



KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

Lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

I det følgende gennemgås de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som ministeriet har modtaget i forbindelse med den offentlige høring.

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag om forsøgsordning med medicinsk cannabis har i perioden fra den 7. juli 2021 til den 18. august 2021 været sendt i offentlig høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Aessense Europe ApS, Alzheimerforeningen, Amgros I/S, Aureum A/S, Aurora Nordic Cannabis A/S, Azanta Denmark A/S, Bagger-Sørensen Gruppen, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, CanFarm ApS, Canna Therapeutic ApS, Cannabis Danmark, CannGros ApS, Cantiva ApS, Copenhagen Cannabis IVS, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Fibromyalgi-Forening, Dansk Gartneri, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykologforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Regioner, Danske Patienter, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Det Etiske Råd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Drizzle Grow IVS, D.W. IVS, Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagron Nordic A/S, Fertin Pharma, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social -, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Færøernes Landsstyre, Gartneriet Gårslev A/S, Gigtforeningen, Gistrup Green Grow, Hemp Valley ApS, Hjernesagen, Hjerteforeningen, HortiAdvice A/S, KL, Konkurrence - og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, MedCan Pharma A/S, Medibo Relief, Medical Cannabis Denmark, Medican A/S, Medicinsk Cannabis Industri, Medicinske Cannabisproducenter, Naalakkersuisut (Grønlands Selvstyre), Nomeco A/S, Okono A/S, Organic Cannabis Care, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Rådet for Socialt Udsatte, Schroll Management ApS, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Specific Pharma A/S, Spectrum Cannabis Denmark, Spectrum Therapeutics, StenoCare IVS, Tandlægeforeningen, TGD Genetics, Tjellesen Max Jenne A/S, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Valeos Pharma, Yngre Læger og Ældresagen.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra: Danske Ældreråd, Datatilsynet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Region Syddanmark, Region Sjælland og Tjellesen Max Jenne A/S.

Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra: Aurora Nordic Cannabis A/S, Cannabis Danmark, Cannabis Pharm ApS, Danmarks Apotekerforening, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Danske Patienter, Danske Regioner, Little Green Pharma Denmark ApS, Lægeforeningen, Medican A/S, Medicinsk Cannabis Industri, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (herunder Foreningen af Yngre Onkologer og Dansk Selskab for Klinisk Onkologi), RYK – Rygmarvsskadede i Danmark, Schroll Medical ApS, Scleroseforeningen, Smerteklinikken v. Tina Horsted, Stenocare A/S og Teknologisk Institut.

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

2. Generelle bemærkninger

Patientforeninger m.v., herunder **Danske Patienter, RYK - Rygmarvsskadede i Danmark** og **Scleroseforeningen**, ser overordnet set positivt på forlængelsen af forsøgsordningen, idet det anføres, at den er vigtig for de patienter, der oplever gavn af medicinsk cannabis til at lindre symptomer. Der hersker dog stadig en oplevelse af, at den gældende forsøgsordning indeholder en række barrierer, som lovforslaget ikke tager højde for, jf. de specifikke bemærkninger nedenfor.

Cannabisbranchen m.v., herunder **Aurora Nordic Cannabis A/S, Little Green Pharma Denmark ApS, Medicinsk Cannabis Industri, Medican A/S, Schroll Medical ApS** og **Stenocare A/S**, finder det overordnet set positivt, at forsøgsordningen fsva. virksomheders mulighed for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis gøres permanent. Parterne bemærker, at det sikrer den branchens mulighed for at investere og planlægge langsigtet, samtidig med at det giver de danske patienter mulighed for lovligt at blive behandlet med medicinsk cannabis under kontrollerede forhold. Cannabisbranchen anfører dog også, at der er en række barrierer, jf. de specifikke bemærkninger nedenfor.

Lægefaglige selskaber m.v., herunder **Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, Lægeforeningen, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (medlem af Organisationen af Lægevidenskabelige Foreninger), Foreningen af Yngre Onkologer (medlem af Organisationen af Lægevidenskabelige Foreninger)** finder overordnet set, at der ikke foreligger tilstrækkelig data om effekt og sikkerhed ved behandling med medicinsk cannabis til at læger kan påtage sig opgaven med at ordinere forsøgsordningens produkter.

Ministeriet bemærker, at lovforslaget følger op på Aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis af 25. maj 2021 indgået af regeringen (Socialdemokratiet), Venstre, Dansk Folkeparti, Socialistisk Folkeparti, Enhedslisten, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Alternativet, Kristendemokraterne og Frie Grønne. Af aftalen følger, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis forlænges i fire år for så vidt angår lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter, mens forsøgsordningen gøres permanent for så vidt angår virksomheders mulighed for dyrkning af

cannabis til medicinsk brug. Der er ikke som led i aftalen afsat midler til justeringer af ordningen, men det følger af aftalen, at partierne er enige om at justeringer af ordningen kan foretages på et senere tidspunkt.

3. Specifikke bemærkninger

3.1. Lovens titel

Medican A/S og **Schroll Medical ApS** anfører, at lovens titel bør ændres, så formålet med loven tydeliggøres, herunder at loven kommer til at omfatte permanente regler for dyrkning, fremstilling og eksport. Virksomhederne foreslår konkret, at ordet "forsøgsordning" udelades, eller at ordet "permanent" indsættes i lovens titel.

Ministeriet er enig i, at den foreslåede titel "Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis" vil kunne opfattes således, at alle lovens bestemmelser er omfattet af den tidsbegrænsede forsøgsordning.

Ministeriet har på den baggrund ændret den foreslåede titel til "Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis".

3.2. Behandlingsvejledning og indikationer

Flere høringsparter finder, at ordinerende læger bør få bedre værktøjer til ordination i form af en behandlingsvejledning. I forlængelse heraf finder flere, at de indikationer, som indgår i Lægemiddelstyrelsens vejledning til lægerne om behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, udvides til at omfatte flere patientgrupper.

Danske Patienter anfører, at der skal udarbejdes en styrket og udførlig vejledning til læger om brug af cannabis som medicin, som forhåbentlig vil medføre, at læger føler sig bedre klædt på til at udskrive medicinsk cannabis på recept til deres patienter. Danske Patienter foreslår, at inspiration kan hentes fra internationale vejledninger og forskning, samt fra det danske 'Klinisk Cannabis Forum'. Danske Patienter anfører videre, at flere patientgrupper skal have mulighed for at blive omfattet af forsøgsordningen, bl.a. patienter med fibromyalgi, epilepsi og gig.

Scleroseforeningen anfører, at der er behov for, at Lægemiddelstyrelsen har ansvar for, at der udarbejdes kliniske sygdomsspecifikke behandlingsvejledninger til lægerne, som det kendes fra andre landes sundhedsmyndigheder. Scleroseforeningen finder videre, at behandlingen med forsøgsordningens præparater bør kunne foregå med patientens informerede samtykke, frem for det nuværende "enkeltmandsansvar", som lægerne er underlagt.

Cannabis Danmark anfører, at læger bør få bedre værktøjer til ordination.

Stenocare A/S anbefaler, at der udarbejdes kliniske vejledninger til ordinerende læger, som bl.a. giver information vedrørende ordination, dosering og titrering af medicinsk cannabis. Stenocare A/S anfører videre, at Lægemiddelstyrelsens anbefalinger fra 2018 haft fokus på kun fire områder, hvilket har skabt tvivl og usikkerhed omkring hvilke indikationer der er omfattet af forsøgsordningen. Der har i medierne været eksempler på patienter, som ikke kunne få tilbudt behandling med medicinsk cannabis med begrundelsen at deres indikation ikke var blandt de fire anbefalinger. Stenocare A/S anbefaler, at der skal udarbejdes en opdatering af disse anbefalinger baseret på

erfaringer, der inden for de seneste år er indhentet fra især udlandet men også i Danmark.

