

Indholdsfortegnelse

Bilag til kapitel 9 Patientforeningers erfaringer	1
Kræftens Bekæmpelse.....	1
Danske Patienter	3
Bilag til kapitel 10. Lægefaglige selskaber og referencegruppen for medicinsk cannabis erfaringer.....	5
Dansk Selskab for Klinisk Cannabismedicin	5
Referencegruppen for medicinsk cannabis	7
Bilag til kapitel 11. Apoteker og grossisters erfaringer	12
Apotekerforeningen	12
Sygehusapotekerne	16
Nomeco	17
Bilag til kapitel 13. Cannabisbranchens erfaringer	18
Medicinsk Cannabis Industri.....	18
Stenocare.....	32

21. november 2023

Patientstøtte & Frivillig Indsats

Danske Patienter

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Tlf +45 35 25 75 00

www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Kræftens Bekæmpelses input til fælles bidrag med Danske Patienter vedr. evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Kræftens Bekæmpelse takker for muligheden for at bidrage med input til den kommende evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Danske Patienter har bedt om input, som er relevante i forhold til evalueringens hovedspørgsmål:

Hvordan har forsøgsordningen fungeret? – hvis der er tilføjelser til de tidligere fælles anbefalinger fra 2021, som er oplyst nedenfor:

1. Der skal ske en systematisk indsamling af viden om effekter af cannabis til medicinsk brug. I særdeleshed via flere kliniske studier, men også ved i højere grad af inddrage PRO-data.
2. Der skal udarbejdes en styrket og udførlig vejledning til læger om brug af cannabis. Dette vil forhåbentligt medvirke til, at lægerne føler sig bedre klædt på til at udskrive medicinsk cannabis.
3. Flere patientgrupper skal være omfattet af ordningen
4. Der skal være flere cannabisprodukter under ordningen – og konkurrencedygtige priser
5. Kvaliteten af de indberettede indikationskoder i Lægemiddelstatistikregistret skal forbedres, så det er muligt at indhente viden om den faktiske indikation, dosering eller doseringsinterval hos borgerne.

[\(Høringssvar - forsøgsordning medicinsk cannabis.pdf \(danskepatienter.dk\)\)](#)

Kræftens Bekæmpelse ser fortsat ovenstående som centrale udfordringer ved forsøgsordningen, herunder uddybet:

Ad 1 +5) Der foregår fortsat ikke en systematisk vidensopsamling i forhold til virkninger, bivirkninger, indikationer og doseringer, trods det at det var hovedformålet med forsøgsordningen – at give patienter adgang til medicinsk cannabis under kontrollerede forhold, og dermed blive klogere på effekterne.

- Kræftens Bekæmpelse vurderer det som mangelfuldt og problematisk, at der i regi af forsøgsordningen ikke foregår en systematisk opsamling af viden om virkninger, bivirkninger, indikationer og doseringer. Et sådant vidensgrundlag er nødvendigt for at kunne vurdere om forsøgsordningen skal gøres til en permanent ordning fremadrettet.

Ad 2) En del kræftpatienter er nysgerrige på om medicinsk cannabis kan være virksomt til symptomlindring i deres sygdomsforløb, og ønsker dialog med egen læge herom. Nogle patienter oplever dog, at

lægerne ikke ønsker en sådan dialog, og mange, at lægerne ikke vil udskrive recepter på medicinsk cannabis. Den lukkede dør hos egen læge medfører, at mange patienter føler sig nødsaget til at anvende uregulerede produkter uden om sundhedsvæsenet frem for at benytte forsøgsordningen. Andre forsøger via egen læge at få en henvisning til Tina Horsteds smerteklinik, som ifølge patienterne er en af de få læger i Danmark som udskriver recepter på medicinsk cannabis i regi af forsøgsordningen. Patienterne fortæller, at der er lang ventetid til en konsultation hos Tina Horsted.

Flere patienter undrer sig over hvorfor lægerne ikke er mere imødekommende overfor patienternes ønske om at afprøve medicinsk cannabis til symptomlindring, og mere generelt hvorfor der er sat en ordning i værk, som på nuværende tidspunkt ikke kommer patienterne til gode.

- Kræftens Bekæmpelse bakker fortsat op om behovet for en styrket vejledning til læger om brug af cannabis, således at lægerne føler sig mere trygge ved at vejlede patienten i forhold til medicinsk cannabis og udskrive recepter herpå. En styrket vejledning vil muligvis mindske lægernes forbehold i forhold til at udskrive medicinsk cannabis.
- Det er relevant, at den enkelte patient vejledes og følges af en læge i forhold til dosis og eventuelle bivirkninger eller interaktioner. Opfølgning er derfor et væsentligt tema at skrive ind i vejledningen.

Ad 3) Der er fortsat kun 4 patientgrupper, der er omfattet af ordningen. Fra den undersøgelse som er udarbejdet af 7 patientforeninger om brugen af medicinsk cannabis i 2020 fremstår det, at andre grupper så som epilepsi-, gigt- og fibromyalgipatienter oplever, at de har gavn af cannabis som medicin. ([rapport_cannabis_som_medicin.pdf \(danskepatienter.dk\)](#))

- Kræftens Bekæmpelse bakker op om, at flere patientgrupper skal være omfattet af ordningen.

Ad 4) Patienterne oplever, at produkterne i forsøgsordningen er meget dyre, også på trods af de nuværende tilskudsmuligheder. Dyre produkter får flere til at købe cannabis illegalt, da produkterne er billigere.

- Kræftens Bekæmpelse bakker fortsat op om at der skal flere cannabisprodukter med i forsøgsordningen, hvilket vil generere øget konkurrence produkterne imellem, og en lavere pris for brugeren.

Bilag fra Danske Patienter

Bidrag til evaluering af forsøgsordning med medicinsk cannabis fra Danske Patienter

Lægemiddelstyrelsen har bedt referencegruppen for medicinsk cannabis om bidrag til evaluering af forsøgsordning med medicinsk cannabis, bl.a. fra patientforeninger. Danske Patienter har følgende bemærkninger:

Der bedes konkret om erfaringer med hvordan forsøgsordningen har fungeret

Danske Patienters overordnede holdning til forsøgsordningen er, at det var positivt, at en forsøgsordning med cannabis til medicinsk brug blev søsat i 2018 – en ordning, der skulle gøre op med kriminalisering, så patienter på lovlig vis kunne få adgang til cannabisprodukter på recept, og som skulle samle viden op om effekterne heraf. Det var ligeledes positivt, at ordningen i 2021 blev forlænget til 1. januar 2026. Men erfaringer fra ordningen viser tydeligt, at ordningen ikke har fungeret, som den skulle.

