EØS-land, hvis kravet først rejses 1 år efter, at købet er foretaget.

Med den foreslåede frist på 1 år fra det tidspunkt, hvor lægemidlet er blevet købt, sikres det, at der ikke vil kunne opstå tvivl om, på hvilket grundlag et tilskud beregnes. Hermed sikres det, at beregningen af størrelsen af tilskuddet bliver korrekt og svarende til, hvad der vil være blevet ydet, såfremt cannabisproduktet var blevet købt på et dansk apotek.

Som eksempel herpå kan nævnes et tilfælde, hvor en patient den 15. december 2019 foretager et tilskudsberettiget køb af et cannabislutprodukt på et dansk apotek. Det er patientens første tilskudsberettigede køb, og der foretages i forbindelse med købet en registrering i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis. Tilskudsåret løber fra den 15. december 2019 til den 14. december 2020, og oplysningen om købet vil fremgå af registeret frem til den 14. december 2021.

Den pågældende patient foretager den 1. april 2020 et køb af et tilskudsberettiget cannabisprodukt i et andet EU/EØS-land. Den foreslåede 1-års forældelsesfrist betyder, at kravet om refusion af tilskud senest kan rejses den 31. marts 2021. Det vil i den forbindelse kunne konstateres, at købet den 1. april 2020 blev foretaget inden for en på det tidspunkt igangværende tilskudsperiode. Herved vil alle oplysninger, der er nødvendige for at kunne beregne det korrekte tilskud, være tilgængelige.

Den foreslåede bestemmelse indeholder en fuldstændig regulering af forældesspørgsmålet i relation til krav på tilskud til cannabislutprodukter købt i et andet EU/EØS-land. Dette indebærer, at hvis ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land ikke indgives inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt, bortfalder adgangen helt og endeligt til at rejse et krav på tilskud over for Lægemedelstyrelsen. Forældelsesfristen på 1 år er således absolut, og der kan ikke ske suspension heraf, og fristen forkortes til den sidste hverdag inden fristens udløb, hvis fristen udløber i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december.

Med § 47 h, stk. 4, foreslås det, at ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land i perioden 1. januar 2018 til 31. marts 2018, skal være indgivet til Lægemedelstyrelsen senest 1. april 2019. Er ansøgningen ikke indgivet senest 1. april 2019, anses kravet for forældet.

Dermed tages højde for, at det tidsrum, hvor patienten har mulighed for at gøre krav på tilskud til cannabis produkter købt i andre EU/EØS-lande i første kvartal 2018 ikke bliver urimeligt kort.

Med § 47 h, stk. 5, foreslås det, at Lægemedelstyrelsen inddaterer en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU/EØS-land i Fælles Medicinkort, når Lægemedelsstyrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til patientens køb.

Det svarer til den tilsvarende bestemmelse i sundhedslovens § 157, stk. 7, for så vidt angår inddatering af oplysninger i Fælles Medicinkort om patientens køb af anden medicin i andre EU/EØS-lande.

Det fremgår af sundhedslovens § 157, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen (nu: Sundhedsdatastyrelsen) er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin, og oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger. Efter § 157, stk. 6, 2. pkt., har apotekere og apotekspersonale adgang til oplysninger,

der er registreret om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

Det er vigtigt, at sundhedsfaglige personer kan have tillid til de medicinoplysninger, der er registreret om borgeren i Fælles Medicinkort, således at registret er egnet til at leve op til sit formål om at være lægers redskab til at sikre kvaliteten og sikkerheden af borgernes medicinanvendelse. I overensstemmelse hermed foreslås det således i stk. 5, at Lægemedelstyrelsen inddaterer en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU/EØS-land i Fælles Medicinkort, når Lægemedelsstyrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til patientens køb af cannabisprodukter.

Det bemærkes, at Lægemedelstyrelsen alene vil inddatere oplysninger om det konkrete køb af cannabisprodukter og ikke i forbindelse hermed får indblik i patientens øvrige medicinering. For de medicinoplysninger, som Lægemedelstyrelsen inddaterer, og som det sker for al anden indberetning og anvendelse af Fælles Medicinkort, vil der blive foretaget en automatisk registrering (logning), hvoraf det fremgår, at det er en indberetning foretaget af Lægemedelstyrelsen.

Med forslaget til § 47 h, stk. 6, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU/EØS-land, jf. stk. 1.

De gældende regler og vilkår for Lægemedelstyrelsens afgørelse om, at regionsrådet skal yde tilskud til almindelige lægemidler, er fastsat i bekendtgørelse nr. 470 af 23. maj 2016 om tilskud til sundhedsydelse uden for sygehusvæsenet købt i eller leveret fra andre EU/EØS-lande. I bekendtgørelsen er blandt andet fastsat regler om personkredsen, der er berettiget til tilskud, at tilskud er betinget af, at lægemidlet er ordineret af en autoriseret læge på recept, at patienten selv skal udrede hele betalingen, inden patienten kan søge om tilskud, om hvilken dokumentation en ansøgning om tilskud skal være bilagt, om hvordan tilskuddet beregnes (på baggrund af tilskudsprisen på et identisk lægemiddel (samme aktive indholdsstof, styrke og lægemiddelform) i Danmark, at tilskuddet ikke kan udgøre mere end den pris, patienten har betalt for lægemidlet, og hvilken region der skal yde tilskud for personer, der har ret til tilskud men har bopæl i et andet EU/EØS-land.

