

Virksomhed/organisation: Aureum A/S

Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

Fremstilling af cannabisbulk:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
- Hvad er de største udfordringer?
Der har manglet klarhed om, hvordan den biologiske variation i plantematerialet kan håndteres, således at der kan fremstilles flere produkter ud fra samme stamplante.

Fremstilling af cannabismellemprodukter:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
- Hvad er de største udfordringer?
Der er endnu ikke udarbejdet en dansk monografi for cannabis olie. Dette er en stor udfordring ved etablering af produktion af cannabisolie. Ligeledes mangler der retningslinjer for, hvordan den tørrede cannabis, der anvendes som råvare ved olieekstraktion, kan specificeres.

Optagelse af produkter i forsøgsordningen:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
- Hvad er de største udfordringer?
Ansøgningsskemaet er vanskeligt at udfylde, og skemaet indikerer ikke klart hvilken dokumentation, der faktisk ønskes indsendt for at kunne opnå optagelse.

Der mangler vejledning for, hvordan egenproducerede cannabismellemprodukter kan navngives.

Generelt:

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
Det er vores forventning, at ordningen løbende vil forbedres efterhånden som Lægemiddelstyrelsen udarbejder vejledninger til ordningen. Den største udfordring generelt har været, at der ikke har været udmeldt konkrete retningslinjer for krav til GMP-niveau og omfang af dokumentation.
Det er uklart hvor meget produktkendskab, produktdokumentation og kvalificeringsdokumentation, der skal være til stede for at opnå facilitetsgodkendelse.

Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
Det er godt, at der findes denne mulighed for etablering af facilitet samt produkt- og procesudvikling for disse produkter, hvor der ikke er en klinisk fase.
- Hvad er de største udfordringer?
Det er uklart hvad forskellene på krav til sikkerhedsforanstaltninger i udviklingsordningen og i forsøgsordningen er.

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
Vi mener, at det ville skabe større klarhed, hvis tilladelsen til håndtering af euforiserende stoffer skulle søges separat.

Virksomhed/organisation: Aurora Nordic Cannabis A/S

Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

Fremstilling af cannabisbulk:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
 - At Lægemiddelstyrelsen har beskrevet at der arbejdes med levende produkter og at THC og CBD-indholdet først endeligt kan besluttes, når produktet er på bulkniveau.
 - Under inspektionen fra Landbrugsstyrelsen modtog vi gode faglige inputs til GACP-delen og generelt om dyrkning i drivhus.
 - At der er sat en forholdsvis klar skillelinje mellem kravene til GACP-delen og GMP-delen af produktionen.
- Hvad er de største udfordringer?
 - I de tilfælde, hvor der kan være tvivl om fortolkningen af lovtekst, ville en dialog forbedre processen betragteligt.
 - Vi oplever generelt lange sagsbehandlingstider i forbindelse med inspektioner og ansøgninger, både ift. bulk og mellemprodukter og både egne og importerede produkter.

Fremstilling af cannabismellemprodukter:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
 - At Lægemiddelstyrelsen har beskrevet at der arbejdes med levende produkter og at THC og CBD-indholdet først endeligt kan besluttes, når produktet er på bulkniveau.
 - Under inspektionen fra Landbrugsstyrelsen modtog vi gode faglige inputs til GACP-delen og generelt om dyrkning i drivhus.
 - At der er sat en forholdsvis klar skillelinje mellem kravene til GACP-delen og GMP-delen af produktionen.
- Hvad er de største udfordringer?
 - At man indtil videre har valgt at fastholde grænsen på +/- 10 % for det kvantitative indhold. Vi anbefaler, at man fortsat vil overveje at ændre reglerne til den tyske model, som der tidligere har været lagt op til.
 - At der er et meget stort fortolkningsrum ift. produktion af ekstraktionsprodukter, da loven i høj grad er lavet med henblik på produktion af blomster/te. Vi erfarer at lægerne efterspørger kapsler med henblik på en mere sikker medicinering ift. dosis. Det vil derfor være behjælpeligt, hvis der udstikkes klare retningslinjer for fortolkning af reglerne ved produktion af ekstraktionsprodukter.

Optagelse af produkter i forsøgsordningen:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
 - At Lægemiddelstyrelsen har beskrevet at der arbejdes med levende produkter og at THC og CBD-indholdet først endeligt kan besluttes, når produktet er på bulkniveau.
 - Under inspektionen fra Landbrugsstyrelsen modtog vi gode faglige inputs til GACP-delen og generelt om dyrkning i drivhus.
 - At der er sat en forholdsvis klar skillelinje mellem kravene til GACP-delen og GMP-delen af produktionen.

- Hvad er de største udfordringer?
 - At der opleves så mange skift ift. sagsbehandlere, da vi oplever, at det forsinker processen og, at vi modtager forskellige vurderinger afhængig af sagsbehandler. Det vil derfor være en stor hjælp, hvis der kommer en vejledning på egne producerede produkter.
 - Vi har oplevet meget lange behandlingstider samt ændringer i praksis og fortolkninger i forbindelse med optagelse af importerede produkter på listen under importordningen
 - Vi oplevede ligeledes at det tog lang tid før ansøgningskemaer til optagelse af danskproducerede produkter blev tilgængeligt, hvilket medførte usikkerheder i procesplanlægningen.
 - Vi finder det problematisk, at LMS ikke har ønsket at forhåndsgodkende navne til danskproducerede produkter, og vi oplever, at kravene til brugbare navne er uforholdsmæssigt restriktive.

Generelt:

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
 - Det vil være en stor forbedring, hvis de vejledninger, der mangler bliver udarbejdet.
 - Vi vurderer, at det vil resultere i en bedre dialog, hvis der er så få sagsbehandlere som muligt tilknyttet den enkelte virksomhed.
 - Vi vil foreslå, at det overvejes, hvorvidt ordningen kan udvides til medicinsk cannabis til dyr.
 - Vi oplever, at de lange sagsbehandlingstider specielt ifm. inspektioner muligvis kan skyldes manglende ressourcer. Vi vil derfor foreslå, at man ser nærmere på inspektørressourcerne i LMS.

Virksomhed/organisation: Canna Therapeutic

Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

Fremstilling af cannabisbulk:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

- Hvad er de største udfordringer?

Fremstilling af cannabismelleprodukter:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

- Hvad er de største udfordringer?

Optagelse af produkter i forsøgsordningen:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

- Hvad er de største udfordringer?