En større undersøgelse foretaget af syv patientforeninger i 2019 blandt godt 4.500 patienter indikerede en række udfordringer med forsøgsordningen. Rapporten kan findes [her](#). Danske Patienter har ikke oplevet indikationer på at disse udfordringer i mellemtiden skulle have ændret sig væsentligt.

Kun 20 procent af de patienter, der brugte cannabis som medicin, havde fået det på recept fra en læge. Under halvdelen af disse havde fået udskrevet produkter fra forsøgsordningen. Størstedelen af patienter, der anvender cannabis som medicin, får det således fra det uregulerede marked, uden garanti for indhold eller sikkerhed ved produktet, og uden lægelig monitorering.

Undersøgelsen pegede på en række årsager til at så forholdsvis få brugere af cannabis som medicin, får det på recept:

- Mange patienter oplever at blive afvist når de taler med lægen om at afprøve medicinsk cannabis. En væsentlig årsag til dette er formentlig, at lægerne mangler vejledning i behandling med medicinsk cannabis. Danske Patienter har derfor anbefalet, at der skal udarbejdes en styrket og udførlig vejledning til læger om brug af cannabis som medicin. Dette vil forhåbentlig gøre, at læger føler sig bedre klædt på til at udskrive medicinsk cannabis på recept til deres patienter. Vejledningen kan med fordel hente inspiration fra internationale vejledninger og forskning, samt fra det danske 'Klinisk Cannabis Forum'.
- Flere patientgrupper, som oplever effekt af cannabis som medicin, er ikke omfattet af forsøgsordningen. Danske Patienter anbefaler derfor, at flere patientgrupper skal have mulighed for at blive omfattet af forsøgsordningen. Bl.a. kan patienter med fibromyalgi, epilepsi og gigt have gavn af cannabis som medicin.
- For mange patienter, som ofte har en begrænset økonomi, er prisen på forsøgsordningens produkter en væsentlig hindring for at bruge dem. Danske Patienter opfordrer derfor til, at der skal være flere cannabisprodukter under forsøgsordningen. Det kan være med til at gøre priserne konkurrencedygtige og give lægerne et bedre udvalg af cannabisprodukter, der passer til patienternes individuelle behov.
- Det er en barriere, at patienter i forsøgsordningen på nuværende tidspunkt er omfattet af et kørselsforbud. I praksis betyder det, at patienter, der lovligt får cannabis til medicinsk brug på recept via forsøgsordningen, er dårligere stillet end dem, der køber cannabis på det sorte marked. For sidstnævnte gruppe gælder nemlig en bagatelgrænse på 0,001 mg THC pr. kilogram blod ved kørsel, og samme bagatelgrænse bør gøre sig gældende for patienter, der deltager i forsøgsordningen.

Det er en væsentlig mangel i forsøgsordningen, at den i sin nuværende form ikke giver mulighed for at opsamle viden om effekter på en systematisk måde. En af hensigterne med forsøgsordningen var, at man ville opbygge et vidensgrundlag om de virkninger og bivirkninger, cannabis til medicinsk brug har for patienter. Når forsøgsordningen ophører, skal vidensgrundlaget danne afsæt for at beslutte, hvorvidt cannabis som medicin bør være lovligt for patienter i Danmark fremadrettet. Men som ordningen er udformet i dag, bliver den enkelte patient ikke fulgt systematisk i brugen af cannabisproduktet, hverken

hvad angår bivirkninger eller positive effekter. Scleroseforeningen gør opmærksom på, at et mindre observationsstudie blandt sclerosepatienter, som modtog produkter fra forsøgsordningen, indikerede at behandlingen var uden alvorlige bivirkninger, samt at deltagerne i studiet oplevede positive effekter af behandlingen (Gustavsen et al. *Safety and efficacy of low-dose medical cannabis oils in multiple sclerosis*. Multiple Sclerosis and Related Disorders, 2021 Feb:48:102708). Der mangler dog langt mere dokumentation af effekterne, hvilket kræver både at flere patienter får adgang til produkterne, samtidig med at patienterne monitoreres systematisk.

Derudover har kvaliteten af de indberettede indikationskoder i Lægemiddelstatistikregisteret været mangelfulde og ikke gode nok til at indhente viden om den faktiske indikation, om dosering eller doseringsinterval hos borgerne.

Danske Patienter anbefaler derfor, at der fremover sker en systematisk indsamling af viden om bivirkninger og positive effekter. Her kan patientrapporterede data (PRO-data) med fordel bruges. En vigtig forudsætning er, at der følges op på kvaliteten af de indberettede indikationskoder i Lægemiddelstatistikregisteret

Kræftens Bekæmpelse har givet særskilt input til evalueringen, som kan findes i det vedhæftede.

Med venlig hilsen
Marie Lynning
Specialkonsulent

Bilag fra Dansk Selskab for Klinisk cannabismedicin

Del 2: Hvordan har forsøgsordningen fungeret?

1.

Positivt, at det blev muligt at udskrive cannabismedicin i DK. Mange ptt som havde prøvet "alt andet", er blevet godt hjulpet. Men at det er en "forsøgsordning", har gjort mange af disse ptt bekymrede for, om de nu også fortsat vil kunne få deres cannabismedicin. Så der er behov for, at det bliver meldt ud, at det er kommet for at blive.

Men måden forsøgsordningen blev indført på uden nogen form for vejledning medførte, at læger sagde fra pga manglende kendskab og frygt for sanktioner fra STPS pga det udvidede behandlingsansvar. Uden nogen officiel vejledning er det jo ikke muligt at vide, om man udviser omhyggelighed og samvittighedsfuldhed i behandlingen, når man ikke har nogen referenceramme at forholde sig til.

Tilskud til medicin bør tilskrives den alm CTR saldo.

Det bør være lettere at få godkendt nye produkter, vores sortiment er alt for begrænset i forhold til hvad de har i udlandet.