Ministeriet bemærker, at Lægemiddelstyrelsen har lavet en vejledning til læger om behandling af patienter med medicinsk cannabis. Vejledningen indeholder styrelsens faglige vurdering af relevante behandlingsmuligheder med medicinsk cannabis. Da der på flere områder mangler tilstrækkelig viden, kan vejledningen ikke betragtes som en egentlig behandlingsvejledning. Vejledningen indeholder ikke produktspecifik information om de cannabisprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, men er baseret på den eksisterende viden om THC's og CBD's virkning og bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen følger den danske og internationale forskning tæt. Offentliggøres der studier, som giver væsentlig ny viden om effekt og sikkerhed ved medicinsk cannabis, vil styrelsen revurdere vejledningen.

Det følger af vejledningen, at det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at medicinsk cannabis kun er relevant at overveje til indikationer, hvor der findes nogen dokumentation for, at medicinsk cannabis kan have en effekt. Disse indikationer er smertefulde spasmer på grund af multipel sklerose, smertefulde spasmer på grund af rygmarvsskade, kvalme efter kemoterapi, neuropatiske smerter, hvilket vil sige smerter på grund af sygdom i hjerne, rygmarv eller nerver. Indikationerne er udvalgt ved, at Lægemiddelstyrelsen har læst og vurderet de relevante videnskabelige undersøgelser, der på verdensplan er lavet for at undersøge effekten af medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer løbende om nye relevante videnskabelige undersøgelser giver anledning til ændringer i vejledningen. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det er styrelsens vurdering, at der ikke løbet af forsøgsordningens løbetid er fremkommet væsentlig viden, som giver anledning til ændringer i de indikationer, som følger af vejledningen.

Ministeriet bemærker videre, at læger har fri ordinationsret. Dvs. at alle læger i princippet må udskrive forsøgsordningens produkter til deres patienter. Hverken loven eller vejledningen for forsøgsordningen forhindrer, at læger kan udskrive medicinsk cannabis til patienter, der lider af andre sygdomme end de, der står nævnt i vejledningen.

3.3. Evidens, forskning og vidensopsamling

En række høringsparter har anført, at der bør etableres mere forskning og vidensopsamling om effekt og bivirkninger ved behandling med medicinsk cannabis.

Lægeforeningen anfører, at det er afgørende, at forsøgsordningen giver svar på spørgsmål om produkternes sikkerhed, effektivitet, dosering og frekvens, bivirkninger samt indtagelsesform for de enkelte patientgrupper. Lægeforeningen anbefaler derfor, at der etableres et forsøgsordnings-setup, der kan give viden om effekt, dosis og frekvens, da denne viden er nødvendig for, at behandlingen af patienter i en fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket grundlag.

Danske Patienter anfører, at der bør ske en systematisk indsamling af viden om effekter af cannabis til medicinsk brug, bl.a. via flere kliniske studier og ved højere inddragelse af PRO-data.

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO) (medlem af Organisationen af Lægevidenskabelige Foreninger) anfører, at forlængelsen af forsøgsordningen fortsat ikke adresserer, at det er et lægeligt ansvar at ordinere medicinsk cannabis. Det anføres, at data om effekt, interaktioner og bivirkninger fortsat ikke foreligger, og at lægen dermed ikke vil kunne opnå det informerede samtykke, der er et lovkrav for ordination af behandling. Det anføres, at det er en årsag til, at mange læger fortsat ikke vil ordinere medicinsk cannabis.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) anfører, at der fortsat mangler et protokolleret grundlag for, at danske læger med faglig integritet kan påtage sig opgaven med at udskrive de produkter, der indgår i ordningen. Selskabet anfører videre, at hvis man havde benyttet lejligheden til at inkludere et storskala-forsøg i ordningen (behandlingsprotokoller og tilmeldte (trænede) læger), ville man kunne kalde det en forsøgsordning i lægelig forstand. Selskabet kritiserer, at man politisk ikke sikrer forsyningen for patienten, der måtte vedblive at have forventninger til den behandlende læge om udskrivning af medicinsk cannabis.

Danske Regioner påpeger, at det af evalueringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis fra november 2020 fremgår, at over halvdelen af brugere af medicinsk cannabis (59 pct.) betragtes som værende kortidsbrugere, hvilket ifølge Danske Regioner både kan skyldes høje produktpriser, samt manglende effekt og/eller uacceptable bivirkninger. Danske Regioner argumenterer på denne baggrund for at øge overvågningen af effekt og sikkerhed af medicinsk cannabis, fx ved protokolleret systematisk opsamling af viden om effekt og sikkerhed. Danske Regioner anfører videre, at det vil smidiggøre, ensrette og gennemskuelig gøre alle processer, rettigheder og regler omkring medicinsk cannabis, hvis der mere målrettet blev arbejdet på registrering af medicinsk cannabis som lægemiddel.

Cannabis Danmark ønsker, at der kvalificeres en sammenhæng i ordination, indsamling af data brugbart til forskning, informationsvirksomhed til patienter og samfund, tværgående sektorsamarbejde mellem aktører og løbende proaktiv udvikling for cannabis til medicinsk brug. Derudover ønsker Cannabis Danmark, at der opsættes et større formål og mål for en videreførelse af ordination og forskning inden for medicinsk cannabis efter forsøgsordningens afslutning. Cannabis Danmark anfører, at en fireårig forlængelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis kun vil give mening, hvis der afsættes betydelige midler til undersøgelse af effekten af behandling med medicinsk cannabis. I forlængelse heraf udtrykker Cannabis Danmark en forhåbning om, at Folketinget og regeringen vil tage dette ad notam i de kommende finanslovsforhandlinger.

Danmarks Apotekerforening finder det overraskende i relation til patientsikkerhedsmæssige overvejelser, at man ønsker at forlænge den nuværende forsøgsordning uden at sikre, at der igangsættes et klinisk forsøg, som kan vise, om medicinsk cannabis har en effekt og afdække mulige risici ved ordningen. Uden et klinisk studie er det Apotekerforeningens vurdering, at der næppe kan opnås et tilstrækkeligt vidensgrundlag til vurdering af om medicinsk cannabis bør fortsætte eller stoppe efter en forsøgsperiode på yderligere fire år.

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab anfører, at den nuværende viden om effekt og sikkerhed ved brug af medicinsk cannabis i en række af de patientgrupper, som lovændringen tilsligter, er meget begrænset. Det er selskabets klare opfattelse, at hvor der ikke foreligger en godkendt indikation for brugen af medicinsk cannabis, bør brugen alene foregå i afprøvning som led i klinisk forskning. Selskabet konstaterer desuden med beklagelse, at lovforslaget ikke indeholder elementer, der medfører bedre muligheder for valid forskning, som vil kunne medføre øget viden vedrørende effekt, anvendelse, indikationer og sikkerhed. Selskabet anfører, at lægemidler der ordineres af læger, bør være godkendte af en lægemiddelmyndighed i EU eller Danmark. Dermed sikres, at der er størst mulig klarhed om effekt og sikkerhed.

Smerteklinikken v. Tina Horsted anfører, at der foreligger erfaringer, der viser, at behandling med medicinsk cannabis er virkningsfuld hos kroniske

smertepatienter og terminale cancerpatienter. Smerteklinikken v. Tina Horsted anfører, at det er ønskværdigt, at der afsættes tilstrækkelige midler til forskning for at sandsynliggøre den medicinske cannabis muligheder og effekter.