Generelt:

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

En forlængelse af ordningen

Harmonisering med Tyskland/EU Import/eksport

Produktspecifikationskrav

Lægers rolle i forsøgsordningen

Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

Hvad er de største udfordringer?

Den største udfordring er den tidsramme der er afsat til forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det vil være et meget begrænset antal spillere som vil kunne nå at selektere sorter, udvikle grobetingselser, implementere QA system, fremstille produkt samt evaluere produktet på markedet, indenfor de 4 år som ordningen varer.

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

Øget krav til måling af indhold i cannabis flos og ekstrakt.

Et øget antal ressourcer i LMS til sagsbehandling

Øget krav til dyrkningstilladelse

Virksomhed/organisation: CannGros ApS

Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

Fremstilling af cannabisbulk:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
N/A
- Hvad er de største udfordringer?
N/A

Fremstilling af cannabismellemprodukter:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
Fin dialog med Lægemiddelstyrelsen, høj faglighed, på forventet niveau.
Hurtig behandling af import tilladelser.
- Hvad er de største udfordringer?
At få flow i leverancer og efterspørgsel, da efterspørgsel stadig er ret begrænset, udgangsprodukterne har relativt kort holdbarhed, og apotekerne returnerer produkter med mindre 3 mdr. holdbarhed.
Således er det en udfordring at volumen er relativt lille, men det kommer tilbage til nogle af de ting som er nævnt nedenfor (generelle tilpasninger), og ikke noget konkret problem relateret direkte til fremstillingen af cannabismellemprodukter.

Optagelse af produkter i forsøgsordningen:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
Fin dialog med Lægemiddelstyrelsen omkring selve processen, høj faglighed, på forventet niveau.
- Hvad er de største udfordringer?
At finde produkter og producenter, der lever op til bekendtgørelsens krav, og samtidig har høj kvalitet. At forsøgsordningen forudsætter import af produkter fra lande, hvor "færdigvaren" (udgangsproduktet) udleveres til medicinsk brug, begrænser både kvalitet og udvalg, se kommentar nedenfor.

Generelt:

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
I hovedsag to generelle tilpasninger:
 - 1) Det er for nuværende kun muligt at fremstille cannabismellemprodukter fra (a) importerede cannabisudgangsprodukter som ikke åbnes eller (b) dansk produceret cannabisbulk. Således er det f.eks. ikke en mulighed at importere cannabisbulk (til trods for at dette findes som en EU-GMP, API i Europa) til videre forarbejdning (f.eks. ekstraktion) i Danmark. Danmark er medlem af EU, og alle andre varer flyder frit, ligesom API'er og "intermediates" til produktion af almindelige lægemidler gør det. Men for medicinsk cannabis i Danmark, er det ikke muligt, uafhængigt af om der findes cannabis bulk tilgængeligt i markedet (modsat tilfældet d.d. i Danmark) der efterlever den danske monografi herfor, som implementeret i DLS. At cannabis bulk, skal være dyrket på en dansk matrikel, virker som en teknisk handelshindring uden baggrund i hverken patientsikkerhed eller kvalitet (eller pris), og import bør være muligt. Det vil udvide mulighederne for fremstilling af de produkter som læger og patienter hovedsageligt ønsker (olier) at kunne anvende ikke-dansk dyrket

cannabisbulk. Naturligvis forudsat det overholder samme krav til kvalitet som det der er dyrket i Danmark.

- 2) Der findes API'er (f.eks. ekstrakter med højt indhold af CBD og/eller THC), som er fremstillet efter EU-GMP regler for fremstilling af API'er, tilgængelige for import til Danmark. Færdigvare-/cannabismelleprodukt fremstilling (f.eks. orale opløsninger, tabletter eller kapsler) burde kunne foregå med udgangspunkt i kvalitetssikrede EU-GMP API'er. Herved styres fremstilling i højere grad, som alle andre lægemidler (herunder naturlægemidler). Dette ville udvide mulighederne for fremstilling af cannabismelleprodukter, og man har sikkerhed for, at udgangsmaterialet (API'en) er kvalitetssikret efter EU-GMP. Kvalitetssikring (godkendelse) af færdigvare/cannabismelleproduktet, kunne ligge under Lægemiddelstyrelsen procedure optagelse af produkter.

Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
N/A
- Hvad er de største udfordringer?
N/A
- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
N/A

Virksomhed/organisation: Canopy Growth Denmark

Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

Fremstilling af cannabisbulk:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

Planlægning af inspektionen
Udstedelse af import/eksport licenser
Destruktionstilladelser
Regnskab

- Hvad er de største udfordringer?
Overholdelse af $\pm 10\%$ på potency
Krav til eksport, manglende detaljeringsgrad af vejledning
Godkendelse af CMO/nationalitetskravet -

Fremstilling af cannabismelleprodukter:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

Planlægning af inspektionen

- Hvad er de største udfordringer?

Overholdelse af $\pm 10\%$ på potency
Fastsættelse af holdbarhed

Optagelse af produkter i forsøgsordningen:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

- Hvad er de største udfordringer?

1. *Der er ingen vejledning for optagelsen af dansk fremstillede produkter*
2. *Ændret holdning til mikrobielrenhed for inhalationsprodukter. Da vi søgte om optagelse af import af blomster til inhalation var det klart at de skulle overholde 5.1.4. Nu har vi søgt det samme for dansk produceret hvor det ikke længere er et krav med 5.1.4.*
3. *Lange sagsbehandlingstider f.eks. 3 mdr. for første mangelbrev.*
4. *Usikkerhed om det er tilstrækkelig at svare på manglerne i mangelbrevet eller om der er kommet nye krav i mellemtiden*
5. *Ensartethed i krav til producenter*

Generelt:

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

1. Fastsatte behandlingstider for behandling af ansøgninger til optagelse af produkter
2. Kortere sagsbehandlingstider
3. Større grad af dialog
4. Realistiske krav til bulk der ønskes anvendt til ekstraktion
5. Højere detaljeringsgrad af vejledninger

Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
 - Relativt hurtig sagsbehandling og godkendelse af forretningsplan. Let at komme i gang
 - Import af stiklinger
 - Import/eksport certifikatudstedelse
 -
- Hvad er de største udfordringer?
 - Forventningsafstemning omkring anvendelse af data og erfaringer fra udviklingsordninger til brug i Forsøgsordningen
- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
 - Ordningen har måske udspillet sin rolle. Såfremt ordningen forlænges, bør den fremadrettet tilpasses, så krav er mere i overensstemmelse med Forsøgsordningen og herved skabe en blidere overgang samt frigive kapacitet hos myndighederne til at fokusere på relevante/seriøse producenter. Det fri-konkurrencemæssige element er ikke længere relevant qua man nu har fastlagt niveauet for Forsøgsordningen