2.

der er en stor og interessant artikel om (især produktionen) af medicinsk cannabis i DK i denne uges Weekend Avis.

Under punkt 2 : Hvordan har forsøgsordningen fungeret? finder jeg det relevant at få en nøjere forklaring på, hvorfor sagsbehandlingen med godkendelse af medicinske cannabisprodukter tager så lang tid. I artiklen i Weekendavisen påpeges at netop sagsbehandlingen har været en langtrukken, og dermed kostbar affære for produktionen i væksthuse. Stenocares balancerede THC:CB, der er importeret, er heller ikke godkendt endnu efter snart et års behandlingstid. . En journalist oplyste tidligere for mig, at han fornemmede en klar negativ holdning til medicinsk cannabis i LMS, men ville ikke være i stand til at dokumentere det yderligere. Dansk produceret medicinsk cannabis kan ikke benyttes i DK, da behandlingsproceduren er urimelig kringlet og kostbar - man sælger til udlandet i stedet.

3.

1. For få produkter.
2. Manglende vejledning og støtte til læger uden erfaring i ordinationer
3. Urimelig anbefaling fra stps angående kørekort.

4.

Udfordringer

1. Forsøgsperioden med medicinsk cannabis (MC) har bl.a. været præget af ustabile leveringer og vekslende tilgængelighed. Produkter udgår og forsvinder og erstattes om muligt først efter en lang bureaukratisk procedure. Ifølge Lægemiddelstyrelsens officielle behandlingstider, der er opdateret 16 januar 2023 forventes sagsbehandlingstider for produktoptag af importerede cannabisudgangsprodukter og de relaterede cannabismellemprodukter ved en fyldestgørende ansøgning at være: validering: 14 dage og vurdering: 50 dage. Først når ansøgningen kan erklæres valid, går selve vurderingen i gang. Derefter sendes et "Mangelbrev" til ansøgeren efter 64 dage, hvis der findes fejl og mangler: Efter modtagelse af virksomhedens svar på mangelbrevet forventes sagsbehandlingstiden at være: Vurdering: 40 dage. Desværre fremstår disse tidsfrister at være ganske urealistiske, hvilket naturligvis skaber utryghed blandt

patienter og læger

2. Der er for få og for dyre produkter, hvis fokus alene rettes mod en diagnose- og symptomdifferentieret og individuelt designet behandlingsplan. Enkelttilskud for visse sygdomme bør genovervejes. Mange har ikke råd til behandlingen, og fx har en stor andel af 3 F's medlemmer kroniske smerter og mange efterspørger MC. Adskillige kronikere har ikke råd og udfordrer vores tese om lighed i sundhed. Mange patienter, som af økonomiske grunde dropper ud af ordningen, går derfor tilbage til det illegale marked.

3. Kørekortsreglerne bør justeres og behandlingsstabile patienterne bør via behandlende læge kunne tilbydes en "fit for drive" test'

4. Mange læger udskriver ikke recepter på medicinsk cannabis pga. fordomme, manglende viden og ringe opbakning fra de specialespecifikke selskaber. Der er derfor et stort behov for formaliseret undervisning af læger, sygeplejersker og også gerne inkluderende universiteternes klinisk-farmakologiske curriculum for lægestuderende. En general styrkelse af det faglige fællesskab prioriteres af fx Dansk Selskab for Klinisk Cannabismedicin, der er en ekspertledet, non-for-profit, fagligt forum for læger med interesse i at fremme en sikker og effektiv medicinsk cannabis behandling til patienter med kroniske lidelser. Eksempler på tilsvarende netværk findes i andre sammenlignelige lande; det britiske "Medical Cannabis Clinicians Society" (MCCS) og The Amsterdam Cannabis College

Visioner

5. Det vil være optimalt, hvis Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen udfærdiger formelle kliniske vejledninger vedr. produkter, dispenseringsform, doseringsforslag, bivirkninger etc.

6. Bevarelse af referencegruppen i regi af LMS, et vigtigt forum for alle

7. Ressourcer til forskning. Prioritering af studiedesign, idet Real World Study og Real World Evidence (fx RWE i forb m. Covid-19 vacciner) skønnes tilstrækkeligt effektiv og klart hurtigere end den klassiske, kostbare og tidskrævende randomized controlled clinical trials (RCTs). Der skal formuleres fast track til forskningsprojekter i regionerne.

8. Et system til dataopsamling som kendt fra andre databaser: kar-basen, apopleksi databasen, dansk hernie-base etc Det skal være enkelt at indrapportere til.

9. Målet er en permanent løsning for patienterne. Mange patienter udtrykker allerede nu stor bekymring for at miste muligheden for medicinsk cannabis.

Bilag fra Referencegruppen for medicinsk cannabis

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Fra: Referencegruppen for medicinsk cannabis

CC: Nina Grøntved, LMST

28122023

Vedr. evaluering af forsøgsordningen for medicinsk cannabis

Referencegruppen er blevet bedt om at komme med input til evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Dette med udgangspunkt i følgende spørgsmål: "Hvordan har forsøgsordningen fungeret"?

Med henblik på besvarelse af spørgsmålet har referencegruppen onsdag d. 13. december afholdt et møde, hvor de medlemmer af referencegruppen, som havde tid og mulighed for at deltage, diskuterede forsøgsordningen, mulige alternativer og mulige forbedringer af patienternes adgang til behandling med medicinsk cannabis.

På mødet deltog følgende: Overlæge Morten Blinkenberg, Dansk Multipel Sclerose Center på Rigshospitalet, professor Peter Leutscher, Dansk Selskab for Klinisk Cannabismedicin (DSKCan), speciallæge Tina Horsted, DSKCan, Mariolla Dolleris Schroll samt Leif Hindsted begge fra Medicinsk Cannabis Industri (MCI). De faste medlemmer af referencegruppen var ad hoc assisteret af læge Torben Ishøj, DSKCan, chefkonsulent Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening, Finn L. Hansen, PROPA, Nanna Bacci Hartz, Gigtforeningen.