Stenocare A/S anfører, at det er vigtigt for forsøgsordningen, at der i den kommende periode opsamles struktureret data og erfaringer fra behandling med medicinsk cannabis med det formål at få bedre evidens for behandling (f.eks. demografi, indikation, epidemiologi). Stenocare A/S anbefaler, at der opsamles patientdata f.eks. struktureret "PRO" (patient reported outcome) i forbindelse med konsultationer og behandling med medicinsk cannabis. Det anføres, at der er erfaringer i udlandet med at anvende online apps, hvor patienterne selv indtaster data (som anonymiseres af hensyn til GDPR).

Foreningen af Yngre Onkologer (medlem af Organisationen af Lægevidenskabelige Foreninger) anfører, at cannabisprodukter bør testes og afprøves i placebo-kontrollerede undersøgelser mhp. klarlæggelse af indikationer, bivirkninger og interaktioner, ligesom sikkerhed og forholdsregler ved samtidig brug af fx antineoplastiske behandlinger bør afprøves. Foreningen anfører videre, at der bør udføres sammenligningsstudier, hvor cannabis holdes op imod andre understøttende behandlinger (hvor ovenstående indikationer, bivirkninger og interaktioner er klarlagt). Foreningen anser det for problematisk, at man ønsker at permanentgøre muligheden for cannabisproduktion i Danmark, før man har evidens for effekt og sikkerhed.

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (medlem af Organisationen af Lægevidenskabelige Foreninger) anfører, at medicinsk cannabis bør testes og afprøves i randomiserede kliniske forsøg, så man kan få klarlagt, bl.a. indikation, effekt, bivirkninger, interaktioner med anden medicin og forholdsregler ved anden antineoplastisk og understøttende behandling. Selskabet fremhæver, at det fremgår af lovforslaget, at der er tilbageholdenhed fra læger med hensyn til at ordinere præparaterne, da "der fortsat vurderes at være begrænset evidens for effekten af behandling med medicinsk cannabis", og anfører, at denne manglende evidens udelukkende kan opnås ved randomiserede kliniske forsøg og ikke ved en forsøgsordning som denne. Selskabet bemærker videre, at det i Sundhedsministeriets evaluering side 33, beskrives at det vil kræve "betydeligt forbrug både af tid og ressourcer" at gennemføre placebokontrollerede forsøg, og anfører, at dette er korrekt, men at det er vilkår for at sikre patientsikkerheden i forbindelse med medicinsk behandling af patienter. Selskabet anfører videre, at der til flere af de indikationer, som cannabisprodukterne er udskrevet til (evalueringens tabel 3.5), findes udmærkede godkendte lægemidler, og at et ønsket randomiseret klinisk forsøg bør testes op imod den godkendte medicinske behandling og ikke placebo.

Ministeriet bemærker, at lovforslaget følger op på Aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis af 25. maj 2021. Det falder derfor uden for rammerne af dette lovforslag at igangsætte initiativer om forskning og vidensopsamling. Ministeriet kan dog henvise til, at der i den gældende forsøgsordning for medicinsk cannabis foregår forskellige former for vidensopsamling, jf. nedenfor, og at lovforslaget ikke ændrer herpå.

Når læger udskriver recept på medicinsk cannabis, skal de markere en behandlingsindikation i det fælles medicinkort (FMK). Data fra FMK kan give information om hvilke typer af indikationer, medicinsk cannabis bliver ordineret til.

Der gælder en skærpet indberetningspligt for lægerne for så vidt angår formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter. Det indebærer, at læger skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af

medicineringfej) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Lægen har indberetningspligt, når lægen har en formodning om, at et cannabislutprodukt i forsøgsordningen har forårsaget en bivirkning hos patienten. Lægemiddelstyrelsen følger de indrapporterede bivirkningsindberetninger og udgiver årligt en rapport herom.

Endelig blev der som led i etableringen af forsøgsordningen afsat i alt 10 mio. kr. til videnskabelig erfaringsopsamling, som blev udmøntet til fem forskningsprojekter.

Ønsker man at genere mere viden om, hvorvidt der er gavnlig effekt af medicinsk cannabis på forskellige sygdomme eller symptomer, kræves kontrollerede dobbeltblindede kliniske forsøg, hvor effekten af et bestemt cannabisbaseret produkt på en bestemt sygdomsparameter sammenlignes med effekten af et uvirksomt præparat (placebo) på samme sygdomsparameter. Sådanne forsøg, som er forbundet med et betydeligt forbrug af både tid og ressourcer, vil skulle ske inden for reglerne for kliniske forsøg. Som det fremgår af høringsnotat vedr. udkast til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis fra september 2017 er det dog ikke, som ved indførelsen af nye godkendte lægemidler, muligt at udføre videnskabelig forskning af effekt m.v. for behandling med cannabisprodukterne i forsøgsordningen. Erfaringerne fra forsøgsordningen kan dog give hypotesegenererende viden, ved fx register- eller observationsstudier, til brug for at underbygge og retfærdiggøre en eventuel videre klinisk forskning udført som kliniske forsøg med lægemidler. Derudover giver erfaringerne fra forsøgsordningen viden om bivirkninger, forbrug, barrierer m.v.

For så vidt angår lægernes ansvar kan bemærker ministeriet, at ansvaret for medicinsk behandling af en patient påhviler den til enhver tid behandlende læge og at behandling allerede forudsætter patientens informerede samtykke. Den ordinerende læge har en skærpet informationspligt ved ordination af medicinsk cannabis. Som følge af den frie ordinationsret kan lægen selv bestemme, om behandling med medicinsk cannabis skal igangsættes. Lægemiddelstyrelsen anbefaler fortsat denne ansvarsfordeling og høringssvarene fører dermed ikke til ændringer i lovudkastet.

3.4. Tilskud

Danske Patienter anfører, at er positivt, at der er lagt op til en hurtig implementering af en eventuel tilskudsordning, såfremt der kan findes finansiering til denne, da undersøgelser viser, at den høje pris på medicinsk cannabis er en af de største barrierer for patienter.

Danske Regioner gør opmærksom på, at hvis sundhedsministeren på et senere tidspunkt fastsætter regler om tilskud til personer, der køber medicinsk cannabis, så forudsætter Danske Regioner, at regionerne bliver økonomisk kompenseret herfor.

Scleroseforeningen understreger, at prisen på medicinsk cannabis er en afgørende barriere blandt patienter for at anvende forsøgsordningen, hvorfor foreningen finder det afgørende, at det bliver billigere at få medicinsk cannabis på lovlig og ansvarlig vis. Derfor foreslår Scleroseforeningen, at medicinsk cannabis omfattes af forsøgsordningen behandles tilskudsmæssigt på samme vis som anden receptpligtig medicin. Scleroseforeningen er yderligere bekymret for, at sundhedsministerens bemyndigelse til på bekendtgørelsesniveau at indføre tilskud til forsøgsordningens præparater ikke udmøntes, og at der fra 1. januar 2022 dermed ikke ydes regionalt tilskud til medicinsk cannabis omfattes af forsøgsordningen.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at der ikke har været samme adgang til tilskud til de magistrelt fremstillede cannabisprodukter som til produkter omfattet af forsøgsordningen, og at det bør overvejes, om det vil være hensigtsmæssigt at ensrette reglerne for tilskud for disse produkter, så der ikke opstår sammenblanding af produkterne hos læger, patienter og apoteker.

Medican A/S anfører, at tilskud er alfa omega for de danske patienters muligheder for at anvende lovligt ordineret medicinsk cannabis, hvorfor Medican bakker op om patienternes ønske om, at tilskud til medicinsk cannabis sidestilles med tilskud til konventionelt godkendte lægemidler.

Foreningen af Yngre Onkologer (medlem af Organisationen af Lægevidenskabelige Foreninger) anser det for relevant med en tilskudsordning hos de enkelte patienter, der forventes at blive behandlet med cannabisprodukter i forsøgsordningen.