Virksomhed/organisation: **Medican A/S, Skovgårds Vej 27, 3200 Helsingø**

Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

Fremstilling af cannabisbulk:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
 - Medican har ikke cannabisbulk godkendelse på nuværende tidspunkt
- Hvad er de største udfordringer?
 - NA

Fremstilling af cannabismelleprodukter:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
 - NA
- Hvad er de største udfordringer?
 - NA

Optagelse af produkter i forsøgsordningen:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
 - NA
- Hvad er de største udfordringer?
 - NA

Generelt:

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
 - Vores kommentarer vedr. udviklingsordninger er også gældende for Forsøgsordningen

Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
 - At Lægemedelstyrelsen har holdt dialogmøder og generelt stillet op til møder
 - At Lægemedelstyrelsen har været meget korrekte og hjælpsomme for at sikre forståelse af gældende regler og lovgivning, både ved inspektioner og forespørgsler.
- Hvad er de største udfordringer?
 - At det er en ny branche, hvor det har været svært at tiltrække folk med den usikkerhed der er i forbindelse med forsøgsordning.
 - At det er udfordrende at dyrke cannabis helt uden brug af plantebeskyttelsesmidler.
 - At det ikke har været tydeligt, hvad der skal være klart på hvilke tidspunkter – fx blev vi bedt om brugervejledninger, selv om det endnu ikke var konkrete mellemprodukter, der var ansøgt om.
 - At det har været "moving targets", hvor kravene er steget samtidig med at også Lægemedelstyrelsen har opnået mere viden om cannabis dyrkning og produktion.

- At det har været en stejl læringskurve for alle.
- At Lægemiddelstyrelsen ikke altid melder ændringer af fortolkninger af lovgivningen ud på hjemmesiden
- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
 - Forlængelse af forsøgsordningen.
 - At Lægemiddelstyrelsen tydeligere og hurtigere melder fortolkninger/ krav og ændringer i disse ud – fx på hjemmesiden.
 - At det bliver tilladt at anvende visse plantebeskyttelsesmidler, fx de samme som er tilladte ved økologisk produktion, og at der evt. stilles krav om på hvilke stadier de enkelte typer af midler må anvendes.
 - At der indføres fælles europæiske krav til cannabis dyrkning og produktion, herunder særligt fælles monografier.
 - At man i højere grad anvender de samme betegnelser som for lægemidler og lægemiddelproduktion (hvorfor hedder det fx Fagkyndig person, når kravene matcher kravene til Sagkyndig person (QP) dog tillagt kravet om botanik).

Evaluering af Forsøgsordningen for Medicinsk Cannabis

Som brancheforening kan vi trække på vores medlemmers erfaringer, men har ikke de samme hands-on erfaringer som hver enkelt producent med hensyn til fremstilling af cannabisbulk og mellemprodukter, eller i forhold til optagelse af produkter i forsøgsordningen. I foreningens svar har vi derfor valgt udelukkende at fokusere på det generelle spørgsmål omkring forslag til tilpasninger der vil forbedre forsøgsordningen. Vi finder det meget nødvendigt at forsøgsordningen forlænges med henblik på at forbedre evalueringsgrundlaget. Yderligere er det et stort ønske, at der bliver fokuseret på at udarbejde en basisliste for plantebeskyttelsesmidler der må anvendes ved produktion, således at den nuværende beskrivelse i monografien ikke kan fejlfortolkes. Afslutningsvis finder vi det vigtigt at der bliver sat fokus på arbejdet omkring en fælles europæisk standard, og desuden at der bliver taget hånd om patienterne og lægerne, således at de kan anvende produkterne på et bedre og mere oplyst grundlag.

Forlængelse af forsøgsordningen

Det vigtigste og altoverskyggende punkt er at få forsøgsordningen forlænget. Forsøgsordningen har vist sig at være betydelig mere omfattende og kompleks at få igangsat end først antaget, hvorfor der fortsat, her primo 2020, endnu ikke er danskproducerede medicinske cannabisprodukter på markedet, hverken i Danmark eller uden for Danmark.

Udover at der mangler danske produkter, er det også yderst begrænset hvilke medicinske cannabisprodukter, der overhovedet er på markedet; og selv hvis man inkluderer de oprensede og ikke-syntetiske produkter fremstillet på basis af udenlandske produkter, er udbuddet stadig meget snævert. Det betyder at grundlaget for evaluering af forsøgsordningen på nuværende tidspunkt er meget begrænset, og at det nærmest er umuligt for læger og patienter at give en seriøs evaluering af produkternes virkning og eventuelle bivirkninger.

Vi mener at evalueringen af forsøgsordningen for medicinsk cannabis skal inkludere anvendelsen af dansk producerede medicinske cannabisprodukter med en naturlig sammensætning af cannabinoider, og ikke kun anvendelsen af syntetisk fremstillede, eller oprenset THC eller CBD fra udenlandske producenter. Den primære årsag til at der er behov for en forlængelse af forsøgsordningen er at det er vigtigt at vi har et reelt grundlag at vurdere forsøgsordningen på.

Basisliste for tilladte plantebeskyttelsesmidler ved dyrkning af medicinsk cannabis

Hensigten med lovens formulering omkring "dyrkning uden anvendelse af pesticider" bunder i et politisk ønske om patientsikkerhed, og at patienterne skal have adgang til et dansk produceret produkt uden indhold af pesticidrester. Formuleringen i loven er u hensigtsmæssig, idet betegnelsen 'pesticider' i den danske lovgivning dækker over alle typer af plantebeskyttelsesmidler, herunder også biologiske og naturlige midler som er godkendt til dansk økologisk produktion, og som ikke resulterer i at produktet kan indeholde pesticidrester. Det betyder at formuleringen reelt forbyder producenterne af medicinsk cannabis at anvende nogen former for plantebeskyttelsesmidler, også selv om midlerne ikke er kemisk fremstillede pesticider. I alle former for planteproduktion vil der, uanset renlighed og kontrol, altid opstå et behov for behandling imod skadegørere. Dette sker i traditionel planteproduktion ofte på kritiske tidspunkter af året, eller når planterne har en bestemt alder. Hvis der ikke er plantebeskyttelsesmidler til rådighed, har producenterne ingen mulighed for at begrænse angrebet, og kan således være tvunget til destruere store mængder af plantemateriale, gentagne gange, og ofte sent i produktionen.