Diskussionen på mødet var struktureret ud fra følgende tre punkter:

- 1) Inspiration og alternativer til de nuværende fire muligheder for adgang til medicinsk cannabis.
- 2) Hvor er problemerne og hvordan organiseres adgangen til lovlig medicinsk cannabis og cannabisbaseret medicin fremadrettet?
- 3) Sammenfatning og prioritering af forslag

Kort sammenfatning

Referencegruppen har på sit første møde konkluderet, at der ikke er meget som fungerer i relation til den nuværende forsøgsordning. Denne vurdering gik igen i deltagernes beskrivelse af ordningen:

- 1) Få læger ordinerer cannabis, hvilket begrænser patienternes adgang til behandling.
- 2) Der er for få produkter på i forsøgsordningen og dem, der er, koster alt for meget.
- 3) Tilskudssystemet er utilstrækkeligt og administreres efter fire forskellige regelsæt.
- 4) Der finder ikke nogen systematisk dataindsamling sted vedr. effekten af medicinsk cannabis.
- 5) Midlerne til forskning og uddannelse i medicinsk cannabis er helt utilstrækkelige.
- 6) Der findes en rigtig god dansk behandlingsvejledning, men den er ikke officielt anerkendt af SST og alt for få klinikere kender dens eksistens.
- 7) Lovgivningen i forhold til bilkørsel er dybt problematisk og korresponderer ikke med modus i andre lande. Lovgivningen besværliggør ordination for både læger og patienter.

- 8) Produktgodkendelsestiden er for lang (24 måneder for dansk producerede produkter) og de danske producenter er på en lang række punkter – gebyrer, dyrkningsmuligheder og kontrolprincipper - dårligere stillede end deres udenlandske konkurrenter.

De voldsomt mange besværligheder for både ordinerende læger, patienterne og producenterne har betydet, at tilliden til myndighedernes administration har lidt et knæk. Den samstemmende vurdering er, at forsøgsordningen ikke virker. Vi er meget langt fra de oprindelige intentioner med ordningen.

Et stigende antal patienter resignerer eller opgiver de legale adgangskanaler til cannabis. De vender sig i stedet mod et stort gråzone-marked (fysiske butikker og nettet især CBD-produkter¹) samt til det illegale marked, hvor både produktsortiment og priser bedre matcher patienternes ønsker og pengepung. Som eksempel nævnes flere Facebook-grupper, hvor der handles flittigt og udveksles information og behandlingsråd. Gruppen "Havens Røde bær" har alene 7.000 medlemmer. En anden gruppe har 32.000 medlemmer, hvoraf alle næppe identificerer sig selv som patienter. Disse selvbestaltede, kommercielt drevne, netværk reflekterer, at patienterne selv finder en vej, når deres læge ikke ønsker at bistå med ordination af godkendte produkter. FB-grupperne bekræfter også, at det reelt ikke medfører nogen særlig alvorlig straf at besidde selv ganske betydelige mængder tørret cannabisblomst (<50g) og andre cannabisprodukter jf. Rigsadvokatmeddelelsen, afsnittet: Narkotika, 2020.

Selvom de illegale alternativer til lægeordineret medicinsk cannabis er mange, er der i referencegruppen et generelt ønske om, at medicinsk cannabis skal og bør være lægeordineret. Ikke fordi produkterne er farlige og derfor ikke kan selvadministreres, men patienterne har krav på at kende kvaliteten og styrken af de produkter, de anvender. Patienterne har endvidere ret til, at deres samlede behandling bliver lægefagligt monitoreret. Det giver ikke mening, at nogle læger udskriver opioider, tricykliske antidepressiva, NSAID og benzodiazepiner, mens de, parallelt hermed, overlader det til patienter selv at forestå behandlingen med cannabis.

At overlade patienterne til sig selv, og det sorte marked, er et politisk svigt. Det var netop dette problem, forsøgsordningen havde som hensigt at løse. Ingen politiker, fag- eller myndighedsperson kan hævde, at forsøgsordningen er velfungerende. Det samme gælder i princippet for de øvrige tre ordninger – magistrelt, godkendt cannabismedicin og udleveringstilladelse. Adgangen til receptpligtig cannabis er helt unødvendigt bekostelig for patienter og samfund.

Disse uafviselige problemer kalder derfor på politisk handling, som bør munde ud i en gennemgribende revision og forenkling af samtlige ordninger. Der er behov for at skabe reelle ændringer. Dette både for så vidt angår patienternes adgang til behandling med medicinsk cannabis, prisen på behandlingen samt producenternes mulighed for at få godkendt dansk producerede produkter i et omfang, et tempo og til en pris, der muliggør en reel konkurrencesituation på det danske marked.

¹ En virksomhed, som myndighederne er helt bevidste om:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/laegemidler-eller-ej/liste-over-laegemidler,-som-er-ulovlige-at-saelge-i-danmark/>

Konkrete anbefalinger fra mødet

GENERELT

Adgangen til medicinsk cannabis skal gøres permanent

Ingen – hverken patienter, læger, embedsværk eller industri – skal være i tvivl om, at medicinsk cannabis er kommet for at blive, hvorfor alle aktører må lægge sig i selen for at finde gode, pragmatiske løsninger, der leverer på de enkelte interessenters behov for tryghed.

Adgangen til og godkendelse af produkter må forenkles

Adgang til lægeordineret cannabis finder i dag sted efter fire forskellige ordninger med individuelle bestemmelser vedr. udlevering og tilskud. Både patienter, behandlere og producenter efterlyser en generel forenkling af reglerne, der øger gennemsigtigheden. Tilskudsreglerne bør harmoniseres og de økonomiske-administrative omkostninger forbundet med en produktgodkendelse bør reduceres, så de afspejler sagsbehandlingens kompleksitet eller mangel på samme.

Produktudbuddet må øges

På grund af et meget begrænset udbud af produkter betaler danske patienter og statskassen alt for meget for medicinsk cannabis og cannabisbaseret medicin. Ved at sikre et tilstrækkeligt produktudbud, gennem markant hurtigere produktgodkendelser, vil der etableres en reel konkurrence på det danske marked med priser, som er til at betale. Dette vil betyde, at den enkelte patient får en bedre pris, samfundet får mere for sine tilskudskroner og det illegale marked vil fremstå mindre attraktivt.