RYK – Rygmarvsskadede i Danmark anfører, at hvis der ikke bliver indført en tilskudsordning, viser erfaringen, at patienter ikke vil have økonomisk råderum til køb af medicinsk cannabis, om end behovet og ordinationen er til stede. Det påpeges, at det vil betyde, at nogle vil vende sig mod det illegale marked for cannabis eller påbegynde illegal egen dyrkning.

Smerteklinikken v. Tina Horsted anfører, at det er nødvendigt, at der indarbejdes en tilskudsordning, der kan bruges til cannabisprodukter på lige fod med konventionel medicin.

Stenocare A/S foreslår, at tilskud harmoniseres for alle typer af præparater indeholdende cannabis, således at valg af behandling ikke styres af tilskudsniveauet.

Cannabis Danmark anfører, at ordningen skal justeres, så der gøres op med uligheden i tilgængelighed for ordination til patienter både økonomisk og geografisk.

Ministeriet bemærker, at lovforslaget følger op på Aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis af 25. maj 2021. Der er ikke som led i aftalen afsat midler til tilskud til patienters køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen fra 1. januar 2022, men det følger af aftalen, at partierne er enige om at drøfte tilskud i efteråret 2021. Det er ministeriets vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt at erstatte lovens regler om tilskud med en bestemmelse, som giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Vurderingen er foretaget ud fra en betragtning om, at en eventuel politisk aftale om en tilskudsordning vil kunne få virkning for borgerne på et tidligere tidspunkt, såfremt den kan udmøntes i en bekendtgørelse fremfor at skulle behandles i en lovgivningsproces. Dertil kommer, at muligheden for at opjustere eller nedjustere tilskuddet fremadrettet vil være mere fleksibel, hvis reglerne herom er fastsat på bekendtgørelsesniveau.

Såfremt der bliver indgået aftale om tilskud, og bemyndigelsesbestemmelsen om tilskud bliver udmøntet, vil udgifterne skulle DUT-forhandles med regionerne, jf. normal procedure.

3.5. Kørselsforbud

Scleroseforeningen anfører, at selvom det ikke er nævnt i nærværende forslag, så er det generaliserede kørselsforbud en afgørende barriere i den oprindelige forsøgsordning, hvorfor foreningen opfordrer til, at det generaliserede kørselsforbud ophæves i den

nye forsøgsordning. Foreningen mener, at der gør gælde ensartede regler for kørekortanbefalinger på tværs af cannabistype, såfremt præparaterne er lige velkendte, velbeskrevne og doseringssikre, således at doseringssikre forsøgsordningsprodukter sidestilles med andre receptpligtige præparater indeholdende cannabis.

RYK – Rygmarvsskadede i Danmark efterspørger en klarere lovgivning vedrørende ordination og brug af medicinsk cannabis og afvigelse fra gældende lovgivning vedr. kørsel og THC i blodet.

Ministeriet kan oplyse, at loven ikke indeholder regler om kørsel. Styrelsen for Patientsikkerhed anbefaler læger, der ordinerer behandling med medicinsk cannabis under forsøgsordningen, at udstede lægeligt kørselsforbud i hele behandlingstiden. Baggrunden for styrelsens anbefaling er, at forsøgsordningens produkter ikke er testede for virkninger og bivirkninger i kontrollerede forsøg på samme måde som godkendte lægemidler. Doseringen kan ligeledes variere, ligesom man ikke kender nok til den måde, cannabis interagerer med anden medicin. På grund af den begrænsede viden om de enkelte produkter omfattet af forsøgsordningen er Styrelsen for Patientsikkerheds anbefaling skrevet ud fra den generelle viden, der findes om effekten af THC og CBD. Styrelsen for Patientsikkerhed har oplyst, at styrelsen fastholder anbefalingen til læger om at udstede lægeligt kørselsforbud i hele behandlingstiden til patienter, som behandles med medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Styrelsen for Patientsikkerheds anbefaling skal efter forhandling indgå i "Vejledning om helbreds krav til kørekort", som pt. er under revision.

3.6. Medicinmål

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (medlem af Organisationen af Lægevidenskabelige Foreninger) og **RYK – Rygmarvsskadede i Danmark** bifalder, at det forsøges at indføre medicinmål.

Scleroseforeningen finder det positivt, at ministeriet har fokus på bedre doseringsmuligheder for præparaterne i forsøgsordningen.

Danmarks Apotekerforening finder, at den rette model for udlevering af medicinmål sammen med cannabisprodukter i forsøgsordningen bør være, at fremstilleren som udgangspunkt forpligtes til at vedlægge et egnet medicinmål, som dækker den forventede dosering pr. dosis, for de produkter hvor det er relevant med henblik på at sikre, at ingen bruger undlader at anvende et relevant medicinmål med usikker afmåling til følge.

Medican A/S bemærker, at det er væsentligt for cannabismellemproduktfremstilleren, at man ikke nødvendigvis skal vedlægge medicinmål, når et standard-medicinmål kan anvendes, dels idet fremskaffelse af dokumentation vil være tidskrævende omend en "engangs-opgave", dels idet hver pakning vil fordyres, da den skal emballeres i en karton for at kunne rumme et medicinmål (karton og pakkeprocedure).

Foreningen af Yngre Onkologer (medlem af Organisationen af Lægevidenskabelige Foreninger) anser det for hensigtsmæssigt med et egnet medicinmål for at øge patientsikkerheden, men anser det for problematisk, at dosis ikke fastlægges i kontrollerede studier, hvor effekt og bivirkninger af cannabisprodukterne systematisk undersøges på linje med andre lægemidler.

Ministeriet bemærker, at cannabismellemproduktfremstilleren med lovforslaget som udgangspunkt bliver ansvarlig for, at der vedlægges et passende medicinmål i pakningen for det enkelte produkt. Kun i tilfælde, hvor der er tale om et fast-doseret

cannabismellemprodukt, hvor der allerede medfølger et egnet medicinmål i pakningen for cannabisudgangsproduktet, eller hvor cannabismellemproduktet er egnet til anvendelse af et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment, kan mellemproduktfremstilleren undlade at vedlægge et medicinmål i pakningen.

Derudover skal cannabismellemproduktfremstilleren ved ansøgning om optagelse af et medicinsk cannabisprodukt i forsøgsordningen vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål samt dokumentation for, at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt. Selv i de tilfælde, hvor mellemproduktfremstilleren kan overlade det til apoteket at udlevere et standardmedicinmål, har mellemproduktfremstilleren således et ansvar for at sikre, at apoteket let kan se, hvilket standard medicinmål apoteket skal udlevere til patienten sammen med produktet.

Hvad angår fastlæggelse af dosis gennem kontrollerede studier henvises til ministeriets bemærkninger til høringsnotatets pkt. 3.3.

3.7. Produkter i forsøgsordningen

Danske Patienter finder, at der skal være flere cannabisprodukter under forsøgsordningen, idet det vil medføre konkurrencedygtige priser og give lægerne et bedre udvalg af cannabisprodukter, der passer til patienternes individuelle behov. Danske Patienter anfører, at Lægemiddelstyrelsen bør stå i spidsen for dette.

Cannabis Danmark ønsker en større tilgængelighed af cannabisvarianter til medicinsk ordination.

Scleroseforeningen anfører, at det nuværende udbud af præparater i forsøgsordningen er mangelfuldt, og at der er behov for et mere varieret og forsyningsstabilt udvalg af doseringssikre præparater, og at det ikke er tilstrækkeligt, at der vedlægges et medicinmål. Ifølge foreningen bør Lægemiddelstyrelsen pålægges forsyningsforpligtelsen af egnede præparater til forsøgsordningen.

Ministeriet bemærker, at det er virksomhederne, der bringer produkter med medicinsk cannabis på det danske marked. Dette er i lighed med, hvad der gælder for godkendte lægemidler. Ministeriet finder ikke anledning til at ændre herpå.