Udvælgelse af en række uskadelige og naturlige plantebeskyttelsesmidler bør kunne foretages uden at kompromittere hensigten med loven. Miljøstyrelsen vil kunne være behjælpelig med, i lighed med udvælgelse af plantebeskyttelsesmidler til økologisk produktion, at definere en basisliste for tilladte

plantebeskyttelsesmidler ved dyrkning af medicinsk cannabis. Herved vil risikoen for forskellige fortolkninger af loven, samt uklarheder imellem producenter og inspicerende myndigheder elimineres.

Fokus på fælles retningslinjer i EU

Der hersker fortsat stor uklarhed om reglerne for tørret cannabisblomst beskrevet i de forskellige landes monografier, herunder i eksempelvis Tyskland. Tolkningen af den tyske monografi kompliceres yderligere af at der er forskel på hvordan den tolkes i de enkelte delstater i Tyskland. Dette giver øget usikkerhed og uvished om hvordan produkterne skal udformes for at leve op til de tyske krav, og en fremtidig europæisk standard. Herudover går udviklingen i de enkelte lande i Europa meget hurtigt i øjeblikket, og de enkelte lande vedtager deres egne regler og krav til produktion af medicinsk cannabis. Dette øger kompleksiteten på tværs af Europa, hvilket gør det svært at navigere i, i forhold til eksport, men også i forhold til hvad patienterne kan forvente af de enkelte produkter.

Set ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt, er det ønskeligt at der lovgivningsmæssigt bliver stillet krav om oplysning om det batchspecifikke indhold af cannabinoider i tørret blomst (målt ved analyse, hhv. THC og CBD). Vi mener også at der er meget vigtigt at der fokuseres på at udarbejde fælles europæiske monografier for henholdsvis blomster og olier/ekstrakter, samt ensartede rammer for mellemprodukter.

Fokus på en bedre forståelse af regler for inddeling i produktgrupper, jævnfør bilag 4.

Det er kendt viden at der er en vis biologisk variation i indholdet af aktive stoffer i cannabisblomst. Alene inden for den samme plante, er der betydelig forskel i mængden af indholdsstoffer mellem de forskellige blomster. DKMA har allerede anerkendt denne udfordring og i den forbindelse udsendt vedhæftede bilag 4 med titlen 'Tilladte aktive bestanddele og hjælpestoffer i produktet omfattet af forsøgsordningen'. I bilaget beskrives det blandt andet at det er muligt at anvende samme stamplante til dyrkning af cannabis til fremstilling af forskellige cannabisdroger og -produkter med individuelle specifikationer, og dermed placere dem i forskellige produktgrupper eller "kasser". Teksten i bilag 4 er dog ikke særlig præcis, og det er derfor ønskeligt med en mere præcis formulering af de enkelte delelementer. Hertil bør der udarbejdes eksempler der viser den praktiske anvendelse af "kassesystemet", således at problematikken omkring biologisk variation elimineres. Er der tale om formulerede produkter, vil det selvfølgelig være det produktspecifikke/deklarerede indhold, man forholder sig til, da dette kan justeres ind under fremstillingen.

Bedre vilkår for kliniske forsøg

Det ville være hensigtsmæssigt, hvis der indenfor den gældende lovgivning om medicinsk cannabis var mulighed for at udføre en række kliniske forsøg for udvalgte patientgrupper efter godkendelse af produktet hos Lægemiddelstyrelsen, men før indmeldelse af produktet på medicinpriser.dk. Vi ønsker om etablering af lovgivning der kan gøre bestemte typer af kliniske forsøg mulige.

Mulighed for at fjerne lægeansvaret ved ordinerings af medicinsk cannabis, samt liste over læger som er positive overfor brugen af medicinsk cannabis

Lovgivningen omhandler medicinsk cannabis adskiller sig på betydelige punkter fra lovgivningen omhandler konventionel medicin. Samtidigt findes der på nuværende tidspunkt, kun få kliniske forsøg af tilstrækkelig høj kvalitet. Derfor er mange læger forbeholdne overfor at ordinere medicinsk cannabis, da virkning, langtidsvirkning og bivirkninger ikke er dokumenteret på samme måde som ved anden registreret medicin. Samtidig bærer lægen hele ansvaret, ved ordinerings af medicinsk cannabis. Det ses som en betydelig barriere for mange læger. Derfor foreslås det, at lægernes ansvar modificeres eller fjernes ved en ændring af lovgivningen.

Samtidig kunne det for både patienter og læger være hensigtsmæssigt, hvis det var alment tilgængeligt hvilke læger der er positive overfor at ordinere medicinsk cannabis.

Behandlingsguide/Lægevejledning

Lægerne har i øjeblikket en generel vejledning til rådighed, men for lægerne er der behov for en mere udførlig behandlingsguide, som der løbende kan udvikles på.

Det kunne være ønskeligt, at der fra offentlig side blev fokuseret på at samle den viden og de resultater, som løbende opsamles i forsøgsordningen, og samtidigt at den information blev gjort tilgængelig for lægestanden på en saglig måde. Det er tilsvarende et ønske at der etableres en ny offentlig pulje, hvori der kan fokuseres på at skaffe viden om dosering og effekter af medicinsk cannabis (med en naturlig sammensætning af cannabinoider), og som fremadrettet ville kunne anvendes direkte af de ordinerende læger

Lovgivning omkring bilkørsel

Det er ønskeligt at lovgivningen bliver vurderet i forhold til regler for bilkørsel ved indtag af medicinsk cannabis. Målet bør være at lempe reglerne, således at patienter der har fået lægeordineret medicinsk cannabis, stadig har mulighed for at køre bil.

På vegne af Medicinsk Cannabis Industri

Faglig Sekretær

Katrine Heinsvig Kjær

kkja@hortiadvise.dk

tlf. 30296592

Input til evaluering af forsøgsordningen om medicinsk cannabis

Der er blandt vores medlemmer forståelse for, at en ny forsøgsordning kræver omfattende læring fra både producenternes såvel som fra Lægemiddelstyrelsens side. Men omvendt også en løbende tæt dialog, der sikrer at ordningen bliver den succes som tiltænkt fra politisk side, derfor er denne evaluering også påskønnet.

