



Den 24. september 2019

## **Noter til foretræde for Sundheds- og Ældreudvalget den 24. september 2019**

Tak for muligheden her for at give udvalget indsigt i den aktuelle medicinske cannabisproduktion i Danmark.

Vi vil starte med at kvittere for, at politikerne tilbage i 2017 var så fremsynede at vedtage forsøgsordningen og udviklingsordningen for medicinsk cannabis.

Vi er helt klar over, at det var en kontroversiel og ikke særlig nem beslutning.

Ordningerne er selvfølgelig for patienternes skyld, men I var også så fremsynede at vedtage udviklingsordningen, som muliggør produktion i Danmark og eksport fra Danmark af medicinske cannabisprodukter.

Ordningerne har givet genlyd over hele verden og tiltrukket stor opmærksomhed. Når vi ser på, hvad der sker globalt på området i øjeblikket, så var timingen med de danske ordninger helt rigtig.

Det er et nyt produkt for alle, og samtidig er der tale om et produkt, som ikke passer ind i den traditionelle medicinske verden.

I Danmark har vi et meget højt niveau på medicinområdet. Det niveau skal vi også have på dette område. Det er et af vores fortrin, og det er meget vigtigt for patienterne.

Vi vil også meget gerne anerkende den store indsats, der er foretaget af Lægemiddelstyrelsen.

Vi oplever dog, at nogle krav i udviklingsordningen giver udfordringer for producenterne.

I det følgende vil vi kort sige lidt om de udfordringer, som vi oplever.

### **Mulighed for at opnå de nødvendige certificeringer**

Producenterne føler, at der er usikkerhed om certificeringen i forhold til eksport.

Selve dyrkningen skal leve op til en GACP-certificering, og det fungerer.

Så er der spørgsmålet om opnåelsen af EU's GMP-certifikat.

Dette kan gives til traditionel medicin fremstilling, men det er der jo ikke tale om her. Det skaber derfor usikkerhed om værdien af auditeringen.

For at eksportere til Tyskland forlanges det, at produktionen er godkendt til at være i overensstemmelse med EU's GMP (direktiv 2003/94/EC).

Producenterne ved ikke, om de kan opfylde disse krav, og hvornår de efter en "GMP"-auditering kan opfylde disse krav.

Det er heller ikke klart, om Tyskland vil anerkende certificeringen udført af Lægemiddelstyrelsen, eller om de tyske myndigheder selv vil foretage en certificering. Der er også et EU-aspekt i dette.

Dette gør det vanskeligt at indgå aftaler om eksport, nu hvor flere virksomheder er tæt på en godkendelse.

Med den dynamik, der er i branchen på verdensplan, kan vi risikere at tabe eksportmuligheder.

Der er derfor et ønske om mere klarhed om GMP-certificeringen og et certifikat, der åbner mulighederne for eksport.

### **Asketest**

Asken er det ikke-brændbare materiale, der ligger tilbage, når man har forasket cannabisblomsten ved ca. 500 °C.

Asken indeholder primært mineraler og silikat og må ifølge den danske monografi ikke være på mere end 10% af det tørrede udgangsmateriale.

Hvis de enkelte virksomheder ikke kan dokumentere et askeindhold på maksimum 10%, bliver de bremset i deres procesvalidering og udvikling i at nå frem til et færdigt produkt inden for en rimelig tidshorisont.

Der er ikke krav til askeindholdet i Holland, Tyskland eller Canada, hvorimod krav til askeindholdet i Australien og New Zealand er på maksimum 20%.

Cannabisplanten indeholder fra naturens side mange strukturceller (døde celler med meget silikat).

Det er netop det, der kan gøre det svært at opnå et askeindhold på maksimum 10%.

En maksimumgrænse på 20% synes derfor at være mere rigtig.

### **Udvidelse af 10% udsvingsgrænsen for cannabinoider til 20%**

Lægemiddelstyrelsens krav til variation af aktivstofindholdet af cannabinoider er for nuværende maksimum 10%.

Niveauet afviger fra de maksimum 20% variation, som er vedtaget af blandt andet de canadiske myndigheder, og som også tillades i de produkter, der importeres til Danmark fra Canada og Holland.

Til sammenligning er niveauet for maksimum variation sat til 10% i Tyskland, men de tyske myndigheders opfattelse afviger fra den danske, da der i Tyskland skal angives det eksakte indhold  $\pm 10\%$  på produktet.

I Danmark skal der derimod på forhånd angives et indhold, som forventes opnået, og som så på det målte produkt ikke må afvige mere end 10%.

Praksis viser – især ved produktion under glas – at det er vanskeligt at overholde 10% udsvingsgrænsen.

Det er fint med en ambition om at nå ned på de maksimum 10% udsving, men i udviklingsordningen kunne vi godt starte med 20%, som vi ser i andre lande.

Med de opnåede erfaringer kunne der arbejdes hen mod en 10% grænse.

**Tidsforløb**

I forhold til tidsforbrug i sagsbehandlingen i Lægemiddelstyrelsen er vi klar over, at der har været tale om en ny og ekstraordinært stor indsats.

Der er og har været mange ansøgninger og mange spørgsmål. Det er klart, at det giver lange svartider.

Fra producenternes side er der forståelse for dette og anerkendelse af indsatsen i Lægemiddelstyrelsen.

De producenter der er kommet langt i forløbet, føler dog, at lange svartider virker særligt tungt i forhold til at komme i mål med godkendelserne.

Kunne en mulighed være at køre i flere spor, afhængig af hvor langt den enkelte virksomhed er i godkendelsesprocessen?

**Udløbstiden for ordningerne**

Vi vil også gerne opfordre udvalget til at have opmærksomhed på, at der i god tid inden forsøgsperiodens udløb skal tages beslutning om de fremtidige rammer.

Udviklingsordningen har nok taget længere tid end forventet, i forhold til at der foreligger en godkendt dansk produktion af medicinsk cannabis.

Set fra producenternes side er det vigtigt med forudsigelighed. Det kan så være kendskab til et kommende permanent lovgrundlag eller en forlængelse af udviklingsordningen.

Endelig vil vi blot opfordre til, at der sikres ressourcer til at analysere de opnåede erfaringer for patienterne i forsøgsordningen, samt at der sikres forskningsmidler til forskning i anvendelse af medicinsk cannabis.

For yderligere oplysninger kontakt venligst sekretariatschef i Dansk Gartneri Torben Lippert på telefon 3339 4549 eller e-mail [tbl@danskgartneri.dk](mailto:tbl@danskgartneri.dk).

*Medicinsk Cannabis Industri i Dansk Gartneri*