3.8. Pesticider

Medicinsk Cannabis Industri og Schroll Medical ApS ønsker, at der gives tilladelse til brug af plantebeskyttelsesmidler efter samme principper som i økologien, herunder at brug af plantebeskyttelsesmidler (mikroorganismer, som er tilladt til økologisk landbrug og ved dyrkning af fødevarer) tillades. Parterne ønsker videre, at pesticidtesten i dens nuværende form ændres og afløses af en mulighed for stikprøvekontrol samt test for tungmetaller.

Medican A/S ser et behov for, at reglerne om brug af pesticider opdateres, således at der ikke er et totalt forbud, men at plantebeskyttelsesmidler, herunder mikroorganismer, tillades efter samme principper som i økologisk landbrug og ved dyrkning af fødevarer.

Ministeriet er opmærksom på, at der er forskellige holdninger til forbuddet mod anvendelsen af pesticider ved dyrkningen af cannabis. Af ministeriets evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis fra november 2020 følger, at nogle cannabisproducenter mener, at forbuddet mod anvendelse af pesticider gør

det

vanskeligt at komme i gang med den danske produktion af medicinsk cannabis, mens andre cannabisproducenter mener, at forbuddet er med til at sikre, at danske cannabisprodukter har en høj kvalitet til gavn for både patienter og eksportmuligheder.

Det vil kræve en tilbundsgående analyse at klarlægge, om og hvordan reglerne for brug af pesticider evt. skal ændres. Problemstillingen falder uden for rammerne af dette lovforslag, som følger op på en politisk aftale.

3.9. Plantegenetik, råvarefremstilling m.v.

Medicinsk Cannabis Industri anfører, at lovgivningen skal rumme mulighed for, at man lovligt kan arbejde med plantegenetik, herunder planteforædling, vævskulturer og anden udvikling til eksport og til levering til andre licenshavere. **Schroll Medical ApS** anfører samme synspunkt.

Medican A/S ser behov for, at eksport af plantegenetik muliggøres, idet lovgivningen skal rumme mulighed for, at man lovligt kan arbejde med planteforædling, vævskulturer og anden udvikling til eksport og til levering til andre licenshavere.

Cannabis Pharm ApS anfører, at udviklingsordningen vil egne sig til forædling af cannabisplanter samt produktion af stiklinger til videresalg, men at der er hindringer i de nuværende regler, der gør salg af stiklinger lovgivningsmæssigt meget restriktivt. Cannabis Pharm ApS mener, at det virker unødvendigt, da salg af stiklinger fra eget forædlingsarbejde vil sikre et mere mangfoldigt udbud af sorter til udvikling af medicinsk cannabis, hvilket vil være til gavn for både patienter og erhvervet. Cannabis Pharm ApS anfører, at forædling og salg af stiklinger/kloner være i patienternes interesse, da det med stor sandsynlighed vil resultere i forædlede sorter indeholdende et mere varieret indhold af cannabinoider og terpener, og på den måde kommer der et mere varieret udbud af cannabisplanter egnet til medicinsk brug. Virksomheden anfører videre, at salg af stiklinger fra udviklingsordningen til direkte produktion i den snart permanente forsøgsordning den fordel, at en øget specialisering i branchen kan øge lønsomheden og på sigt resultere i billigere medicinsk cannabis til gavn for patienterne.

Teknologisk Institut gør opmærksom på at eksport af stiklinger, dvs. vegetative plantemateriale ikke er indeholdt i lovforslaget.

Medicinsk Cannabis Industri og **Aurora Nordic Cannabis A/S** mener, at lovgivningen skal ændres, således at fremstilling af aktive substanser (API) ud fra cannabisplanten – herunder isolater – lovliggøres til medicinsk brug og kommer til at fremgå EUF-tilladelsen. I forlængelse heraf bør tilladelsen til fremstilling af API'er ifølge parterne fremgå af EUDRA-GMP-databasen.

Ministeriet bemærker, at eksport af stiklinger og dyrkning af cannabis med henblik på fremstilling af rene stoffer/råvarer falder uden for rammerne af dette lovforslag. Det kan dog til orientering nævnes, at det er intentionen, at forædlings- og opformeringsaktiviteter vil muliggøres ved ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer pr. 1. januar 2022. Ændringen forventes ligeledes at muliggøre råvarefremstilling til lægemiddelfremstilling, men det bemærkes, at det vil være aktiviteter, der kan tillades udenfor og adskilt fra de gældende tilladelser i forsøgsordningen.

3.10. Monografi

Aurora Nordic Cannabis A/S bemærker, at det er vigtigt for eksporten af produkter til andre europæiske lande, at kvalitetsmålet i relation til lovforslagets bemærkninger pkt. 2.2.1. fortsat formuleres som "DLS eller anden relevant national monografi", idet der ellers vil være risiko for, at Lægemiddelstyrelsen stiller krav om analyse i forhold til DLS for alle produkter, som eksporteres.

Little Green Pharma Denmark ApS retter fokus på, at der udarbejdes en specifik monografi for biomasse til videreforarbejdning ved ekstraktion af cannabis. Den nuværende lovgivning er fortsat tvetydig idet der dels henvises til monografien i DLS, som er meget specifikt og andet sted i lovgivningen anvendes en bred fortolkning af hvad der forstås ved cannabis flos, herunder blomst og blade.

Aurora Nordic Cannabis A/S og **Medicinsk Cannabis Industri** anfører, at der er behov for ensrettede retningslinjer for danske og udenlandske myndigheders krav. Da de danske producenter af medicinsk cannabis har en stor eksport til Tyskland, anfører begge parter, at Lægemiddelstyrelsen i sit regulatoriske arbejde bør pålægges at tage afsæt i de tyske monografier, som anvendes i forbindelse med produktgodkendelser. Begge parter mener, at disse bør gøres gældende for Danmark – også når det gælder frigivelsesparametre.

Schroll Medical ApS anfører, at den tyske monografi med fordel bør gøres gældende for Danmark og bør følges for frigivelsesparametre (indholdsprocent og holdbarhed).

Ministeriet bemærker, at cannabismonografien i Danske Lægemiddelstandarder fastsættes ved bekendtgørelse og falder uden for rammerne af dette lovforslag.

Lægemiddelstyrelsen har dog oplyst, at monografien er gældende for tørret cannabisblomst, og at monografien som udgangspunkt forventes opfyldt for blomst anvendt til ekstraktion af danskfremstillet cannabis. Hvis relevant, og i tilfælde af anvendelse af andre droger end tørret blomst, kan der i stedet for henvises til en relevant monografi i en national farmakopé, eller der kan fastsættes en intern specifikation.

Lægemiddelstyrelsen har videre oplyst, at monografien er udarbejdet med afsæt i den hollandske monografi for cannabisblomst. Monografien forventes som udgangspunkt opfyldt for blomst, anvendt som droge i danskfremstillede produkter i forsøgsordningen. Harmonisering med andre medlemsstater er ikke forventelig, idet forsøgsordningen er national. Den europæiske farmakopé, Ph.Eur. arbejder på etablering af monografier for cannabisblomst og -ekstrakter. Når disse er vedtaget, vil de blive implementeret i dansk lovgivning.

3.11. Udlæggelse af aktiviteter i kontrakt

Medicinsk Cannabis Industri (MCI) anfører, at det grundet begrænset kapacitet og dermed begrænset konkurrence i Danmark er nødvendigt, at opgaver kan lægges uden for landets grænser, og at de behandlede cannabisprodukter lovligt kan reeksporteres. MCI foreslår på denne baggrund, at kontraktforarbejdning muliggøres. Ligeledes foreslår MCI, at danske virksomheder bør kunne påtage sig opgaver for EU-baserede virksomheder på lige vilkår med udenlandske konkurrenter.