Det forudsættes med lovforslaget, at ministeren fastsætter tilsvarende regler for tilskud til cannabisprodukter købt i andre EU/EØS-lande med de tilpasninger forholdene tilsiger, herunder at der alene ydes tilskud til cannabisprodukter, der er identiske med cannabismellemprodukter, der er optaget på Lægemedelstyrelsens liste over optagne cannabismellemprodukter og cannabisudgangspunkter, der lovligt kan ordineres i Danmark 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. Der vil også blive fastsat krav til den dokumentation, som en ansøgning om tilskud skal være bilagt, herunder kopi af specificeret regningsmateriale, der angiver, hvad patienten har købt, hvor og hvornår, det er købt, kopi eller fotografi af pakningen og en recept, der opfylder de indholdsmæssige krav i §§ 25 og 26 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Sundhedsministeren har for personer, der ikke har bopæl her i landet, i medfør af sundhedslovens § 265, stk. 3, bemyndigelse til at fastsætte regler om hvilken region, der skal yde tilskud til almindelige lægemidler, og vilkårene herfor. Disse regler fremgår af § 15 i ovennævnte bekendtgørelse. Heraf fremgår, at Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse hvilken region, der skal betale. Det forudsættes, at sundhedsministeren i medfør af bemyndigelsen i § 47 h, stk. 6, fastsætter tilsvarende regler om, hvilken region der skal yde tilskud gældende for disse personers køb cannabisprodukter i et andet EU/EØS-land.

I § 47 h, stk. 7, foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens inddatering af oplysninger i Fælles Medicinkort efter stk. 5. Den foreslåede bestemmelse svarer til sundhedslovens § 157, stk. 8, for almindelige lægemidler. Denne bemyndigelse er udmøntet i § 11 a i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger. I bestemmelsen er fastsat, at Lægemedelstyrelsen skal inddatere en række oplysninger om patientens køb af et lægemiddel i et andet EU-/EØS-land i det Fælles Medicinkort, når der er truffet afgørelse om, at der ydes tilskud til det pågældende lægemiddel. Det sker med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af patientens behandling i sundhedsvæsenet. Det forudsættes, at udmøntningen af bemyndigelsen i § 47 h, stk. 7, sker ved at ændre § 11 a i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, således, at den også kommer til at omfatte cannabisprodukter købt i andre EU/EØS-lande, når der er truffet afgørelse om, at der ydes tilskud til det pågældende produkt.

Den foreslåede bestemmelse i § 47 i, stk. 1, medfører, at ansøgning om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land, skal indgives til Lægemedelstyrelsen ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemedelstyrelsen stiller til rådighed (digital selvbetjening). Ansøgninger, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Lægemedelstyrelsen, jf. dog stk. 2 og 3.

Lægemedelstyrelsens digitale selvbetjeningsløsning kan tilgås via borger.dk. Der er link fra Lægemedelstyrelsens hjemmeside til borger.dk.

Den foreslåede bestemmelse medfører, at det bliver et krav, at ansøgningen indgives digitalt, og at en ansøgning, som ikke er indgivet ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning, som udgangspunkt vil blive afvist af Lægemedelstyrelsen. Kravet om, at ansøgningen skal indgives digitalt, medfører tillige, at alle bilag til ansøgningen skal indgives ved digitalt selvbetjening.

Hvis andre myndigheder, eksempelvis en region, videresender en ansøgning til Lægemedelstyrelsen i medfør af visitationspligten i forvaltningslovens § 7, stk. 2, vil Lægemedelstyrelsen, jf. forvaltningslovens § 7, stk. 1, vejlede patienten om, at korrekt ansøgning skal indgives via den digitale selvbetjeningsløsning, som styrelsen stiller til rådighed.

Hvis Lægemedelstyrelsen modtager en mangelfuld ansøgning på grund af manglende anvendelse af den obligatoriske digitale selvbetjeningsløsning inden for den 1-årige forældelsesfrist i den foreslåede § 47 h, stk. 3, vil ansøgningen blive betragtet som rettidig, hvis patientens inden for de af Lægemedelstyrelsen fastsatte frister retter op på manglen, selvom forældelsesfristen måtte være sprunget, inden manglen er rettet.

Det foreslås i § 47 i, stk. 2, 1. pkt., at såfremt Lægemedelstyrelsen finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at patienten ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Lægemedelstyrelsen tilbyde, at ansøgningen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1.

Det er Lægemedelstyrelsen, der ud fra et konkret skøn skal vurdere, om der foreligger særlige forhold, der gør, at patienten ikke kan eller forventes at kunne indgive ansøgningen digitalt. Lægemedelstyrelsen vil i den forbindelse lægge vægt på patientens beskrivelse af egne evner og muligheder for at anvende it-værktøjer og eventuelle problemer med at søge om hjælp, ligesom Lægemedelstyrelsen ud fra en helhedsvurdering af patienten bedømmer, om patienten vil kunne indgive ansøgningen ved anvendelse af selvbetjeningsløsningen efter modtagelse af hjælp hertil.