Data må indsamles konsekvent

Det må sikres, at cannabisordinationen bliver monitoreret tilstrækkeligt og er datadrevet på en måde, der både tilgodeser behandlernes, forskernes, patienternes og betalernes behov for indsigt. I de seks år forsøgsordningen foreløbig har eksisteret, er enorme mængder af data gået tabt. I erkendelse af at der altid vil være nogen, som anvender illegal cannabis terapeutisk, bør der etableres et dataindsamlingsystem, som også omfavner anvendelsen af ikke lægeordnede produkter. Der findes flere forskellige, kosteffektive og app-baserede systemer, som kan fange data hos både læger og patienter. PRO-data skal være førsteprioritet.

I FORHOLD TIL LÆGERNES ORDINATION

Uddannelse

Da de medicinstuderende ikke lærer om det endocannabinoide-system og de terapeutiske muligheder forbundet med cannabis på studiet, bør der tages initiativ til at supplere studieordningen med et kursus i "cannabisbaseret medicin". Dette tiltag bør suppleres af en mere systematisk efteruddannelsesvirksomhed i regi af DADL – herunder etableringen af et on-line kursus, f.eks. efter fransk forbillede, som giver lægerne en nem mulighed for at efteruddanne sig. En mentorordning for læger, som ønsker at udskrive medicinsk cannabis, kan også være en genvej til at skabe større tryghed.

Behandlingsvejledning

Gennem en stor del af forsøgsordningens levetid har der manglet en dansk behandlingsvejledning, som klinikerne kunne tage udgangspunkt i. En sådan behandlingsvejledning findes nu, og den er fuldt på højde med de officielle vejledninger, som findes i bl.a. US og Canada². Der er imidlertid behov for, at flere læger får mulighed for at gøre sig bekendt med behandlingsprincipperne for medicinsk cannabis og

² Eksempelvis: The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids, 2017.

cannabisbaseret medicin. Det anbefales derfor, at Sundhedsstyrelsen, ekstraordinært, pålægges at adoptere denne behandlingsvejledning og sikre distributionen heraf.

Reel mulighed for henvisning

Da meget få læger ordinerer medicinsk cannabis, bør der, f.eks. som et offentlig-privat samarbejde, etableres dedikerede cannabis-klinikker landet over, som er bemandede med læger, der har den nødvendige interesse i og faglige viden om cannabis til at sikre en kvalificeret patientbehandling. Læger, som ikke selv ønsker at sætte sig ind i behandlingsalgoritmen for cannabis, kan så henvise til de dedikerede klinikker. De behandlende læger kan både være alment praktiserende læge eller speciallæge med anden baggrund. Det anbefales, at man skeler til erfaringerne fra udlandet – herunder Frankrig og UK.

I FORHOLD TIL PATIENTERNES ADGANG

Fri ordinationsret

Lægens fri ordinationsret af cannabisbaseret medicin – uanset indikation - sikrer, at alle patienter, som har behov for supplerende behandling kan få en sådan lovligt og med tilskud. Det er et problem, hvis nogle patienter, på trods af et helt objektivt behov, ikke kan blive behandlet. Mulighed for at anføre den ”rigtige” indikation vil desuden gøre dataindsamlingen mere valid.

Harmonisering af tilskudsreglerne

De gældende tilskudsregler for medicinsk cannabis og cannabisbaseret medicin er og bliver en udfordring. Reglerne må harmoniseres. En mulighed er at gøre alle tilskud til enkelttilskud. Dette vil sætte patientens behandlingsbehov i centrum og stille de enkelte typer af produkter mere ens.

Lad indikationen bestemme forbruget

I dag er det ikke muligt at ordinere mere end 30g tørret blomst til den enkelte patient per måned. Dette er en grænse, som er fastsat uden skelen til patientens behandlingsbehov og bør derfor ændres. Det er uhensigtsmæssigt at patienter, som er i receptpligt cannabisbehandling, må supplere med produkter fra det sorte marked, fordi deres behandlingsbehov ligger udover en bestemt, vilkårligt fastsat grænse.

Bilkørsel

Det er et problem, at de danske regler for at føre motorkøretøj ikke matcher de regler man har andre steder i verden – f.eks. Canada. Lovgivningen sætter, helt unødvendigt, både patienter og læger i en uheldig situation og ender for manges vedkommende i en juridisk diskussion om ansvar. Ved at iagttage nogle helt elementære regler, f.eks. dem der gælder for Sativex, vil langt de fleste patienter, trafik sikkert kunne køre bil også selvom de behandles med THC i større doser end de nu tilladte.

I FORHOLD TIL PRODUCENTERNES VILKÅR

Hurtigere produktgodkendelse

Produkter er forudsætningen for behandling. Hvis produkterne ikke kan godkendes hurtigere end i dag, med et mindre ressourceforbrug til følge for både producenter og myndigheder, kommer der aldrig den nødvendige markedskonkurrence, som kan sende priserne ned til gavn for både patienter og samfund.

Danmark skal være konkurrencedygtigt

Billige produkter til patienterne kommer ikke af sig selv. Der er behov for konkurrence og for dansk konkurrencekraft. En forudsætning herfor er, at man anerkender, hvordan virkeligheden ser ud i de lande de danske virksomheder konkurrerer med. I en række andre EU-lande er adgangen til at anvende økologiske plantebeskyttelsesmidler markant bedre end tilfældet er i Danmark. Reglerne for dyrkning skal tilpasses den europæiske virkelighed. Ellers kæmper den danske industri en ulige kamp – alene for nogle

stive reglers skyld. Af samme grund er der behov for, at virksomhederne kan udlægge eller hjemtage delopgaver fra produktionsprocessen til/fra andre EU/EØS-lande i lighed med EU GMP-reglerne. Samtidig bør de danske virksomheders GMP-certifikater uploades til EUDRA, som det sker for en række af industriens konkurrenter i udlandet. Det er måske ikke helt efter LMST's bog, men det er en barriere af dimensioner, at de danske myndigheder ikke anlægger en mere pragmatisk linje.