Medican A/S finder behov for, at kontraktforarbejdning, fx i form af ekstraktion eller bestråling, af cannabisbulk og udgangsprodukter i et andet EU/EØS-land muliggøres. Virksomheden mener ligeledes, at det bør være muligt for danske virksomheder at påtage sig kontraktforarbejdningsopgaver for udenlandske opdragsgivere.

Little Green Pharma Denmark ApS anerkender det tiltag, der muliggør udlægning af specifikke aktiviteter i kontrakt. Det indfried målet om, at produktion samt forarbejdning af cannabisprodukter kan foregå mere smidigt, men nationalitetskravet er til hinder for den fri bevægelighed af varer og tjenesteydelser, herunder koncernforbudne selskaber. At der alene kan udlægges i kontrakt inden for landets grænser, medfører en væsentlig forringelse af leveringssikkerhed for registrerede præparater til patienterne i tilfælde af længerevarende produktionsstop eller ophør, da der kun en eller ganske få udbydere af den relevante ydelse. Endvidere medfører den manglende konkurrence en ringere produktudvikling og højere priser på det cannabisprodukterne. LGP henstiller til at der kommer mulighed for gensidig anerkendelse af EU-GMP-certificering, således at det gøres muligt at anvende udenlandske kontraktproducenter til forskellige dele af den efterfølgende forædling.

Schroll Medical ApS anfører, at der er behov for at sikre danske producenter af medicinsk cannabis adgang til anvendelse af udenlandske kontrakttagere inden for EU, således at produktion og formulering af de bedste medicinske cannabis produkter ikke begrænses af, at der i Danmark ikke er adgang til eventuelt relevante kontrakttagere.

Ministeriet bemærker, at der endnu ikke findes regelharmonisering i EU på cannabisområdet, hvorfor reglerne for dyrkning, forarbejdning m.v. af cannabis er nationale. Af denne grund findes det ikke umiddelbart hensigtsmæssigt at udvide området for kontraktudlægning til andre lande, da Lægemiddelstyrelsen ikke har mulighed for at kontrollere aktiviteter, der udføres i andre lande, og det pågældende lands myndigheder heller ikke er forpligtet til at kontrollere, om danske regler overholdes.

3.12. Øvrige bemærkninger vedr. dyrkning og fremstilling af cannabis til medicinsk brug

Little Green Pharma Denmark ApS anfører, at såfremt det er muligt at processere andre dele af planten i GMP-området (tørring, trimning og pakning), bør det være muligt at disse kan indgå i olieekstraktion, herunder også de dele af planten som skilles fra ved trimprocessen. En stor del af planten indeholder samme virksomme stoffer som er at finde i blomsten, og det er uhensigtsmæssigt at bortskaffe en stor del af plantedelene ud fra en miljømæssige betragtning i det der kan producere væsentlig mindre plantemateriale og stadig få samme høje kvalitets olie. Der vil anvendes mindre energi og produceres langt mindre planteaffald, som er svært at bortskaffe grundet højt indhold af THC.

Medicinsk Cannabis Industri (MCI) anfører, at specifikationskravet på $\pm 10\%$ skal opdateres, således at THC-delen bliver styrende, så CBD-delen i et givet produkt kan variere ud over de 10%. MCI bemærker dog, at dette kun bør gælde for balancerede produkter, hvor det kan være svært at nå 10%-variationen på begge parametre.

Schroll Medical ApS anfører, at specifikationskravet på $\pm 10\%$ bør gentænkes med respekt for patientsikkerheden. For produkter af medicinsk cannabis, hvor indholdsprocenten af den/de aktive cannabinoider (her enten THC eller CBD) er lav, bør specifikationskravet med ændres fra relativt til absolut mål. Hvor overgangen for den ene beregningsmetode (relativ til absolut) til den anden sættes, og hvor lange de absolutte intervaller skal være, bør defineres i et samarbejde mellem branchen, fx MCI (Medicinsk Cannabis Industri) og myndighederne.

Ministeriet kan oplyse, at det med lovforslaget ikke er intentionen at ændre eller begrænse fremstillernes mulighed for brug af cannabisplanten i fremstilling af cannabisbulk i forhold

til nuværende regler. Der er efter gældende regler intet til hinder for at bruge andre plantedele end blomsten.

Hvad angår specifikationskravet har Lægemedelstyrelsen oplyst, at både THC og CBD betragtes som aktive indholdsstoffer i cannabis. Specifikationskrav (assay) for CBD og THC fastsættes i cannabismonografien i Danske Lægemedelstandarder. Ved fravær af et cannabinoid kan der fastsættes en maksimumgrænse for dette stof.

3.13. Myndigheders sagsbehandling

Medicinsk Cannabis Industri (MCI) finder, at kravene til administrationen af ordningen bør skrives ind i loven eller fastlægges via en bekendtgørelse. Medicinsk Cannabis Industri anfører videre, at manglende vejledning giver unødvendigt lange sagsbehandlingstider for produktgodkendelser i Danmark, og mener, at der bør udvikles flere tydelige vejledninger, som sikrer en hurtig og ensartet sagsbehandling.

Aurora Nordic Cannabis A/S appellerer til, at Sundhedsministeriet indarbejder detaljerede retningslinjer for, hvordan Lægemedelstyrelsen skal administrere loven, således at administrationen bliver tydeligere og mere smidig. Aurora Nordic Cannabis A/S anfører, at Lægemedelstyrelsen mangler en tidssvarende og områdespecifik bekendtgørelse, som styrelsen kan administrere godkendelser af medicinske cannabisprodukter efter. Aurora Nordic Cannabis A/S mener, at der bør fastlægges en sagsbehandlingsgaranti, som præcist angiver, hvor lang tid Lægemedelstyrelsen må bruge på at behandle en ansøgning, når en GMP-godkendelse foreligger. Aurora Nordic Cannabis A/S er enig i Sundhedsministeriets opfattelse af, at Lægemedelstyrelsen fremadrettet bør have bemyndigelse til at fastsætte kravene til apotekers produktion af cannabisprodukter. Aurora Nordic Cannabis A/S opfordrer dog til, at ministeriet sætter tydelige rammer for, hvordan Lægemedelstyrelsen udøver denne bemyndigelse, således at styrelsens forskellige afdelinger fortolker reglerne ensartet.

Schroll Medical ApS anfører, at der er behov for et bedre samarbejde mellem de involverede myndigheder, herunder Lægemedelstyrelsen, Landbrugsstyrelsen og Miljøstyrelsen.

Aurora Nordic Cannabis A/S og **Medicinsk Cannabis Industri** anfører begge, at Landbrugsstyrelsen bør opstille tydelige dyrkningsretningslinjer for GACP-delen af medicinsk cannabisproduktion.

Aurora Nordic Cannabis A/S, Medicinsk Cannabis Industri og **Schroll Medical ApS** anfører, at det er essentielt hurtigst muligt at sikre, at Lægemedelstyrelsen automatisk uploader GMP-certifikater og fremstillertilladelser til EUDRA-databasen, således at lægemiddelmyndigheder i andre lande har direkte adgang hertil i forbindelse med ansøgning om eksporttilladelser.

Medican A/S ser den generelle ændring af bemyndigelser i § 7, stk. 9, § 18 stk. 3 og § 42 stk. 2 fra Sundhedsministeren til Lægemedelstyrelsen som en fordel for branchen, da dette er i overensstemmelse med praksis for lægemiddelområdet og samtidig giver mulighed for mere fleksibilitet. Det er dog en forudsætning, at Lægemedelstyrelsen så sikrer, at bekendtgørelser og regler bliver tilgængelige i god tid inden ikrafttrædelse, og at disse samt praksisændringer udmeldes tydeligt på styrelsens hjemmeside.