Særlige forhold kan for eksempel foreligge, hvor der er tale om patienter med særlige handicap, såvel kognitiv som fysisk funktionsnedsættelse samt demenspatienter, der mangler digitale kompetencer, visse socialt udsatte borgere, borgere med psykiske lidelser, hjemløse, patienter med sprogvanskeligheder m.v., hvor hjælp eller medbetjening fra Lægemedelstyrelsens side konkret vurderes ikke at være en egnet løsning. Der vil således kunne være tale om, at der foreligger særlige forhold for nogle af de nævnte patienter, der gør, at patienten ikke kan indgive ansøgningen digitalt ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning. Tilsvarende vil der også være patienter fra de nævnte grupper, der kan anvende den digitale selvbetjeningsløsning og derfor skal anvende den digitale selvbetjeningsløsning.

Det foreslås i § 47 i, stk. 2, 2. pkt., at Lægemedelstyrelsen bestemmer, hvordan en ansøgning omfattet af 1. pkt. skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Lægemedelstyrelsen vil fortsat frit kunne tilrettelægge proceduren i forbindelse med indgivelse af ansøgning til Lægemedelstyrelsen i de tilfælde, hvor Lægemedelstyrelsen finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at patienten ikke kan eller forventes at kunne indgive ansøgningen digitalt. Lægemedelstyrelsen vil herunder kunne kræve, at ansøgningen eksempelvis skal være skriftlig.

Udover særlige forhold hos patienten kan Lægemedelstyrelsen efter den foreslåede bestemmelse i § 47 i, stk. 3, helt ekstraordinært ud over de i stk. 2 nævnte tilfælde undlade at afvise en ansøgning, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Lægemedelstyrelsen ved at modtage ansøgningen på anden måde end digitalt.

Der kan efter lovforslaget eksempelvis være tale om, at Lægemedelstyrelsens digitale selvbetjeningsløsning ikke er indrettet til at håndtere en bestemt situation. Tilsvarende vil Lægemedelstyrelsen eksempelvis kunne anvise patienten en anden måde at ansøge på, hvis Lægemedelstyrelsens selvbetjeningsløsning er ude af drift.

Med den foreslåede bestemmelse i § 47 i, stk. 4, foreslås det, at en digital ansøgning anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Lægemedelstyrelsen. Det vil sige på et tidspunkt, hvor Lægemedelstyrelsen har mulighed for at gøre sig bekendt med indholdet af ansøgningen. Det er således uden betydning, om eller hvornår Lægemedelstyrelsen gør sig bekendt med indholdet af ansøgningen.

En ansøgning, der er tilgængelig i Lægemedelstyrelsens system eksempelvis klokken 23:59 den 30. november, er således kommet frem den 30. november, uanset at der ikke fysisk sidder en medarbejder hos Lægemedelstyrelsen og gør sig bekendt med ansøgningen på dette tidspunkt, der ligger uden for normal arbejdstid/åbningstid.

Kan modtagelsestidspunktet for en digital ansøgning ikke fastlægges som følge af problemer med Lægemedelstyrelsens it-system, må ansøgningen anses for at være kommet frem på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev afsendt, hvis der kan fremskaffes pålidelige oplysninger om afsendelsestidspunktet. Det vil således ikke komme afsenderen til skade, at en ansøgning, modtages efter fristens udløb, hvis dette skyldes systemnedbrud hos Lægemedelstyrelsen.

Endelig foreslås det med bestemmelsen i § 47 i, stk. 5, at Lægemedelstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3, ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Herved fraviges det almindelige udgangspunkt om, at en underordnet myndigheds (Lægemedelstyrelsen) afgørelser kan påklages til overordnet myndighed (Sundheds- og Ældreministeriet).

Dette svarer til, hvad der i medfør af sundhedslovens § 168 a, stk. 5, gælder for ansøgninger om tilskud til almindelige lægemidler købt i et andet EU/EØS-land.

Det bemærkes, at det altid vil være muligt for patienterne at få efterprøvet lovligheden af Lægemedelstyrelsens afgørelser ved domstolene i overensstemmelse med dansk rets almindelige regler om adgang til domstolsprøvelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 13

Lægemedelstyrelsen har to primære opgaver vedr. medicinsk cannabis. For det første skal Lægemedelstyrelsen udstede de nødvendige tilladelser til virksomheder, der ønsker at blive optaget i udviklings- og dyrkningsordningen samt foretage løbende inspektion af virksomhedernes aktiviteter, når de besidder en eller flere tilladelser. Udviklingstilladelser gives med hjemmel i lov om euforiserende stoffer (se nærmere under pkt. 2.6.1. i de almindelige bemærkninger), mens dyrkningstilladelser gives med hjemmel i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

For det andet har Lægemedelstyrelsen som følge af deres myndighedsansvar også opgaver vedr. optagelse af cannabisprodukter i forsøgsordningen.

Den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 103, stk. 1, indeholder hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan opkræve betaling fra lægemiddelvirksomheder, apoteker m.v. for styrelsens virksomhed i medfør af lægemiddeloven og i regler fastsat i medfør af loven. Lægemedelstyrelsens virksomhed på lægemiddelområdet finansieres overvejende af indtægter fra lægemiddelindustrien i medfør af lægemiddeloven og forordninger om lægemidler.

