

Til parterne på vedlagte høringsliste

Dato: 07-07-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2102892
Dok. nr.: 1769082

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Vedlagt fremsendes udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Lovforslaget er en udmøntning af *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.

Lovforslagets overordnede elementer beskrives i nr. 1-5 nedenfor. Herudover foreslås en række mindre, tekniske justeringer.

1. Fireårig forlængelse af mulighed for ordination af medicinsk cannabis i en forsøgsordning

Som udmøntning af den politiske aftale foreslås at forlænge forsøgsordningen i fire år for så vidt angår lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter. Da lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis ikke regulerer ordination, fordi dette sker under lægens eget ansvar, er det selve grundlaget for lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis, som foreslås forlænget indtil 1. januar 2026. Det drejer sig om lovens regler om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling og distribution af cannabismellemprodukter samt apotekers fremstilling af cannabislutprodukter.

2. Permanentgørelse af virksomheders mulighed for dyrkning, fremstilling mv. af medicinsk cannabis

Som udmøntning af den politiske aftale foreslås, at muligheden for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis gøres permanent. Det vil medføre, at bekendtgørelser, som er udstedt i medfør af lovens § 6, og som giver mulighed for at få tilladelse til dyrkning af cannabis i Danmark til medicinsk brug, fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter fremstillet af cannabis dyrket i Danmark, samt eksport af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter, ikke vil have en forudbestemt ophørsdato.

Permanentgørelsen af muligheden for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis i Danmark vil særligt få betydning for mulighederne for eksport af danske cannabisprodukter. Permanentgørelsen vil sikre et stabilt grundlag for fortsat udførelse af dele af de aktiviteter, som danske cannabisproducenter har, også såfremt forsøgsordningen for behandling af danske patienter ikke fortsætter efter den næste fireårige forsøgsperiode. Under forsøgsordningens løbetid vil cannabisproducenter også have mulighed for at dyrke og fremstille medicinsk cannabis til forsøgsordningen.

3. Tilskud

Det foreslås, at de gældende regler om tilskud i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis ophæves og erstattes af en bestemmelse, som giver sundhedsministeren bemyndigelse til på bekendtgørelsesniveau at indføre tilskud til patienters køb af medicinsk cannabis.

Der er ikke som led i *Aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis* af 25. maj 2021 afsat midler til tilskud til patienters køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen fra 1. januar 2022. Af aftalen følger, at aftalepartierne er enige om at drøfte en videreførelse af tilskud til patienter i efteråret 2021. Såfremt der opnås politisk enighed om en tilskudsordning i efteråret 2021, vil tilskudsordningen ikke kunne nå at blive behandlet i en lovgivningsproces med ikrafttrædelse 1. januar 2022.

Det er på den baggrund Sundhedsministeriets 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.

4. Medicinmål

Det foreslås, at der indføres en bestemmelse, der vil forpligte cannabismellemproduktfremstilleren til i visse tilfælde at vedlægge et egnet medicinmål i cannabismellemproduktets pakning, hvor der ikke findes standard medicinmål på markedet, som kan bruges.

Formålet med et medicinmål er at sikre patientens mulighed for at kunne udtage den tilsigtede dosis ved indtagelse af medicinsk cannabis. Et medicinmål kan således være med til at forhindre, at en patient indtager varierende dosis, for høj dosis eller for lav dosis. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at forslaget vil højne patientsikkerheden.

5. Bemyndigelsesbestemmelser

Det foreslås, at en række bemyndigelsesbestemmelser om tekniske forhold overgår fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen. Det drejer sig blandt andet om bemyndigelsen til at fastsætte krav om apotekers fremstilling af cannabisslutprodukter, om varenumre til cannabisslutprodukter og om optagelse af produkter i forsøgsordningen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest den 18. august 2021.

Bemærkninger bedes sendt til sum@sum.dk og til jbr@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastet kan rettes til fuldmægtig Julie Broholm på tlf. 22831591 eller på mail jbr@sum.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen