

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPJBR  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2006144  
Dok. nr.: 1210093  
Dato: 23-05-2020

## TALEPAPIR

Det talte ord gælder  
[Samråd BC, tirsdag den 23. maj 2020, Sundheds- og Ældreudvalget]

Samrådsspørgsmål BC:

Hvad kan ministrene oplyse om den igangværende forsøgsordning vedr. medicinsk cannabis fsva. evaluering, herunder om ordningens erhvervsmæssige konsekvenser, og om de erhvervsmæssige og økonomiske konsekvenser der er af, at regeringen ikke har prioriteret området, herunder har sat besøg, godkendelser m.m. i bero, de seneste par måneder?

Begge ministre bedes også redegøre for regeringens overvejelser omkring en forlængelse af forsøgsordningen

Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V) og Ellen Trane Nørby (V).

[Indledning]

Tak for spørgsmålet.

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis, det er et vigtigt område, det har stor betydning for patienter først og fremmest, men også for producenter, cannabisproducenter, i Danmark.

Og vi har en fireårig forsøgsordning med medicinsk cannabis i Danmark. Den ordning blev indført på baggrund af en politisk aftale, som blev indgået i 2016, det var altså under den forrige regering, med deltagelse af den forrige regering. Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og SF.

Det blev dengang aftalt, at den fireårige forsøgsordning skulle gælde fra 2018 og indtil udgangen af 2021. Det vil sige, at vi nu har været i gang i ca. to et halvt år.

Og de nyeste tal de viser, at der på de to et halvt år er udskrevet medicinsk cannabis til over 2.400 borgere.

Sundhedsdatastyrelsens tal viser, at halvdelen af recepterne på forsøgsordningens produkter udskrives til behandling af neuropatiske smerter, dvs. nervesmerter. Tallene viser også, at det i godt halvdelen af tilfældene er en speciallæge, der står for udskrivningen af den første recept.

Og der er pt. 4 produkter med medicinsk cannabis inden for forsøgsordningen tilgængelige for ordination. Der er både produkter, som kan indtages som kapsler og produkter, som kan indtages som te eller inhaleres ved hjælp af en fordamper.

[Evaluering af ordningen]

Det fremgår altså af den politiske aftale, at forsøgsordningen skal evalueres med henblik på at undersøge, hvordan ordningen har fungeret.

Og det er Sundheds- og Ældreministeriet derfor i fuld gang med. Arbejdet med COVID-19 har, som det er udvalget bekendt, fyldt meget hele foråret i både Sundheds- og Ældreministeriet og ikke mindst i ministeriets styrelser. Men arbejdet med evalueringen har ikke ligget stille af den grund.

Evalueringen har dog ikke kunnet undgå at blive påvirket af arbejdet med COVID-19. Derfor kommer evalueringen først til efteråret. Det er senere, end jeg havde håbet. Når evalueringen er færdig, vil udvalget selvfølgelig få den tilsendt.

[Regeringens overvejelser om en forlængelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis]

Og sådan en evaluering, den er jo helt central for det videre arbejde med medicinsk cannabis i Danmark.

For der står i den politiske aftale, og nu citerer jeg fra aftalen: *"Erfaringerne fra den løbende monitorering og evalueringen med inddragelse af eksterne parter skal indgå i de politiske overvejelser om en eventuelt permanent ordning med medicinsk cannabis."* Citat slut.

Det fremgår altså af aftaleteksten, at evalueringen skal indgå i de politiske overvejelser om forsøgsordningens fremtid. I den forbindelse skal der tages endelig stilling til, om ordningen skal forlænges og eventuelt gøres permanent.

Og min politiske holdning er, at jeg som udgangspunkt ser positivt på en forlængelse af ordningen. Men som det også fremgår af aftaleteksten, skal en beslutning om forlængelse træffes under inddragelse af evalueringen. Og derfor ser jeg frem til at tale med partierne til efteråret om det videre arbejde med medicinsk cannabis i Danmark.