Der er ikke en tilsvarende hjemmel i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til at opkræve gebyrer fra de virksomheder, der beskæftiger sig med produkter, der falder under forsøgsordningen med medicinsk cannabis, til finansieringen af Lægemedelstyrelsens virksomhed under forsøgsordningen. Disse udgifter er i dag bevillingsfinansieret.

Det var før forsøgs- samt udviklings- og dyrkningsordningens start yderst vanskeligt at forudse, i hvilket omfang og i hvilken takt ordningerne ville blive implementeret af læger, patienter og producenter. Det har imidlertid vist sig, at interessen for forsøgsordningen med medicinsk cannabis og den parallelle udviklings- og dyrkningsordning er større end forudsat, hvilket har medført øget administration i Lægemedelstyrelsen.

Derfor foreslås det at indsætte et nyt kapitel 11 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, der indeholder hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan opkræve gebyrer for de aktiviteter, styrelsen har efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Med den foreslåede bestemmelse i § 64 a, stk. 1, fastsættes, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemedelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven. Gebyrerne skal enten være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med cannabisbunk, cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter.

De aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter vil blandt andet vedrøre Lægemedelstyrelsens tildeling af virksomhedstilladelser til henholdsvis dyrkning og fremstilling af cannabisbunk i Danmark, fremstilling og distribution af cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter fra dansk dyrket cannabis samt import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling og distribution af cannabis mellemprodukter fremstillet fra de importerede cannabisudgangsprodukter. Endvidere vil de aktivitetsbestemte gebyrer til Lægemedelstyrelsens konkrete aktiviteter vedrøre Lægemedelstyrelsens optagelse af cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter på Lægemedelstyrelsens liste.

Lægemedelstyrelsens konkrete aktiviteter ved tildeling af virksomhedstilladelser består i, at styrelsen skal indhente de

nødvendige (yderligere) oplysninger fra virksomheden, afklare tvivlsspørgsmål samt inspicere virksomheden. Opgavernes art er ens for de forskellige tilladelser men varierer i ressourceomfang alt afhængig af, om der er tale om en begrænset tilladelse som for eksempel import eller en tilladelse som for eksempel dyrkning og fremstilling af dansk cannabis. Opgaverne er således sagsbehandling, juridisk bistand og vejledning samt inspektion med dertilhørende forberedelse, opfølgning og rapportering. Særligt for dyrkningstilladelsen skal Lægemedelstyrelsen yderligere koordinere med politiet samt med Landbrugsstyrelsen.

Lægemedelstyrelsens konkrete aktiviteter ved optagelse af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter på Lægemedelstyrelsens liste over cannabisprodukter består ligeledes i sagsbehandling for både importerede og danskdyrkede produkter i form af en faglig vurdering af det medsendte materiale og dokumentation for efterlevelse af de fastsatte krav i lovgivningen. Herudover foretages en udstedelse af varenumre, oprettelse af produktet i Lægemedelstyrelsens IT-system, herunder i Medicinpriser, og bistand i forbindelse med virksomhedernes udarbejdelse af produktark og tilberedningsvejledning samt offentliggørelsen heraf på styrelsens hjemmeside. Særligt for danskdyrkede produkter forudsætter optagelsen en mere indgående faglig vurdering af produktets kvalitet, hvormed optagelsen af disse på listen er mere ressourcekrævende. Dette er en opgave, som for de importerede produkter primært foretages af eksportlandet. Hertil kommer konkrete aktiviteter ved ansøgninger om ændringer for de cannabisprodukter, der allerede er optaget på listen, for eksempel hvis der sker ændringer i den dokumentation, der lægger til grund for optagelsen af produktet. Endelig forventes det, at virksomhederne i betydeligt omfang skal guides i forbindelse indsendelse af deres ansøgning.

For så vidt angår årsgebyrerne til Lægemedelstyrelsens generelle virksomhed, vil en virksomhed, der har modtaget en virksomhedstilladelse, indgå i en gruppe af virksomheder, der løbende skal inspiceres af Lægemedelstyrelsen. Baseret på erfaring fra Canada, der har en aktiv dyrkningsordning, kræver virksomhedsaktiviteter vedrørende medicinsk cannabis grundigere og hyppigere tilsyn sammenlignet med lægemiddelsvirksomheder. Inspektionstiden og variationen mellem tilladelser er de samme for de løbende tilsyn som ved ansøgningsprocessen. Lægemedelstyrelsens løbende opgaver er således praksisafklaring med formidling og vejledning, inspektion med dertilhørende forberedelse, opfølgning og rapportering, sagsbehandling ved ændring af tilladelser og opdatering af procedurer samt træning af nye og nuværende medarbejdere.

Når en virksomhed har fået optaget et cannabisudgangsprodukt eller et cannabismellemprodukt på Lægemedelstyrelsens liste over cannabisprodukter, har Lægemedelstyrelsen en forpligtelse til at varetage en række løbende opgaver med hensyn til inspektion og vejledning. Det gælder for både importerede og danskdyrkede produkter. Disse opgaver er blandt andet bivirkningsovervågning, kontrol af mærkning og vejledning af læger.