Medicinske cannabisproducenter håber at kunne bidrage med følgende inputs til den generelle evaluering af forsøgsordningen for medicinsk cannabis i Danmark

1. Medlemmerne finder det udfordrende, at de næsten hver gang de indleverer fx svar på spørgsmål fra LMS eller rettelser til en eksisterende ansøgning skal vente 30 dage for en tilbagemelding, selv når der er tale om sager, der er i en proces. Det vil derfor være en stor forbedring af forsøgsordningen, hvis der i fremtiden vil blive prioriteret ressourcer til kortere sagsbehandlingstider.
2. Generelt oplever vores medlemmer, at der er en række usikkerheder ifm. såvel LMS som medlemmernes fortolkning af lovteksterne. Det vil derfor være gavnligt i denne indledende fase, at der indgås en tættere dialog direkte mellem LMS og den enkelte producent.
3. Det vil være gavnligt, at Sundheds- og Ældreministeriet arbejder for fælles regulering for medicinsk cannabis i EU, da det vil forbedre muligheden for danske producenters eksport til resten af det europæiske marked.
4. Vi ser gerne, at forsøgsordningen hurtigst muligt forlænges for at skabe sikkerhed for de udenlandske investeringer i Danmark, der er med til at sikre at der hurtigst muligt kommer medicinsk cannabis produceret i Danmark på det danske marked.

Virksomhed/organisation: Schroll Medical ApS

Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

Fremstilling af cannabisbulk:

- **Hvad fungerer i særlig grad godt?**
Deadlines som DKMA udmelder overholdes.
- **Hvad er de største udfordringer?**
Skillelinjen mellem GACP og GMP er uklar.
Dyrkningsmiljøerne godkendes ikke ud fra et GACP miljø alene. Umiddelbart forsøges der at krænge GMP-termer ned over et GACP-miljøet.
Der mangler værktøjer til bekæmpelse/behandling af skadegørere. Det kunne være ønskeligt om Miljøstyrelsen sammen med branchen fik udarbejdet en positivliste/basisliste, som man bl.a. kender fra økologisk produktion af andre afgrøder.

Fremstilling af cannabismelleprodukter:

- **Hvad fungerer i særlig grad godt?**
ditto (se afsnittet under cannabisbulk)
- **Hvad er de største udfordringer?**
Der er en fornemmelse af, at der mangler ressourcer hos DKMA. Lange svartider.
Umiddelbart mangler der en tværfaglig enhed, der samler og løser udfordringer mellem Lægemiddelstyrelse, Miljøstyrelse og Landbrugsstyrelse, særligt for GACP-delen.
- **Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen (forsøgsordningen)?**

Optagelse af produkter i forsøgsordningen:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
- Hvad er de største udfordringer?

Generelt:

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- **Hvad fungerer i særlig grad godt?**
Hensigten med udviklingsordningen er god. Vigtig forudsætning at der dannes erfaringer inden igangsættelse og overgang til forsøgsordningen.
- **Hvad er de største udfordringer?**
Godkendelsen til udviklingsordningen kan med fordel strammes, så færre starter op og efterfølgende bliver overrasket over omfanget for at komme videre til forsøgsordningen.
Det bør oplyses klart at der ikke er integration mellem de to ordninger – overførsel plantemateriale mv.
Der kunne med fordel tydeligt defineres absolutte minimumskrav til kompetencer i organisationen inden igangsættelse. F.x. umiddelbart fejlvisende at virksomheden som minimum skal have en QP tilknyttet 10 timer om ugen.
- **Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?**

Forslag til tilpasninger af forsøgsordningen for Medicinsk Cannabis

Som led i evalueringen af udviklings- og forsøgsordningen for medicinsk cannabis, har Sundheds- og Ældreministeriets udsendt et brev til interessenter og producenter af medicinsk cannabis. Schroll Medical har i den forbindelse valgt at indsende nærværende brev med forslag til tilpasninger af forsøgsordningen.

Forsøgsordningen - forlængelse

Det vigtigste og altovervejende emne er at få forsøgsordningen forlænget.

Forsøgsordningen har vist sig at være betydelig mere omfattende at få igangsat end først forventet, hvorfor der primo 2020 ikke er dansk producerede produkter af medicinsk cannabis på markedet, hverken i Danmark eller uden for Danmark.

Ud over de manglende dansk producerede produkter, er det også yderst begrænset, hvilke importerede medicinske cannabis produkter, der er på markedet i Danmark.

Det er derfor ikke muligt for læger og patienter at give en seriøs evaluering af medicinske cannabis produkter. I den sammenhæng mener vi, det er særdeles vigtigt, at evalueringen af produkterne sker på baggrund af dansk producerede fuldspektrede produkter (medicinsk cannabis), og dermed ikke syntetisk fremstillet eller oprenset THC og/eller CBD (cannabisbaseret medicin).

Forslaget er derfor, at udviklings- og forsøgsordningen forlænges med to år – alternativt at ordningen gøres permanent.

Lægernes ansvar og liste af ordinerende læger

Lovgivningen omkring medicinsk cannabis adskiller sig på betydelige punkter fra konventionel medicin.

Derfor er mange læger forbeholdne med at ordinere medicinen, da effekt, langtidsvirkning og bivirkninger ikke er dokumenteret sammen med medicinen. Samtidig er det lægens ansvar, når medicinsk cannabis skal ordineres. Det ses umiddelbart som en betydelig barriere for mange læger. Derfor foreslås det, at lægers ansvar modificeres eller fjernes (lovændring for medicinsk cannabis).

Samtidig kunne det for både patienter og læger være hensigtsmæssigt, hvis det var alment tilgængeligt hvilke læger, der kan og ønsker at ordinere medicinsk cannabis.

Klinisk evidens - vilkår for kliniske tests

Der er en stor efterspørgsel efter klinisk evidens for medicinsk cannabis, som læger og patienter kan gøre brug af i ordineringen.

Som lovgivningen er på nuværende tidspunkt, vil produkter af medicinsk cannabis, som tørret blomst, olieekstrakter m.m., blive indmeldt på medicinpriser.dk uden forudgående tests på mennesker. Det har den uheldige konsekvens, at der ikke er fornødne produkter tilgængelige til tests/forsøg under forsøgsordningen.

Vi mener, at der inden for lovgivningen af medicinsk cannabis, bør etableres særlige rammer for kliniske forsøg (forskellig fra lovgivningen om kliniske forsøg med konventionel medicin).