Regelforenkling gavner alle

Det er meget bureaukratisk at operere sin cannabisproduktion ud af Danmark. For at sikre konkurrencedygtige produkter til patienterne og industriens langsigtede overlevelse, er det nødvendigt at tænke nyt. Målet må være en forenkling af godkendelsesreglerne, hvor reglerne for frivillig API-registrering og den permanente ordning for dyrkning og fremstilling integreres. Der bør gælde samme regler for dyrkning og fremstilling, uanset om produktionen foregår under reglerne for API-fremstilling eller under reglerne for den permanente ordning for dyrkning af cannabis blomst. Produkterne er jo grundlæggende de samme og frigives efter den samme fælleseuropæiske monografi (fra 2024). Regelharmonisering vil kunne sikre en større grad af fleksibilitet – uden at gå på kompromis med hverken kvalitet eller patientsikkerhed.

På vegne af de ovennævnte medlemmer af Referencegruppen for medicinsk cannabis

Leif Hindsted

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

02-02-2024
MKA/800/00033

Evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med e-mail af 8. januar 2024 anmodet om Danmarks Apotekerforenings bidrag til evalueringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at bidrage med erfaringerne fra forsøgsordningen.

Nedenfor følger foreningens bemærkninger på baggrund af tilbagemeldinger/spørgsmål, som foreningen løbende har modtaget og på baggrund af indhentede input fra en række apoteker til brug for besvarelse af ministeriets henvendelse.

Der er med nærværende bidrag primært fokus på apotekernes erfaringer med ekspedition og udlevering af produkter i forsøgsordningen.

I hvilket omfang ordningen som sådan – ud fra et behandlingsmæssigt og patientsikkerhedsmæssigt synspunkt – er hensigtsmæssig må blandt andet afhænge af resultaterne af forskningen på området, idet Apotekerforeningen lægger til grund at dette vil indgå i den samlede evaluering.

Ordningen med "færdigfremstilling" på apotek er kunstig og kravene ude af proportioner

Apotekets fremstilling adskiller sig i princippet ikke fra apotekets ekspedition af ethvert receptpligtigt lægemiddel. Der er tale om ekspedition af lukkede pakninger, som af apoteket forsynes med doseringsetiket og advarselstrekant. Dette gøres – bortset fra advarselstrekanten – på apoteker og filialer mange gange hver eneste dag.

Det er positivt, at der er givet mulighed for, at færdigfremstillingen kan foregå på filial, men det giver fortsat anledning til undren og u hensigtsmæssigheder, at der er krav om, at en farmaceut skal "frigive" produktet. Farmakonomer ekspederer og udleverer hver eneste dag selvstændigt alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler.

Fra apotekernes side gives fortsat samstemmende udtryk for, at de opstillede særlige krav til fremstillingsprocessen og særlige krav til kontrol med/dokumentation for, at disse krav er overholdt, er unødigt administrativt byrdefulde.

Apotekerforeningen har ad flere omgange, herunder også i forbindelse med den tidligere evaluering af forsøgsordningen gjort opmærksom på, at kravene findes uforholdsmæssigt omfattende. Navnlig for apoteker med få patienter i forsøgsordningen er det en meget stor opgave, der ikke står mål med honoreringen.

Det findes uhensigtsmæssigt, at myndighederne fortsat læner sig meget op ad de krav, der gælder til egentlig lægemiddelfremstilling, hvilket ikke er sammenlignelig med den aktivitet, apotekerne udfører. Der bør i tilfælde af en evt. videreførelse eller permanentgørelse af forsøgsordningen derfor etableres en model, som tager højde for dette.

Usikkerhed om de forskellige ordninger og konsekvenserne heraf

Der er generelt usikkerhed/sammenblanding (hos læger, patienter og apoteker) med hensyn til cannabis omfattet af forsøgsordningen og magistrelt fremstillet cannabis samt markedsførte cannabisholdige lægemidler.

Dette er af betydning i forbindelse med **apotekets opgaver**, idet kravene er forskellige. jf. ovenfor. Apotekerforeningen opfordrer til, at man – ved en eventuel beslutning om videreførelse/permanentgørelse af muligheden for udlevering af medicinsk cannabis – tilretter reglerne for apotekernes udlevering, herunder krav til dokumentation, kontrol mv., så de svarer til apotekernes udlevering af receptpligtige lægemidler i øvrigt. Som anført ovenfor bibringer de nuværende krav ingen merværdi, og der er derfor ikke forståelse for de opstillede krav.

Også i relation til **medicintilskud** er reglerne forskellige afhængig af hvilken type cannabisholdige lægemiddel patienten får, hvilket skaber forvirring. Apotekerforeningen opfordrer til, at man – ved en eventuel beslutning om videreførelse/permanentgørelse af muligheden for udlevering af medicinsk cannabis – ser på mulighederne for en større ensretning af reglerne for tilskud.

Endvidere har det betydning for reglerne for at **føre bil**, hvor reglerne også afhænger af, hvilken type cannabisholdige lægemiddel patienten får. I regelsættet fra Styrelsen for Patientsikkerhed skelnes således, at det fx er tilladt at køre bil, hvis en patient er i behandling med Sativex, hvorimod lægen der udskriver produkter fra forsøgsordningen og den magistrelle ordning skal nedlægge kørselsforbud for patienten.

Foreningen skal derfor opfordre til, at man – ved en eventuel beslutning om videreførelse/permanentgørelse af muligheden for udlevering af medicinsk cannabis – sammen med Styrelsen for Patientsikkerhed ser på om ikke reglerne kan ensrettes. Her kan man måske med fordel drage sammenligning med Sativex og Marinol i forhold til andre cannabisholdige lægemidler med tilsvarende indhold af THC.

Udlevering via håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder efterspørges af kunder

Lægemiddelstyrelsen har fastslået, at der ikke med de nuværende regler er mulighed for, at patienter kan få cannabisprodukter i forsøgsordning udleveret via apotekerens håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at tilsvarende begrænsninger ikke gælder for øvrige cannabisholdige lægemidler, hvorfor begrænsningen for cannabisprodukter i forsøgsordning forekommer uforståelig.

Apotekerforeningen opfordrer til, at man – ved en eventuel beslutning om videreførelse/permanentgørelse af muligheden for udlevering af medicinsk cannabis – sikrer

mulighed for, at produkterne kan udleveres via apotekerens håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

Behandlingsvejledning efterlyses

Efter reglerne har apotekerne i lighed med hvad der gælder for markedsførte lægemidler pligt til at yde rådgivning om cannabisprodukterne i forbindelse med udleveringen. Henset til, at der fortsat ikke foreligger egentlige behandlingsvejledninger udfordrer det apotekerne i relation til den faglige rådgivning, apotekerne i øvrigt tilbyder.