Det foreslås med bestemmelsen i § 64 a, stk. 2, at de i stk. 1 nævnte årsgebyrer blandt andet vil kunne anvendes til:

- 1) Overvågning og kontrol af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. For eksempel Lægemedelstyrelsens laboratoriekontrol af dokumentationen og mærkningen af et produkt samt laboratoriekontrol af produktets indhold og overholdelse af specifikationerne for produktet.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk, samt virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. For eksempel Lægemedelstyrelsens individuelle vejledning af virksomheder og vejledning på styrelsens hjemmeside, opretholdelse og eventuelle ændringer heri af virksomhedstilladelser samt tilsyn, opfølgning og eventuelle sanktioner som følge af alvorlige afvigelser med hensyn til virksomheders overholdelse af regler og tilladelse.
- 3) Bivirkningsovervågning. For eksempel Lægemedelstyrelsens registrering af bivirkningsindberetninger fra læger, patienter og pårørende og løbende vurdering af sikkerheden ved de cannabisprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen.
- 4) Udarbejdelse af kvalitetsstandarder for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. For eksempel udarbejdelse af standarder for styrken, renheden og mærkningen af cannabisprodukter.
- 5) Overvågning og kontrol af reklamer m.v. for cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. For eksempel Lægemedelstyrelsens overvågning af overtrædelser af forbuddet mod reklame i kapitel 9 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og udstedelse af påbud mod reklamer, der overtræder forbuddet.
- 6) Information om cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. For eksempel ajourføring af skriftlige vejledninger til læger samt håndtering af tilbagekaldessager.
- 7) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på cannabislutprodukter.

Bestemmelsen indeholder en ikke-udtømmende angivelse af de aktiviteter, som kan gebyrpålægges, idet der løbende kan opstå behov for konkrete justeringer inden for bemyndigelsen.

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

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.5. samt 4 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 14

Det foreslås, at straffebestemmelsen i § 66, stk. 1, nr. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis ændres som følge af, at det foreslås, at § 9, stk. 7, udgår, og stk. 8 og 9, dermed bliver stk. 7 og 8, jf. lovforslagets § 1, nr. 8.

Til § 2

Til nr. 1

I medfør af § 2, stk. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer meddeler Lægemiddelstyrelsen virksomheder tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. Tilladelserne meddeles inden for rammerne af den særlige udviklingsordning for dyrkning af medicinsk cannabis (udviklingsordningen), som parallelt med forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev iværksat den 1. januar 2018.

Lov om euforiserende stoffer indeholder ingen bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af den del af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter § 2, stk. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, som vedrører tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug.

Det foreslås derfor i lov om euforiserende stoffer at indsætte en ny § 2 b, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af den del af Lægemiddelstyrelsens virksomhed, som vedrører tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter, eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed, herunder overvågning og kontrol med tilladelser.

Bemyndigelsen vil blive benyttet til at fastsætte dels direkte aktivitetsafhængige gebyrer knyttet til de enkelte tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug, dels årlige gebyrer, som ikke direkte er knyttet til en bestemt tilladelse, men som dækker udgifter til Lægemiddelstyrelsens generelle og tværgående arbejdsopgaver og processer i forbindelse med udviklingsordningen, der ikke kan gebyrbelægges hver for sig, herunder styrelsens løbende overvågning og kontrol.

Lægemiddelstyrelsens konkrete aktiviteter ved tildeling af tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug består i at indhente de nødvendige (yderligere) oplysninger fra virksomheden. Opgaverne er således sagsbehandling, juridisk bistand og vejledning samt koordination med politiet og Landbrugsstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsens generelle virksomhed består i løbende opgaver, såsom sagsbehandling ved virksomhedens ansøgninger om ændringer af tilladelsen samt individuel vejledning af virksomheden. Herudover vil det være generel vejledning på styrelsens hjemmeside og praksisafklaring i forbindelse med vejledningen, opdatering af procedurer samt træning af nye og nuværende medarbejdere. Endelig har Lægemiddelstyrelsen også til opgave at foretage løbende overvågning af destruktion af cannabisplanter i virksomhederne for at sikre, at planterne ikke distribueres videre.

Ovennævnte beskrivelse er dog ikke en udtømmende angivelse af de aktiviteter, som kan gebyrbelægges, idet der løbende kan opstå behov for konkrete justeringer inden for bemyndigelsen.

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

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.6. samt 4 i de almindelige bemærkninger.

Til § 3

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås med bestemmelsen i *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. januar 2019, jf. dog *stk. 2*.

Efter *stk. 2* fastsætter sundhedsministeren tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 6. Med lovforslagets § 1, nr. 6, nyaffattes § 5 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dermed ophæves de foreslåede ændringer i lovforslagets § 1, nr. 3 og 5. Dette betyder, at den nugældende retstilstand i § 5 kan genindføres, når ministeren beslutter dette, dog således at også lovforslagets § 1, nr. 4, er indarbejdet i nyaffattelsen af lovens § 5. Dermed kan sundhedsministeren bestemme, hvornår nyaffattelsen af § 5 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis skal træde i kraft, og dermed ophæve muligheden for anvendelse af pesticider i importerede produkter. Ud fra de oplysninger, som Sundheds- og Ældreministeriet har på nuværende tidspunkt fra importører og producenter om udviklingen i cannabisproduktssortimentet, herunder udviklingen i den danske dyrkning, er det umiddelbart forventningen, at produktudvalget kan være tilstrækkeligt stort efter 15 måneder. Produktsortimentet vil blive vurderet første gang efter 12 måneder.