For en god ordens skyld skal jeg sige, i fald man vælger at forlænge eller permanentliggøre ordningen, så vil det naturligvis også koste nogle penge. Der skal altså findes finansiering hertil. Blot for en god ordens skyld.

[Evalueringsens indhold]

Det fremgår af aftaleteksten, at evalueringen blandt andet skal klarlægge, om der har været forsyningsproblemer, og om ordningen har givet anledning til problemer på apotekerne og for de ordinerende læger. Og desuden skal den klarlægge, om den ordinerede cannabis sælges på det illegale marked.

Derudover vil der i evalueringen indgå oplysninger fra den løbende monitorering af forsøgsordningen, som Sundheds- og Ældreministeriets styrelser foretager.

Den løbende monitorering indeholder blandt andet oplysninger om, hvor mange patienter, der har fået ordineret medicinsk cannabis og om patienternes anvendelsesmønstre. Derudover indeholder monitoreringen oplysninger om bivirkningsindberetninger, tilskudsudgifter, og om de produkter med medicinsk cannabis, der er tilgængelige på det danske marked.

Relevante parter er inddraget i evalueringsprocessen for at undersøge, hvordan forsøgsordningen har fungeret i praksis og hvilke udfordringer, der har været ved ordningen. Det drejer sig blandt andet om cannabisproducenter, patientforeninger, lægeforeninger, apoteker og grossister.

Til planlægningen af arbejdet, der har Sundheds- og Ældreministeriet planlagt, sammen med Lægemiddelstyrelsen, i starten af året, altså i starten af i år, evalueringsmøder med de nævnte interessentgrupper. Den 30. januar blev det første holdt, nemlig mødet med cannabisproducenterne. De resterende evalueringsmøder måtte desværre aflyses som følge af COVID-19.

Men alle interessentgrupperne har i stedet fået mulighed for at indsende skriftlige input med en beskrivelse af deres oplevelser af forsøgsordningen og forslag til forbedringer. De modtagne input er i maj blevet oversendt til udvalget her, og det var som led i besvarelsen af spørgsmål nr. 1003.

Og det er klart, de her skriftlige input vil naturligvis også blive inddraget i evalueringen.

[Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling]

Det er Lægemiddelstyrelsen, som foretager inspektioner og giver virksomhedstilladelser inden for forsøgsordningen og udviklingsordningen.

Lægemiddelstyrelsen har ligesom resten af sundhedsmyndighederne selvfølgelig været påvirket af arbejdet med COVID-19.

Styrelsen besluttede i slutningen af marts, at den som udgangspunkt ville sætte fysiske inspektioner med besøg hos virksomheder i bero for at mindske eventuel smitteoverførsel. Dette gjaldt alle ikke kritiske fysiske inspektioner. Ikke kun inspektioner hos cannabisvirksomheder.

Lægemiddelstyrelsen har i takt med genåbningen af samfundet også genoptaget de fysiske inspektioner.

At de fysiske inspektioner generelt har været sat i bero i et par måneder i forbindelse med nedlukningen af samfundet, det kan selvfølgelig have forsinket udstedelse af enkelte virksomhedstilladelser, der har krævet en fysisk inspektion.

[Virksomhedstilladelser]

Der er, som udvalget vil være bekendt med, flere forskellige typer af virksomhedstilladelser. Typen af tilladelse afhænger bl.a. af, hvilke aktiviteter virksomheden ønsker at udføre i forbindelse med fremstillingen af cannabis, og om virksomheden ønsker at importere medicinsk cannabis eller at dyrke den selv.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen siden ordningens start har udstedt 4 virksomhedstilladelser til cannabisprodukter i forbrugerklare pakninger med cannabis importeret fra et andet land, og 4 virksomhedstilladelser med cannabis dyrket i Danmark.

Styrelsen har udstedt 4 virksomhedstilladelser til fremstilling af cannabis i bulk, det vil sige cannabis dyrket i Danmark og beregnet til videreforarbejdning.