Ministeriet og Lægemedelstyrelsen vurderer løbende mulighederne og behovet for yderligere vejledning og regulering på området og finder ikke, at der med den

aktuelle opdatering af reglerne er behov for yderligere regulering ud over de opdateringer af bekendtgørelser og vejledninger, som lovforslaget giver anledning til. Ministeriet finder ikke anledning til indføre yderligere regulering i loven af Lægemiddelstyrelsens administration af loven.

Lægemiddelstyrelsen opdaterer løbende vejledninger og anden information. I 2020 offentliggjorde Lægemiddelstyrelsen fx information om Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstider på styrelsens hjemmeside, og der offentliggøres snarest nye og mere informative ansøgningskemaer til brug for ansøgende virksomheder.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen i relevant omfang indhenter fagligt bidrag fra Landbrugsstyrelsen. Landbrugsstyrelsen har oplyst, at styrelsen bidrager med sparring, vejledning og indstilling vedr. dyrkning m.v. i forbindelse med virksomhedernes ansøgningsproces. Herudover deltager Landbrugsstyrelsen også i inspektioner i forbindelse med behandling af ansøgninger.

Landbrugsstyrelsen har oplyst, at de udarbejder dansk dyrkningsvejledning, der forholder sig til GACP-reglerne og dyrkning af medicinsk cannabis. Landbrugsstyrelsen går gerne i dialog med erhvervet om hvilke krav, de måtte ønske.

Hvad angår upload af GMP-certifikater i EudraGMDP-databasen kan ministeriet oplyse, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan udstede certifikater, som andre lande er forpligtede til at anerkende, da der ikke er regelharmonisering på cannabisområdet hverken i EU eller internationalt. Certifikater udstedes i et nationalt format, og der anvendes ikke det fælleseuropæiske format, som anvendes for lægemiddelfremstillere efter EU-lovgivningen, og som offentliggøres i EudraGMDP-databasen. Sådanne certifikater er reguleret i lægemiddeldirektivet, som den danske cannabisforsøgsordning er undtaget. For både et europæisk GMP-certifikat for lægemidler, og et nationalt udfærdiget certifikat til cannabisproducerende virksomheder i forsøgsordningen vil dog gælde, at Lægemiddelstyrelsen som den nationale kompetente myndighed har inspiceret virksomheden og fundet, at denne overholder gældende GMP-regler.

Hvad angår rettidig offentliggørelse af Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelser og praksisændringer bemærker ministeriet, at Lægemiddelstyrelsen generelt bestræber sig på en åben og inddragende proces ved udarbejdelse af administrative regler, herunder også hvad angår overholdelse af krav til offentliggørelse af erhvervsrettede regler.

3.14. Administrative forhold

Høringsparterne har indsendt en række forskellige bemærkninger til administrative forhold m.v. For overskuelighedens skyld er Sundhedsministeriets kommentarer indsat direkte efter de enkelte høringsbemærkninger nedenfor.

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (medlem af Organisationen af Lægevidenskabelige Foreninger) bifalder, at bemyndigelsesbestemmelser overgår til Lægemiddelstyrelsen.

Stenocare A/S anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen administrativt forlænger de tilladelser, som styrelsen har givet virksomhederne i forbindelse med den gældende forsøgsordning i overensstemmelse med den nye fireårige periode. Dermed undgås der at opstå stop i fremstilling og leverancer fra virksomhederne, og Lægemiddelstyrelsen undgår en meget stor opgave med at behandle fornyelse af tilladelserne.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det er styrelsens intention, at alle tilladelsesindehavere kan få udstedt nye virksomhedstilladelser, der reflekterer forlængelsen af

forsøgsordningen og de øvrige ændringer til loven uden den sædvanlige ansøgningsproces. Såfremt virksomheden ønsker andre ændringer til deres tilladelse, skal dette naturligvis ske ved forudgående ansøgning.

Stenocare A/S anfører, at det er det centralt at overveje det potentielle scenarie, at dansk ordination af medicinsk cannabis ikke fortsætter efter forsøgsordningen slutter i 2025. I dette scenarie vil Lægemiddelstyrelsen ikke længere skulle godkende dansk produceret medicinsk cannabis til det danske marked. Produkter der produceres i Danmark bliver udelukkende eksporteret og solgt i markeder uden for Danmark. Dermed har Lægemiddelstyrelsen ikke længere samme rolle og ansvar, og derfor skal det tydeligt defineres hvilken rolle/ansvar Lægemiddelstyrelsens vil have i dette 2026-scenarie.

Ministeriet bemærker, at fremstillere skal have en virksomhedstilladelse til fremstilling uanset hvilket marked, der produceres til. Denne opnås ved forudgående inspektion udført af Lægemiddelstyrelsens inspektører. Inspektioner vil efter godkendelsesinspektionen foretages risikobaseret, hvor der blandt andet tages stilling til virksomhedens modenhed og resultatet fra seneste inspektion. Nye virksomheder inspiceres som udgangspunkt igen efter det første år, og herefter er der som regel et interval på 2-3 år samt ved større ændringer. Denne risikotilgang er sammenlignelig med tilgangen på lægemiddelfremstillingsområdet.

Teknologisk Institut anfører, at det vil være til gavn for virksomhederne i hele produktions- og værdikæden, såfremt Landbrugsstyrelsen bliver inddraget med deres brede viden og erfaring inden for dyrkning af landbrugs- og væksthushplanter. Deres viden om planters fysiologi vil styrke produktionen af medicinsk cannabis.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen i relevant omfang indhenter fagligt bidrag fra Landbrugsstyrelsen. Landbrugsstyrelsen har oplyst, at styrelsen bidrager med sparring, vejledning og indstilling vedr. dyrkning m.v. i forbindelse med virksomhedernes ansøgningsproces. Herudover deltager Landbrugsstyrelsen også i inspektioner i forbindelse med behandling af ansøgninger.

Teknologisk Institut opfordrer til, at de som vidensleverandør/GTS institut, sammen med andre udviklingsinstitutioner på lige fod med universiteterne fortsat får mulighed for at styrke udvikling og produktion af medicinsk cannabis i Danmark ved fortsat at være en del af ordningen via deres godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen til udvikling, planteforædling og optimering af medicinsk cannabis i Danmark.

Ministeriet bemærker, at Teknologisk Institut og øvrige udviklingsinstitutioner har mulighed for at ansøge og opnå tilladelser til håndtering af cannabis inden for de ordninger, der findes.

Danmarks Apotekerforening anfører, at det foreliggende lovudkast ikke synes at adressere de forhold, som efter foreningens opfattelse gør ordningen unødigt administrativt tung. Efter ordningen skal apoteker færdigfremstille cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, hvilket ifølge Apotekerforeningen principielt ikke adskiller sig fra apotekets ekspedition af ethvert lægemiddel. Det er derfor ifølge Apotekerforeningen et unødigt krav, at færdigfremstillingen kun kan foregå på hovedapoteket. Også kravet om, at en farmaceut skal frigive produktet, forekommer Apotekerforeningen unødvendigt, da farmakonomer hver dag selvstændigt ekspederer og udleverer alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler. Endelig finder Apotekerforeningen de opstillede særlige krav til fremstillingsprocessen og

særlige krav til kontrol med/dokumentation for, at disse krav overholdes unødigt administrativt byrdefuld, da det for apoteker med få patienter i forsøgsordningen er en meget stor opgave, der ikke står på mål med honoreringen. Apotekerforeningen opfordrer derfor på ny til, at kravene i ordningen justeres, så disse uhensigtsmæssigheder afhjælpes.