Med bestemmelsen i *stk. 3*, foreslås, at lovens § 1, nr. 12, gælder for køb af cannabislutprodukter foretaget fra 1. januar 2018 til 31. december 2021, jf. dog *stk. 4* og 5, fsva. patienter med terminalbevilling efter sundhedslovens § 148, 1. pkt.

Hermed foreslås det, at der ydes tilskud til køb af medicinsk cannabis omfattet af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis med tilbagevirkende kraft til tidspunktet fra indførelsen af forsøgsordningen 1. januar 2018 og indtil forsøgsordningens udløb 31. december 2021.

Tilskudsordningen får dermed virkning for køb af cannabislutprodukter foretaget i hele den 4-årige forsøgsperiode fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021, som er fastsat i § 1 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Det har i sagens natur ikke været muligt at yde tilskud til patienternes køb i 2018 af medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. For at kunne yde tilskud med tilbagevirkende kraft til disse køb foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen på baggrund af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret beregner og udbetaler tilskudsbeløbet til patientens Nem-konto. Lægemiddeladministrationsregisteret administreres af Sundhedsdatastyrelsen. Sundhedsministeren har i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 3, bemyndigelse til at fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan

videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer. Det forudsættes, at sundhedsministeren i medfør af denne bemyndigelse fastsætter regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive de oplysninger, der er nødvendige for, at Lægemedelstyrelsen kan beregne korrekt tilskud til de køb, der er foretaget i 2018. Det forudsættes, at Lægemedelstyrelsen indberetter disse køb til det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, som beregner patientens tilskud, og at Lægemedelstyrelsen udbetaler patientens tilskud til patientens Nem-konto. For de patienter, der har foretaget køb af tilskudsberettigede cannabislutprodukter i 2018 og er afgået ved døden, vil Lægemedelstyrelsen rette henvendelse til den relevante skifteret med henblik på udbetaling af tilskudsbeløbet til afdødes bo. Det forudsættes, at denne udbetaling kan ske i første kvartal 2019.

Med bestemmelsen i *stk. 4*, foreslås det, at tilskud efter § 47 f i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12, gælder for køb af cannabislutprodukter foretaget fra 1. januar 2019 til den 31. december 2021.

Med bestemmelsen fastsættes det, at den særlige tilskudsordning til cannabislutprodukter i forsøgsordningen ikke gælder for patienter med en terminalbevilling efter sundhedslovens § 148, 1. pkt. for så vidt angår produkter købt i 2018.

For disse patienters køb af cannabislutprodukter i 2018 er det i stedet med tekstanmærkning nr. 127 til lov om tillægsbevilling for finansåret 2018 fastsat, at sundhedsministeren bemyndiges til i 2018 at yde 100 pct. tilskud til køb af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medi-

cinsk cannabis, jf. nærmere pkt. 2.4.1.2. i de almindelige bemærkninger.

For cannabislutprodukter disse patienter køber i 2019 og frem til forsøgsordningen slutter den 31. december 2021, finder reglerne foreslået i denne lovs § 1, nr. 12 anvendelse.

Med bestemmelsen i *stk. 5*, foreslås det, at §§ 47 h og i, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12, gælder til den 31. december 2022. Således sikres, at ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land, som anført i den foreslåede §§ 47 h og i, kan indgives til Lægemedelstyrelsen indtil den 31. december 2022, selvom forsøgsordningen udløber den 31. december 2021.

Det foreslås i *stk. 6*, at regler fastsat i medfør af § 9, stk. 9, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, jf. lov nr. 1668 af 26. december 2017, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 9, stk. 8.

Overgangsreglen skyldes, at forslaget om at ophæve § 9, stk. 7, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (jf. lovforslagets § 1, nr. 8), har den konsekvens, at det gældende § 9, stk. 9, bliver til § 9, stk. 8.

Til § 4

Den foreslåede bestemmelse vedrører lovens territoriale gyldighed og fastslår, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det skyldes, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis hverken gælder for Færøerne eller Grønland.

For så vidt angår lov om euforiserende stoffer, gælder denne ikke for Færøerne. Loven kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland, hvilket dog ikke er relevant, da kompetencen til at fastsætte regler inden for sundhedsområdet er overgået til hjemmestrets myndigheder.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 3.** I denne lov forstås ved:

- 1)---
- 2) Cannabisdroge: Dele af samplanten *Cannabis sativa* L. Drogen kan være hel, fragmenteret eller tilberedt.
- 3 – 8) ---

§ 1

I lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, jf. lov nr. 1668 af 26. december 2017, foretages følgende ændringer:

1. § 3, nr. 2, ophæves og i stedet indsættes:

»2) Stamplante: Det botaniske latinske navn for den cannabisplante, der anvendes til fremstilling af cannabisdrogen. Det latinske navn indeholder slægts-, arts-, og authornavn (*Cannabis sativa* L). I tilfælde af, at der anvendes en specifik underart, varietet eller sort (cultivar), skal betegnelsen for denne ligeledes indgå i navnet.