Sammenlagt er disse tilladelser i forsøgsordningen fordelt på 6 virksomheder.

Og endelig har styrelsen udstedt 48 tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis under udviklingsordningen. 3 af de 48 tilladelser er bragt til ophør af forskellige årsager.

Udover at de fysiske inspektioner generelt har været sat i bero, har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at området for udstedelse af virksomhedstilladelser vedrørende medicinsk cannabis overordnet set ikke har ændret prioritering på trods af COVID-19.

Styrelsen har i løbet af de sidste 6 måneder kun i ét tilfælde ikke overholdt tidsfrister for behandling af ansøgninger om virksomhedstilladelser udstedt efter forsøgsordningen med medicinsk cannabis. For tilladelser udstedt efter forsøgsordningen har Lægemiddelstyrelsen en frist på 90 dage fra modtagelsen af en fyldestgørende ansøgning. For mindre ændringer af en tilladelse, som ikke er inspektionskrævende, er der en frist på 30 dage. Det svarer til behandlingstiderne for virksomhedstilladelser udstedt efter lægemiddeloven for almindelig lægemidler.

Der er ikke fastsat regler for sagsbehandlingstiden i udviklingsordningen, men Lægemiddelstyrelsen forsøger at holde samme sagsbehandlingstider som gælder i forsøgsordningen.

## [Produktoptag]

Det er også Lægemiddelstyrelsen, der behandler virksomheders ansøgninger om at få optaget et cannabisprodukt i forsøgsordningen. Der kan ansøges om optagelse af enten et importeret cannabisprodukt eller et cannabisprodukt fremstillet af cannabis dyrket her i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen har indtil videre optaget 8 produkter på listen. Efterfølgende er 4 af de 8 produkter dog igen blevet fjernet fra listen, da produkterne ikke længere kunne udleveres lovligt i oprindelseslandet Canada. Der er tale om produkter, der blev importeret af én virksomhed i Danmark. Der er således pt. 4 produkter tilgængelige for ordination i forsøgsordningen. Det er helt klart jo ærgerligt, at der endnu ikke er flere, så patienterne ikke har så meget at vælge imellem – og man må sige, hvis der var flere, ville der også komme mere priskonkurrence, altså dermed simpelthen lavere priser.

Det har vist sig, at der fra erhvervslivets side har været en større interesse for at dyrke og fremstille danskproducerede cannabisprodukter end for at importere udenlandske produkter. Det kan være en af årsagerne til, at der fortsat er relativt få produkter i forsøgsordningen. Dyrkningen og fremstillingen af danske cannabisprodukter er nemlig en væsentlig mere omfattende og også tidskrævende proces.



De danske virksomheder har først skulle etablere deres virksomhed i Danmark ved bl.a. at sikre de fornødne faciliteter og personale. Så har de har skullet påbegynde dyrkning og forarbejdning af cannabis på en måde, der sikrer ensartede og reproducerbare produkter.

Der er således endnu ikke produkter med dansk dyrket cannabis tilgængelig for ordination i Danmark. Disse emner vil selvfølgelig også blive belyst i evalueringen.

[Erhvervsrettede hensyn]

Formålet med forsøgsordningen er først og fremmest at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet.

Udover patientfaglige hensyn er der også et andet formål med forsøgsordningen, nemlig at give danske erhvervsdrivende mulighed for at dyrke, fremstille og eksportere medicinsk cannabis. Og det er jo derfor, at Erhvervsministeriet naturligvis også er inddraget i arbejdet med evalueringen.

Men det er vigtigt at holde sig for øje, at erhvervsmæssige hensyn ikke må føre til, at vi går på kompromis med patientsikkerheden.

Og derfor ser jeg frem til den færdige evaluering og til at få fastlagt rammerne for forsøgsordningens fremtid.

Og nu, med formandens tilladelse, giver jeg ordet til erhvervsministeren, som jo kan udtale sig om de erhvervsmæssige aspekter.

Tak for ordet fra mig.