Apotekerforeningen opfordrer til, at man – ved en eventuel beslutning om videreførelse/permanentgørelse af muligheden for udlevering af medicinsk cannabis – sikrer, at behandlingsvejledninger tilvejebringes.

Tvivl om produkternes anvendelse; lægemiddel eller rusmiddel

Enkelte apoteker har tilkendegivet, at man har oplevet, at en del kunder i de første år har forsøgt sig med produkterne i håb om, at disse kunne hjælpe dem med diverse lidelser (primært smerter), som de havde svært at finde behandling imod. Man så imidlertid kun kunderne typisk én eller højst to gange, idet produkterne tilsyneladende ikke gav den ønskede virkning.

Der er også modtaget tilbagemeldinger fra apoteker om, at man har kunder, som ikke lægger skjul på, at produkterne ikke bruges i henhold til vejledning, men derimod typisk ryges, og at det er indtrykket, at produkterne her anvendes mere som rusmiddel end som behandlende og/eller lindrende lægemiddel.

Og endelig er der modtaget tilbagemeldinger om, at vejledningen til tilberedning af urtete ikke er anvendelig, idet THC i praksis er uopløseligt i vand, hvorfor der ved den i produktarket beskrevne proces ikke kan trækkes aktivt stof ud i den vandige fase af urteteen.

Omvendt lægger Danmarks Apotekerforening til grund, at der er patienter i målgruppen, som i samråd med læge anvender produkterne i behandlingsøjemed, og som har gavn heraf.

Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at man i forbindelse med evalueringen til brug for en beslutning om ordningens fremtid søger at afdække anvendelse og effekt af produkterne i forsøgsordningen.

Sammenfatning

Som det fremgår af ovenstående, er der efter Danmarks Apotekerforenings opfattelse en række u hensigtsmæssigheder forbundet med forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Apotekerforeningens bidrag forholder sig primært til de erfaringer apotekerne har i relation til ekspedition og udlevering af produkter i forsøgsordningen, og ikke i hvilket omfang ordningen ud fra et behandlingsmæssigt og patientsikkerhedsmæssigt synspunkt - er hensigtsmæssig.

Apotekerforeningen opfordrer til, at man ved en eventuel beslutning om videreførelse/permanentgørelse af muligheden for udlevering af medicinsk cannabis:

- Tilretter reglerne for apotekernes udlevering af cannabisprodukter i forsøgsordningen, herunder krav til dokumentation, kontrol m.v., så de svarer til apotekernes udlevering af receptpligtige lægemidler i øvrigt
- sikrer mulighed for, at produkterne kan udleveres via apotekerens håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder
- Ser på mulighederne for at tilskud til cannabisprodukter i forsøgsordningen i større omfang tilpasses reglerne for medicintilskud i øvrigt
- Sikrer øget udbredelse af viden/uddannelse om området og tilvejebringelse af en egentlig behandlingsvejledning.

Med venlig hilsen

Merete Kaas



NOTAT

04-06-2024

EMN-2021-01002

1675904

Emilie Lund Egsmose

Forsøgsordning med medicinsk cannabis Erfaringsbidrag fra sygehusapotekerne 2024

I forbindelse med den kommende evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet Danske Regioner/sygehusapotekerne om input vedrørende erfaringer med forsøgsordningen samt eventuelle justeringsforslag.

Forsøgsordningen blev senest evalueret i november 2020, hvor Sygehusapotek Fyn aktivt bidrog med erfaringer vedrørende medicinsk cannabis samt konkrete forslag til justeringer af ordningen. På daværende tidspunkt fokuserede Sygehusapotek Fyn især på input vedrørende fremstillingen af cannabis-slutsprodukterne.

Danske Regioner har i januar 2024 modtaget tilbagemelding fra Region Sjælland Sygehusapoteket, Sygehusapotek Fyn, Region Hovedstadens Apotek og Sygehusapoteket Region Nordjylland.

Ingen af apotekerne har foreslået ændringer, da de siden sidste evaluering af forsøgsordningen kun har solgt ganske få pakninger.

Sygehusapoteket Region Nordjylland bemærker, at håndteringen af medicinsk cannabis under et særskilt regelgrundlag bidrager til øget administration.

Sygehusapotek Fyn henviser til deres bidrag i 2020. Se bilag A.

Venlig hilsen

Emilie Lund Egsmose

Bilag fra Nomeco

Vi har ikke de store kommentarer. Dog kan jeg nævne:

Efter flere år med forsøgsordningen er situationen nu mere stabil, hvilket afspejler sig i en generel forbedring af dagligdagen uden betydelige uoverensstemmelser. En positiv udvikling er observeret i kommunikationen med vores leverandører, især i relation til narkoregnskabsrapportering, hvor der er etableret en konstruktiv dialog. Dette har resulteret i en solid forståelse hos leverandørerne for rapporteringsprocessen og de gældende regler.

Derudover er der etableret en effektiv dialog med leverandørerne i forbindelse med introduktionen af nye produkter.

Venlig hilsen / Best regards

Kristine Sakstrup Haag

Nomeco A/S



Input til evaluering af "Forsøgsordningen for medicinsk cannabis" samt "Den permanente ordning for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis".

21-12-2024

Indhold

Medicinsk cannabis – lovgivning	2
Industriens konkurrencemæssige udfordringer: Den permanente ordning - dyrkning og fremstilling.....	2
Kontrakts-udlæggelse eller -hjemtagning til/fra andre EU/EØS-lande	2
Mulighed for brug af visse skånsomme øko-plantebeskyttelsesmidler.....	3
Automatisk upload af certifikater i EUDRA-databasen	3
Integration mellem API-registrering og den permanente ordning for dyrkning og fremstilling.....	3
Udfordringer i forsøgsordningen med medicinsk cannabis - Optagelse af produkter	3
Produktansøgninger	3
Sagsbehandlingstider	4
Udfordringer ift. harmonisering af ordningerne for cannabisbaseret medicin	4
Fremstilling af magistrelle cannabisprodukter.....	4
Afprøvning af potentielle produkter	5
Bilag 1:	7
Bilag 2:	10
Bilag 3	13

Medicinsk cannabis – lovgivning

Oplæg til lovgivningsmæssige ændringer for produktion af medicinsk cannabis - 2023

Siden forsøgsordningens etablering har ordningen været kendetegnet ved, at den ikke i praksis har levet op til de oprindelige intentioner bag lov om forsøgsordning medicinsk cannabis fra 2017. Dette har justeringerne af loven i 2021 ikke grundlæggende kunnet ændre på.