3) Cannabisdroge: Den anvendte del af stamplanten, f. eks. tørret blomst eller blad. Drogen kan være hel eller fragmenteret.

4) Drogetilberedning: En forarbejdet cannabisdroge, f.eks. pulveriseret droge eller ekstrakt.«

Nr. 3-8 bliver herefter nr. 5-10.

2. I § 3 indsættes som nr. 11:

»11) Cannabisbulk: Ethvert forarbejdet cannabisprodukt, f.eks. cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning, m.v., som ikke er et cannabisudgangsprodukt eller cannabismelleprodukt, og som fremstilles af en virksomhed eller person med tilladelse hertil, og som pakkes, frigives og distribueres med henblik på videre forarbejdning eller pakning i forbrugerklare pakningsstørrelser med henblik på fremstilling af et cannabisudgangsprodukt.«

§ 5. Et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konven-

tionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer.

2) Det skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider.

3) Fremstillingen af cannabisudgangsprodukter skal overholde de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet.

4) Det skal være fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis.

5) Det skal være styrkebestemt i forhold til indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) og analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i en relevant farmakopé.

6) Det skal lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk brug i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere.

7) Det skal være forarbejdet i og importeret fra et EU-/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.

8) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parental indgivelse.

3. I § 5, nr. 2, udgår »og uden anvendelse af pesticider«.

4. I § 5 indsættes som nr. 8:

»8) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parental indgivelse.«

5. I § 5 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til et importeret cannabisprodukt, der er dyrket med brug af pesticider.«

6. § 5 affattes således:

»§ 5. Et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde følgende krav:

1) Det skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konven-

tionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer.

2) Det skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider.

3) Fremstillingen af cannabisudgangsprodukter skal overholde de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet.

4) Det skal være fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis.

5) Det skal være styrkebestemt i forhold til indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) og analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i en relevant farmakopé.

6) Det skal lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk brug i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere.

7) Det skal være forarbejdet i og importeret fra et EU-/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.

8) Det må ikke være tiltænkt parenteral indgivelse.«

§ 6 ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til eksport af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

§ 9. ---

Stk. 2-6. ---

Stk. 7. Virksomheder med tilladelse efter stk. 1 må ikke udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter i kontrakt, jf. dog stk. 9.

Stk. 8. ---

7. I § 6, *stk. 3*, indsættes efter »eksport af«: »cannabisbulk,«.

8. § 9, *stk. 7*, ophæves.

Stk. 8 og 9 bliver herefter stk. 7 og 8.

Stk. 9. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt.

§ 18. Et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabislutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabislutprodukt ved at

1)---

2) mærke cannabislutproduktet med en advarselstrekant, såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer

3-9) ---

Stk. 2-3. ---

§ 34. Sammen med det receptordinerede cannabislutprodukt skalpatienten have udleveret en kassebon eller, hvis dette ikke er muligt, anden form for dokumentation med følgende oplysninger:

1-6) ---

9. I § 9, *stk. 9*, der bliver til *stk. 8*, udgår »nærmere definerede«.

10. I § 18, *stk. 1, nr. 2*, udgår »såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer,«.

11. I § 34, *stk. 1*, indsættes som *nr. 7-9*:

»7) Tilskudsprisen for cannabislutproduktet.

8) Saldo i det Centrale Tilskudsregister for cannabis opgjort i tilskudspriser før ekspedition af recepten.

9) Slutdato for tilskudsperiode i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.«

12. Efter kapitel 6 indsættes:

»Kapitel 6 a

Tilskud til cannabislutprodukter

Retten til tilskud

§ 47 a. Regionsrådet yder efter reglerne i dette kapitel tilskud til køb af cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept.

Stk. 2. Tilskud til køb af cannabislutprodukter ydes til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven.

Tilskuddets størrelse

§ 47 b. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 47 e, til cannabisslutprodukter, som patienten har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode indledes første gang, patienten køber cannabisslutprodukter efter udløbet af den foregående periode.

Stk. 2. Tilskuddet udgør

1) 50 pct. af den del, som ikke overstiger 20.000 kr., og

2) 0 pct. af den del, som overstiger 20.000 kr.

Stk. 3. Beløbsgrænser og tilskudsprocenter anført i stk. 2, kan reguleres, jf. § 47 c.

Regulering af beløbsgrænser og tilskudsprocenter

§ 47 c. Sundhedsministeren kan to gange årligt med virkning fra 1. januar og 1. juli regulere de beløbsgrænser og tilskudsprocenter, som fremgår af § 47 b, stk. 2.

Regulering af tilskud

§ 47 d. Er der ved køb af cannabisslutprodukter ydet et tilskud, som overstiger det, patienten efter § 47 b, stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommande køb af cannabisslutprodukter med tilskud. Reguleringen kan dog i helt særlige tilfælde udskydes til det næstfølgende køb af et cannabisslutprodukt med tilskud. Er der ved køb af cannabisslutprodukter ydet et tilskud, som er mindre end det, patienten efter § 47 b, stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommande køb af cannabisslutprodukter med tilskud eller på patientens anmodning herom, hvis det er tidligere.

Stk. 2. Ved patientens død bortfalder regionsrådets krav på regulering. Krav mod regionsrådet skal fremsættes senest 1 år efter patientens død. Oplysninger om køb, herunder oplysninger om udligningsbeløb m.v., slettes fra det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, jf. § 47 g, 1 år efter patientens død.