Det ville være ønskeligt, om der indenfor forsøgsordningen lovgivningsmæssigt blev skabt nogle agile rammer, indenfor hvilken der relativt hurtigt kan etableres den første nødvendige basisevidens.

Producenterne kunne eventuelt stille produkter, produceret under GMP gratis til rådighed.

Vejledning for læger - håndbog

For lægerne er der behov for en behandlingsguide, som der løbende kan udvikles på.

Det kunne være ønskeligt, om der fra offentligt hold blev fokuseret på at opsamle viden og resultater fra behandlingen med medicinsk cannabis, som løbende etableres og opdateres.

Optimalt set etableres en ordning pba. en offentlig pulje, hvorfra der kan fokuseres på indikationer, dosering og effekter af medicinsk cannabis, som direkte kan anvendes af den ordinerende læge.

Fokus bør primært være på fuldspektret medicinsk cannabis og ikke syntetisk eller oprenset THC og/eller CBD.

Kørselsforbud

En anden barriere, der bør fjernes for at imødekomme de patienter, der ønsker at få ordineret medicinsk cannabis, er forbuddet om kørsel, som Styrens for Patientsikkerhed har udstedt.

Der bør i stedet indføres regler svarende til eksempelvis ordineret af præparatet Sativex (cannabis baseret medicin), hvor lægen efter en periode på to til fire uger, hvori patienten har anvendt den aktuelle medicin, kan vurdere, hvorvidt det vil være forsvarligt at køre bil eller ej.

Fælles retningslinjer i EU

Der hersker fortsat stor uklarhed om reglerne for produkter af medicinsk cannabis i f.x. Tyskland, som indledningsvis ses som det første store eksportmarked. Der bør derfor fokuseres på en snarlig fælles europæisk monografi og ensartede rammer for produkter af medicinsk cannabis, så produkterne kan flyttes mellem de lande, der har åbnet for produkter af medicinsk cannabis.

Samtidig er det, ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt, ønskeligt, at der lovgivningsmæssigt bliver stillet krav om oplysning af det batchspecifikke indhold for tørret blomst (målt ved analyse, hhv. THC og CBD).

Det er kendt, at der er en biologisk variation af aktivstoffer i tørret blomst. Alene inden for den samme plante, er der variation af indholdsstoffer mellem de forskellige blomster. Jf. bilag 4 har DKMA anerkendt denne udfordring, og i den forbindelse udsendt vedhæftede bilag 4. Her anvendes analyse af det enkelte batch til at styre produktet ind i den rigtig produktkasse. Se bilag 4 (vedlagt). Det er ønskeligt med en mere detaljerede beskrivelser for at forstå bilag 4. Hertil bør der udarbejdes eksempler der viser den praktiske anvendelse af "kassesystemet" til at mitigere problematikken omkring biologisk variation (Er der tale om formulerede produkter, vil det selvfølgelig være det produktspecifikke/deklarerede indhold, man forholder sig til da dette kan justeres ind under fremstillingen).

Formuleringen "uden brug af pesticider"

Hensigten med lovens formulering omkring "dyrkning uden anvendelse af pesticider" bunder i et politisk ønske omkring patientsikkerhed, hvor patienterne får adgang til et dansk produceret "økologisk" produkt uden indhold af pesticidrester. Hvilket vi kun kan være enige i.

Uheldigvis er formuleringen i loven blevet så u hensigtsmæssigt, at den kan tolkes anderledes end hensigten, da man principielt forbyder dyrkerne af medicinsk cannabis at foretage behandlinger med nogen form for plantebeskyttelsesmidler, der kan behandle eller forebygge angreb imod skadegørere. Det er særdeles u hensigtsmæssigt, når selv helt skånsomme økomidler ikke må anvendes.

Ved planteproduktion vil der opstå behov for behandlinger imod skadegørere fra tid til anden, og dette vil kunne foretages uden at kompromittere hensigten med loven. I den forbindelse vil Miljøstyrelsen kunne være behjælpelige med udarbejdelse af en basisliste af tilladte plantebeskyttelsesmidler, som tilsvarende

kendes fra økologisk produktion af andre afgrøder.

Herved vil risikoen for forskellige fortolkninger imellem producenter og inspicerende myndigheder elimineres.

Justering af monografi

I dens danske monografi for cannabisblomst står der i afsnittet "fremmede bestanddele" at "Ingen blade må skyde længere ud end 20% af blomstens længde". Dette bør ændres til en absolut værdi, da den nuværende formulering betyder at størrelsen af udskydningen af blade er afhængig af blomstens størrelse. Producerer man mindre blomster for at sikre patienten et mere homogent produkt bliver man altså reguleret hårdere. Herudover er der i den nuværende formulering nul-tolerance i forhold til blade længere end 20% af blomstens længde. Der bør i stedet indføres en acceptabel fejlmargen. Eks: Højst 2% af bladene må skyde længere ud end 20% af blomstens længde.

Schroll Medical ApS

Mariolla Dolleris Schroll

mds@schroll-medical.com

+45 28 47 90 50

Vedr input til evaluering af Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Vi takker for muligheden for at bidrage med vores input til den kommende evaluering af Forsøgsordningen. For at undgå evt misforståelse benytter vi "Forsøgsordningen" for forhold indenfor både "Udviklingsordningen" og "Forsøgsordningen".

Vores input dækker både forhold vi mener er gode og derfor bør fastholdes, og forhold der er u hensigtsmæssige og derfor bør ændres. Vores input er baseret på egne erfaringer, som en virksomhed med Lægemiddelstyrelsens tilladelser til dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis.