Ministeriet bemærker, at det er en forudsætning i forsøgsordningens grundlæggende opbygning, at den samlede fremstilling af cannabislutproduktet først sker på baggrund af, at apoteket modtager lægens bestilling af cannabislutproduktet til den enkelte patient. Derfor indeholder loven overordnede krav til apotekernes færdigfremstilling af cannabislutprodukter inden udlevering til den enkelte patient. Ministeriet bemærker, at apotekernes opgave vedrørende udlevering af medicinmål lempes med den foreslåede lovændring. Herudover vil bekendtgørelsen, der fastlægger de nærmere krav til fremstillingen, også blive opdateret. I den forbindelse vil Lægemiddelstyrelsen vurdere kravene til frigivelsesprocessen, og hvorvidt der bør kunne færdigfremstilles på en filial, som ikke er bemandet med en farmaceut.

RYK – Rygmarvsskadede i Danmark foreslår, at det indskrives i loven, at man tilgodeså de forskellige handicapgrupper i forbindelse med den økonomiske vækst og jobskabelse, der potentielt er forbundet en permanent mulighed for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis i Danmark. Det foreslås, at en øremærkning af en vis andel af de nye jobs kunne gå til folk med handicaps.

Ministeriet bemærker, at forslaget falder uden for rammerne af lovforslaget.

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (medlem af Organisationen af Lægevidenskabelige Foreninger) foreslår, at der i forbindelse med mærkning af produktet skal markeres med rød advarselstrekant (trafikfarlig medicin).

Ministeriet kan oplyse, at det fremgår af lovens § 18, stk. 1, nr. 2, at apoteket som led i apotekets færdigfremstilling af et cannabislutprodukt skal mærke cannabislutproduktet med en advarselstrekant som markering af, at cannabislutproduktet er trafikfarligt. Kravet om apotekernes mærkning med advarselstrekant gælder for alle cannabislutprodukter i forsøgsordningen uanset niveauet af THC henholdsvis CBD i produktet. Lovforslaget ændrer ikke herpå.

Ifølge **Danske Patienter** bør kvaliteten af de indberettede indikationskoder i Lægemiddelstatistikregistret forbedres.

Ministeriet bemærker, at indikationskoder i Lægemiddelstatistikregisteret falder uden for rammerne af dette lovforslag.

3.15. Definitioner og formuleringer

Høringsparterne har indsendt en række forskellige bemærkninger til definitioner, formuleringer m.v. For overskuelighedens skyld er Sundhedsministeriets kommentarer indsat direkte efter de enkelte høringsbemærkninger nedenfor.

Teknologisk Institut ønsker at præcisere vigtigheden af brugen af fagtermer. Som eksempel kan nævnes eksport af stiklinger. Her er det vigtigt at man anvender termen "vegetative plantemateriale" i stedet for ordet "stiklinger". Dette skyldes, at ordet "stikling" betyder en vegetativ plante uden rødder, mens vegetative planter i vævskultur er små planter med og uden rødder dyrket i lukkede bokse på næringsmedie. Da erhvervet ønsker at anvende vegetative medicinske cannabisplanter i vævskulturer i forbindelse

med både udvikling, optimering og dyrkning af medicinsk cannabis, er det vigtigt, at produktionen ikke låses ved anvendelse af misvisende termer.

Lægemiddelstyrelsen og Landbrugsstyrelsen har oplyst, at begrebet "cannabisplantedele", som anvendes i lovforslaget, er det korrekte fagudtryk for stikling m.v.

Aurora Nordic Cannabis A/S bemærker, at uspecifikke formuleringer i loven bør undgås, eksempelvis det tilfælde, hvor det overlades til Lægemiddelstyrelsen at vurdere, hvornår der er tale om "væsentlige ændringer" af et produkt. Aurora Nordic Cannabis A/S mener, at der bør udvikles en tydelig definition af, hvornår der er tale om en "væsentlig ændring", og henviser til at anvende den variationsguideline, som bruges ved konventionelle medicinske produkter.

Medican A/S bemærker, at det vil være hensigtsmæssigt, at "ikke-væsentlige ændringer" kan søges som "variationer", og ikke kun som et nyt cannabismelleprodukt.

Ministeriet kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen på sin hjemmeside fremadrettet vil vejlede om, hvilke ændringer, der skal betragtes som ikke-væsentlige, og vil hvis relevant, inddrage elementer fra vejledningen om variationer.

Medican A/S bemærker, at definitionen på "cannabisudgangsprodukt" er uspecifik, idet der hersker tvivl om, hvorvidt "drogetilberedninger" kan tolkes som isolater, fx THC, CBD eller terpener isoleret fra cannabisdroger ved ekstraktion.

Ministeriet kan oplyse, at begrebet "drogetilberedning" er defineret i lovens § 3, nr. 4. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at rene stoffer ikke er omfattet af definitionen på en drogetilberedning; heller ikke, hvis disse stoffer er isolerede fra cannabis.

Medican A/S bemærker til den foreslåede definition af "stamplante", at "denne forenkling af oplysninger om cannabis kultivar synes u hensigtsmæssig i forhold til de forskelle, nogle patienter oplever – og bl.a. canadisk og amerikansk litteratur beskriver – ved anvendelse af forskellige kultivarer med forskellig sammensætning af øvrige cannabinoider og terpener" og "ikke at disse skal fremgå, men kan i rimelig udstrækning findes, når kultivaren kendes".

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at Stamplantenavnet "Cannabis sativa L." er videnskabeligt korrekt. Navne for kultivarer af "Cannabis sativa L." er i dag ikke videnskabeligt anerkendte. Det kvantitative indhold af THC og CBD fremgår af deklARATIONEN for det enkelte produkt, som information til patient, læger m.fl.

Medican A/S spørger til, om forbuddet mod reklame (den nuværende § 50) udgår, eller om dette i så fald tillige vil blive omfattet af den nye bekendtgørelse.

Ministeriet kan oplyse, at den gældende § 50 med lovforslaget vil udgå af loven. En tilsvarende bestemmelse vil blive fastsat i en ny bekendtgørelse om mærkning af cannabis produkter, og forbuddet mod reklame vil således blive videreført på bekendtgørelsesniveau.

Stenocare A/S anfører, at den nuværende forsøgsordning består af flere forskellige tilladelser (håndtering af euforiserende stoffer, dyrkning mv), som tilsammen giver producenterne lov til at dyrke, producere, håndtere, forædle, pakke, opbevare og eksportere medicinsk cannabis. Virksomheden anbefaler, at det i lovforslaget eksplicit beskrives at selskaberne permanent har lov til at udføre de opgaver og

processer–uafhængig af den fireårige forsøgsordning. Formålet er, at loven for dyrkning/produktion ikke igen skal ændres i forbindelse med forsøgsordningens konklusion og udformning i 2026.

Ministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslagets forslag til en nyaffattet § 1, stk. 1, at loven finder anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til eksport og til en forsøgsordning med medicinsk cannabis. Det bemærkes, at forslaget til en nyaffattet § 1 er blevet justeret efter høringen. Herudover beskrives det også i lovbemærkningerne, at dele af ordningen med lovforslaget gøres permanent.

Lægemiddelstyrelsen vil udstede nye tilladelser uden udløb til de aktiviteter, der med loven gøres permanent.

Aurora Nordic Cannabis A/S opfordrer til, at den oprindelige begrundelse for forsøgsordningen, at patienterne skal sikres en smidig adgang til lægeordineret medicinsk cannabis, prioriteres og formuleres på en måde, hvor patienterne frem for systemet kommer først. Adgangen til behandling kræver ifølge Aurora Nordic Cannabis A/S dels at lægerne imødekommer patienterne med en recept, hvis indikationen foreligger, og dels at der er adgang til relevante produkter, hvorfor lovgivningen også bør begrundes og italesættes på en måde, der sikrer dette.

Ministeriet bemærker, at læger har fri ordinationsret. Det indebærer, at læger har ret, men ikke pligt, til at ordinere medicinsk cannabis til patienter. Det er op til den enkelte læge at vurdere, om og til hvem lægen vil ordinere medicinsk cannabis.