Tilskudsprisen

§ 47 e. Ved beregning af tilskud anvendes tilskudsprisen for det pågældende cannabisslutprodukt. Tilskudsprisen udgør prisen for det pågældende cannabisslutprodukt, som er udmeldt af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 46, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan indplacere cannabismellemprodukter fra forskellige leverandører fremstillet ud fra samme cannabisudgangspunkt i tilskudsgrupper med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de cannabisslutprodukter, der er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter.

Stk. 3. For cannabismellemprodukter, der indgår i en tilskudsgruppe fastsat af Lægemiddelstyrelsen i medfør af stk. 2, udgør tilskudsprisen for de cannabisslutprodukter, som er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter, den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om genberegning af tilskudsprisen efter stk. 3, såfremt det cannabismellemprodukt, der har den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen efter stk. 2, meldes i leveringssvigt efter regler fastsat i medfør af § 45, stk. 2.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en tilskudspris skal opretholdes prisperioden ud uanset, at et billigere cannabismellemprodukt bliver tilgængeligt inden for prisperioden.

Tilskud til patienter med en bevilling til terminaltilskud

§ 47 f. En bevilling udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt., omfatter også tilskud til cannabisslutprodukter ordineret af en læge på recept.

Stk. 2. Tilskuddet efter stk. 1 ydes til den forbrugerpris for cannabisslutproduktet, som er udmeldt af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 46, uanset om denne pris overstiger tilskudsprisen efter § 47 e, stk. 3.

Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis

§ 47 g. Lægemiddelstyrelsen fører et Centralt Tilskudsregister for Cannabis over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter reglerne i dette kapitel.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om driften af registret, herunder om

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registret,
- 2) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
- 3) apotekere og apotekspersonales samt lægers adgang til oplysninger i registret,
- 4) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registret og til at benytte registrets oplysninger ved beregning af tilskud og
- 5) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registret.

*Tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/
EØS-land*

§ 47 h. Regionsrådet yder tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU/EØS-land.

Stk. 2. Afgørelse om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der er købt i et andet EU/EØS-land, træffes af Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land skal være indgivet til Lægemiddelstyrelsen inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt, jf. dog stk. 4. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.

Stk. 4. Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU/EØS-land i perioden 1. januar 2018 til 31. marts 2018 skal være indgivet til Lægemiddelstyrelsen senest 1. april 2019. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen inddaterer en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU/EØS-land i Fælles Medicinkort, når Lægemiddelstyre-

sen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til patientens køb.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU/EØS-land, jf. stk. 1.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens inddatering af oplysninger i Fælles Medicinkort efter stk. 5.

§ 47 i. Ansøgning om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land skal indgives til Lægemiddelstyrelsen ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemiddelstyrelsen stiller til rådighed (digital selvbetjening). Ansøgninger, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Finder Lægemiddelstyrelsen, at der foreligger særlige forhold, der gør, at patienten ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Lægemiddelstyrelsen tilbyde, at ansøgningen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Lægemiddelstyrelsen bestemmer, hvordan en ansøgning omfattet af 1. pkt. skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan helt ekstraordinært ud over de tilfælde, som er nævnt i stk. 2, undlade at afvise en ansøgning, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Lægemiddelstyrelsen ved at modtage ansøgningen på anden måde end via den digitale selvbetjening.

Stk. 4. En digital ansøgning anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

13. Efter kapitel 11 indsættes:

»Kapitel 11 a

Gebyrer

§ 64 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan blandt andet anvendes til:

1) Overvågning og kontrol af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabis mellemprodukter og cannabis slutprodukter.

2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk, samt virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer cannabisudgangsprodukter, cannabis mellemprodukter og cannabis slutprodukter.

3) Bivirkningsovervågning.

4) Udarbejdelse af kvalitetsstandarder for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabis mellemprodukter og cannabis slutprodukter.

5) Overvågning og kontrol af reklamer m.v. for cannabisudgangsprodukter, cannabis mellemprodukter og cannabis slutprodukter.

6) Information om cannabisudgangsprodukter, cannabis mellemprodukter og cannabis slutprodukter.

7) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på cannabis slutprodukter.«

§ 66. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med møde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der

1) Overtræder § 7, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5, § 9, stk. 1, 3 og 6-8, § 12, § 14, stk. 3, § 15, stk. 2, § 17, stk. 1-3, § 18, stk. 1 og 2, §§ 19 og 20, § 27, stk. 1, §§ 28 og 29, § 30, § 31, stk. 1, §§ 32-35, 39, 40, 49-53, 55 eller 57 eller § 62, stk. 1-4,

2-4) ---

Stk. 2-3. ---

14. I § 66, *stk. 1, nr. 1*, ændres »§ 9, stk. 1, 3 og 6-8,« til: »§ 9, stk. 1, 3, 6 og 7,«

I lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 715 af 13. juni 2016, foretages følgende ændring:

1. Efter § 2 a indsættes:

»§ 2 b. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af den del af Lægemiddelstyrelsens virksomhed, som vedrører tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed, herunder overvågning og kontrol med tilladelser nævnt i 1. pkt.«