STENOCARE input til evaluering	STENOCARE anbefaling
<p>Dyrkning af medicinsk cannabis planter:</p> <p>Vi oplever at de nuværende krav til dyrkning uden brug af pesticider og +/- 10% standard afvigelse for aktivstofferne er et krævende men nødvendigt krav. Dette bidrager til, at kvaliteten af API bliver bedst mulig og at læger/patienter kan have tillid til slutproduktets indhold. Disse kvalitetskrav placerer Danmark som det førende land indenfor høj kvalitet medicinsk cannabis, og bidrager dermed til at skabe et kvalitets- og professionelt omdømme i Europa. Sidstnævnte til glæde for eksportmulighederne.</p> <p>Vi planlægger og udfører dyrkning i henhold til gældende regler jf. Forsøgsordningen for medicinsk cannabis. Processen involverer standardisering gennem klonselektion for ensartet blomsterudvikling fra top til bund, udtrykt ved blomsternes størrelse, fasthed, modningsgrad og cannabinoidindhold samt udvikling af sortsspecifikke beskæringsteknikker. For at kunne overholde de gældende standardiseringsmål er det vores erfaring fra egen proces og fra producenter i Canada/Israel, at dyrkning skal foregå indendørs med 24/7 klimakontrol året rundt af dyrkningsparametrene lysindstråling (kvantitativt og kvalitativt), relativ luftfugtighed og temperaturforhold. I lukkede faciliteter minimeres risikoen for planteskadegørere til et minimum. Det er velkendt, at planteskadegørere som rodblavlus gør det yderst vanskeligt at opretholde et konsistent cannabinoidindhold hos Cannabisplanten, fordi bladlusene stresser planterne ved at forbruge op imod 25% af de tilgængelige fotosyntater. Gennem standardisering af dyrkningsparametrene, brug af rette genetik samt beskæringsteknikker opnår vi den tilstræbte kvalitetsmål. Det er derfor krævende at overholde Forsøgsordningens krav (bla pesticid frihed og +/- 10% afvigelse), men det er muligt ved at udforme dyrkningsprocesserne som anført ovenfor.</p>	Fasthold
<p>Formulering af medicinsk cannabis:</p> <p>Krav til formulering med en ren plante sort (f.eks. cannatonic) reducerer effektivitet i produktionen, og gør dermed produkterne dyrere. Erfaringer fra bla Canada er, at sorten ikke påvirker kvalitet eller de aktive cannabinoid virkestoffer (CBD, THC) – og dermed ikke har praktisk betydning for indhold og styrke af slutproduktet. Vi vil derfor forslå, at det gøres muligt at formulere produkter af flere sorter og at tillade disse produkter optages i Forsøgsordningen.</p>	Ændres
<p>Regler, dokumentation og kontrol:</p> <p>De høje danske lovkrav i "Forsøgsordningen" bidrager til at andre lande anerkender produkternes kvalitet og sikkerhed. Dette kan skabe en positiv eksportmulighed for de danske producenter. Vi oplever det som en forretningsmæssig styrke, at de danske regler er de mest strikse i Europa. Dermed bygges på det anerkendte fundament som Lægemiddelstyrelsens kontrol historisk har skabt for landets mange succesfulde pharma-selskaber.</p>	Fasthold

<p>Import fra udlandet giver danske patienter hurtigere adgang til medicinsk cannabis produkter, og dermed mulighed for et større udvalg af formuleringer. Vi mener dette er positivt for patienterne og for Forsøgsordningen.</p>	Fasthold
<p>Godkendelse af produkter fra udlandet (udgangsprodukter) stiller nogle krav til producenten, som tager sit udgangspunkt i traditionelle medicinprodukter. Nogle af disse krav er ikke relevante for medicinsk cannabis produkter, og udgør dermed fordyrende krav til produktet: Krav om produktet er formuleret på én og samme sort (f.eks. cannatonic), Vi anbefaler, at disse krav vurderes og ændres hvor de ingen indflydelse har på kvalitet og patientsikkerhed.</p>	Ændres
<p>Gøre Danmark til en førende leverandør i Europa: De nuværende regler tillader ikke at danske virksomheder må reeksportere produkter der er importeret under Forsøgsordningen. Der investeres store ressourcer og tid i at få importprodukter optaget i Forsøgsordningen. Eftersom det danske marked er beskedent i forhold til andre Europæiske lande, så er villigheden hos udenlandske leverandører væsentlig mindre til at investere tid/ressourcer i Danmark. Hvis reeksport var mulig kunne man forvente flere leverandører og større udvalg af produkter i Danmark. Samtidig ville Danmark have mulighed for at skabe en global forretning og dermed blive en stor leverandør til Europa, som indenfor 8-10 år forventes at blive det største medicinsk cannabis markedet i Verden.</p>	Ændres
<p>Viden og erfaringsdeling hos læger: Der er desværre begrænset viden og erfaring blandt danske læger. Dermed har de en naturlig tilbageholdenhed med at starte behandling med medicinsk cannabis. Det er bla vores erfaring, at læger mangler viden om dosering og de ikke har noget sted at få denne viden eller dele evt viden. Det er vigtigt at finde en løsning for at formidle den mest basale viden indenfor dosering. I denne forbindelse kunne det være relevant at overveje om information fra leverandørerne af import-produkter kunne bidrage med viden. I Canada er der f.eks. 400.000 patienter der behandles med medicinsk cannabis. På denne baggrund findes der erfaringer for f.eks. dosering der kunne være relevant for danske læger.</p>	Ændres
<p>Tilskudsordningen til patienter under Forsøgsordningen er dårligere end ordningen for magistrale produkter og øvrig receptpligtig medicin. Selvom magistrale produkter ofte koster mere end forsøgsordningens produkter, så gives der højere og ubegrænset tilskud til magistrale produkter. Under Forsøgsordningen er det maksimale tilskud på 50% til ikke-terminale patienter og samtidig med et loft på 10.000kr i årligt tilskud. Ordningen bør harmoniseres med den øvrige tilskudsordning.</p>	Ændres
<p>Kliniske forsøg: Den er en vigtig del af Forsøgsordningen, at der gennemføres kliniske forsøg. Der er afsat 10mill kr under ordningen til dette område. Vi oplever det som et kritisk problem, at puljen til kliniske forsøg under Forsøgsordningen er allokert til projekter, hvor der er anvendt produkter som <u>ikke</u> er en del af Forsøgsordningen. Dermed bliver evalueringen af forsøgene baseret på produkter fra den magistrale ordning, og disse produkter opleves ikke at have samme behandlingseffekt. Vi kan ikke se hvorledes dette kan bruges til en evaluering af værdien af behandling med medicinsk cannabis produkter under Forsøgsordningen.</p>	Ændres
<p>Ulovlige produkter: Et vigtigt mål med Forsøgsordningen er at reducere/eliminere omfanget af ulovlige medicinsk cannabis produkter – samt at sikre patienter ikke udsættes for fare med produkter hvis indhold er ukendt eller direkte skadelige. Der er desværre misforståelser og forvirring hos befolkningen og patienter, om hvad der er lovligt og hvor produkter kan købes. Det er vores vurdering, at de ulovlige sælgere har fået øget salg pga legaliseringen. Folk tror at produkter i Online-butikker også må være lovlige, og vi har set at disse butikker markedsfører sig på internettet. Dette kan de gøre uden nogle lovmæssige konsekvenser og/eller risiko for at blive begrænset i deres handlinger og forretning. Der er behov for at hjælpe patienter til at forstå hvad der er lovligt og ulovligt, og dertil bør der aktivt arbejdes for at stoppe disse ulovlige online-butikker.</p>	Ændres

Med venlig hilsen

STENOCARE A/S

Thomas Skovlund Schnegelsberg

Søren Kjær

Virksomhed/organisation: TGOD Genetics A/S og TGOD Production A/S

Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

Fremstilling af cannabisbulk:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
NA
- Hvad er de største udfordringer?
NA

Fremstilling af cannabismelleprodukter:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
NA
- Hvad er de største udfordringer?
NA

Optagelse af produkter i forsøgsordningen:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
NA
- Hvad er de største udfordringer?

- Ventetid på svar.

Har pt. et relativt enkelt spørgsmål liggende. Mail afsendt den 07.11.2019 og har endnu ikke modtaget bekræftelse på at mailen er modtaget eller anden opfølgning (07.01.2019).

Generelt:

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
 - Hurtigere (og/eller kendt) sagsbehandlingstid på forespørgsler.
 - Fast kontaktperson per tilladelse (både hos Lægemiddelstyrelsen og andre myndigheder).
 - Virksomheden ønsker på sigt at fremstille plantestiklinger til eksport i og udenfor EU. Det er pt. ikke muligt under gældende lovgivning hvorfor det ønskes medtaget ved fremtidig revision.

Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
 - Ved udstedelse af destruktionsstilladelse og importcertifikater på stiklinge fra Canada var der hurtig svar og hjælp fra kompetent medarbejder, som aktivt opsøgte manglende viden via telefonopkald. Ros til hende.

- Hvad er de største udfordringer?
 - Meget varierende responstid på spørgsmål (fra < 1 dag til over 3 mdr.)
 - Ved produktionstekniske spørgsmål (økologisk dyrkning) indhenter LMS svar hos Landbrugsstyrelse. Det har ikke været muligt at få uddybet hvorfor styrelserne vurderer at en produktionsform som overholder fremtidige krav til økologisk produktion af fødevarer, ikke er mulig for medicinsk cannabis. Dette selvom TGOD ikke ønsker at anprise produktet som økologisk. I alt har det taget >3 måneder ikke at få en afklaring på spørgsmålet.
 - Har flere gange være i tvivl om der ville blive taget hånd om rettede spørgsmål, idet der ikke tildeles kontaktperson, tilsendes bekræftelsesmail eller lign.

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
 - Bedre afstemning mellem de styrelser (fx Lægemiddelstyrelse, Miljøstyrelse, Landbrugsstyrelse) som håndterer produktionen af cannabisbulk.

Hinnerup, 21.01.2020
QA Manager
Allan Povlsen

Virksomhed/organisation: Valeos Pharma ApS

Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

Fremstilling af cannabisbolk:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
- De strenge krav, som DKMA har indført og er forpligtet til, hilses velkomne. Det vil med tiden skabe bæredygtighed for branchen og komme patienter til gode.
- Hvad er de største udfordringer?

Pesticidanalyser – det er en udfordring at pesticidanalyserne skal udføres under GMP-reglerne da der pt. ikke er nogle laboratorier i DK som kan tilbyde dette.

Fremstilling af cannabismelleprodukter:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
-
- Hvad er de største udfordringer?
- Hvis det er muligt, kunne ansøgningsprocessen være mere strømlinet, hvilket også giver mulighed for mindre, gode ansøgere med alt for at have råd til processen. I øjeblikket er tiden fra indlevering til godkendelse lang og gør det vanskeligt for mindre producenter med begrænset kapital at opretholde længere perioder uden indtægter.

Optagelse af produkter i forsøgsordningen:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
-
- Hvad er de største udfordringer?
-

Generelt:

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
 - Hele idéen med at have udviklingsordninger er meget tilfredsstillende. Det gør det lettere at opbygge en produktion når det er tilladt have planter under processen.
 - Sagsbehandlingen var hurtig. Vi modtog hurtigt en tilladelse under udviklingsordningen.
 - Producenter med en tilladelse under Udviklingsordningen kan frit udføre R&D med henblik på at finde de bedste sorter og forarbejdningsmetoder.

Hvad er de største udfordringer?

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

Noter ang. grænser for produkternes kvantitative indhold – assay

Med hensyn til assay er vi stærkt imod at ændre grænserne for indholdet af hhv. THC og CBD. Det ville markant sænke forudsigeligheden af dosering og dermed påvirke kvaliteten af den medicinske cannabis negativt.

Da dosering er en af de hyppigst adresserede bekymringer fra læger i Danmark og i andre lande, finder vi det nødvendigt at tage sagen alvorligt.

Flere producenter har været opmærksomme på reglerne og retningslinjerne og handlet i overensstemmelse hermed, med omhyggelig indsats for at sikre reproducerbarhed (batchvariansen). Dette har indbefattet et design af produktionsanlæggene, så dyrkningsforholdene/parametrene kan kontrolleres fuldt ud.

Fuldt kontrollerbare produktionsparametre (især lys og fugtighed) fører utvivlsomt til mere gunstige resultater end ukontrollerede produktionsforhold.

I henhold til den tyske monografi, har tyske myndigheder fastlagt en grænse på +/- 10%. Vi betragter det som sandsynligt, at +/- 10 % vil være det fremherskende grænse på de fleste af de europæiske markeder. Konsekvenserne ved at øge grænserne i Danmark ville være:

- 1) Danske producenter ville have svært ved at få adgang til andre markeder med strengere krav/snævre grænser,
- 2) Dansk industri ville ikke udvikle sig i den rigtige retning med hensyn til at bringe produktkvaliteten og patientsikkerhed i fokus
- 3) Danske patienter ville få medicinsk cannabis af ringere kvalitet end de øvrige europæiske patienter

Det er blevet antydnet af nogle producenter, at det er for svært at fremstille medicinsk cannabis, med en grænse for THC og CBD på +/- 10% (både intra- og inter batch). Der er dog masser af oplysninger, der antyder, at de tværtimod er fuldt ud opnåelige. Da Tyskland har haft medicinsk cannabis på marked i flere år og har solgte betydelige mængder medicinsk cannabis-flos, som har overholdt grænsen på +/- 10%, kan det kun konkluderes, at flere producenter har formået at producere medicinsk cannabis med et indhold af THC og CBD inden for grænsen på +/- 10%.