Det har gennem snart seks år været meget svært for patienterne at få adgang til behandling efter reglerne om medicinsk cannabis.

Den medicinske cannabisindustri har i samme periode haft betydelige udfordringer med at dyrke og opnå godkendelse af produkter. Først under forsøgsordningen med medicinsk cannabis og siden efter reglerne om frivillig API-registrering.

Konsekvenserne af ovennævnte er, at flere patienter behandler sig selv med illegal cannabis med lovlige produkter. Samtidig har en række store udenlandske producenter af medicinsk cannabis forladt Danmark grundet rammebetingelserne. Udfordringerne med at få godkendt produkter under forsøgsordningen står i skærende kontrast til det glansbillede, som Invest in Denmark, systematisk har tegnet af de regulatoriske forhold i Danmark. Investeringer for hundredvis af millioner er tabt og den tilbageværende danske cannabisindustri afventer fortsat, at vilkår for produktion af medicinsk cannabis justeres og forbedres.

Det er et paradoks at de danske producenter reguleres efter strengere regler ift. til dyrkning, fremstilling mv. sammenlignet med tilsvarende udenlandske producenter, samtidig med at illegale hjemmesider, butikker og Facebook-grupper, der sælger alle typer af ikke-godkendte produkter af cannabis, kan leve i bedste velgående – uden at blive lukket ned.

En imødekommelse af forslagene nedenfor er afgørende for, at der kan tilvejebringes det nødvendige udbud af produkter på det danske marked, samt sikre de mest konkurrencedygtige forhold for danske producenter, og dermed skabe mere konkurrence. Det meget begrænsede produktudbud i Danmark betyder, at danske patienter skal betale al for høj en pris for deres cannabisbaserede medicin.

I den forbindelse har MCI en række helt konkrete ønsker til forbedring af de eksisterende regler.

Industriens konkurrencemæssige udfordringer:

Den permanente ordning - dyrkning og fremstilling

Kontrakts-udlæggelse eller -hjemtagning til/fra andre EU/EØS-lande

(1) Danske virksomheder som kontraktager - udenlandske virksomheder (EUR/EØS-land) som kontraktgiver.

Det skal være muligt for danske virksomheder med en tilladelse under den permanente ordning for medicinsk cannabis at udføre kontraktarbejde for virksomheder i andre EU/EØS lande, der ønsker at få kontraktarbejdet udført i Danmark.

Kontraktsforarbejdede produkter kan eksporteres tilbage til kontraktgiver eller afsættes i Danmark.

(2) Danske virksomheder som kontraktgiver - udenlandske virksomheder (EU/EØS-land) som kontraktager.

Det skal være muligt for danske virksomheder med en tilladelse under den permanente ordning for medicinsk cannabis at få udført kontraktarbejde hos virksomheder i andre EU/EØS lande (eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.) Kontraktsforarbejdede produkter kan efterfølgende eksporteres eller afsættes i Danmark.

Løsningsforslag: Aktivere ændringsforslag som angivet i svar til spørgsmål 77 i L 44 – se bilag 1 – eller endnu mere optimalt at lade dyrkning, fremstilling mv. under den permanente ordning følge samme regelsæt som dyrkning af cannabis til API, som blev tilladt fra 2022.

Mulighed for brug af visse skånsomme øko-plantebeskyttelsesmidler

Udfordring: producenterne ønsker at opnå mulighed for at behandle moderplantemateriale for eventuelle skadegørere med henblik på at sikre en høj kvalitet af danske produkter. Derfor ønskes det, at der godkendes en liste med økologiske plantebeskyttelsesmidler til at behandle moderplanter, således at indgangsmaterialet til dyrkning har en høj kvalitet.

Løsningsforslag: Justering af ordlyd i BEK nr. 2539 af 14/12/2021

§3 (Definitioner) (indførelse af nyt punkt 27): *Dyrkning defineres som perioden fra det øjeblik cannabisplanten fremføres imod blomstring, hvilket for kortdagsfølsomme sorter ligestilles med det tidspunkt de overføres til kortdage.*

I tilknytning til ovenstående skal Landbrugsstyrelsen og/eller Miljøstyrelsen bemyndiges til at udforme en sådan liste over godkendte plantebeskyttelsesmidler.

Automatisk upload af certifikater i EUDRA-databasen

Certifikater udstedt af LMST i overensstemmelse med lovgivningen for fremstilling af medicinsk cannabis bør uploades i EUDRA-databasen, som for tilsvarende producenter i EU.

Løsningsforslag: Aktivere ændringsforslag som angivet i svar til spørgsmål 74 i L 44 – se bilag 2.

Integration mellem API-registrering og den permanente ordning for dyrkning og fremstilling

Producenterne af medicinsk cannabis i Danmark ønsker samme vilkår for dyrkning og fremstilling som tilsvarende producenter i Europa. Dette kan gøres ved at lade dyrknings- og fremstillingsprocessen i den permanente dyrkningsordning følge samme regler som for produktion og fremstilling af cannabis til API, som der lovgivningsmæssigt blev åbnet for fra januar 2022 i Danmark.

Udfordringer i forsøgsordningen med medicinsk cannabis -

Optagelse af produkter

Produktansøgninger

Det skal være muligt at ansøge om optagelse af flere produkter ad gangen, fremfor den nuværende ordning hvor kun én ansøgning kan sagsbehandles.

Der bør ydermere skelnes mellem (i) importerede udgangsprodukter og (ii) danskfremstillede mellemprodukter, så det er muligt at have ansøgninger inde samtidigt for hver kategori.

(i) Importerede udgangsprodukter

Det bør være muligt at få behandlet flere importansøgninger fra forskellige fremstillere parallelt.

F.eks. kan der indsendes ansøgninger om godkendelse af udgangsprodukt fra "Udgangsproduktfremstiller 1" for "Udgangsprodukt X" og fra "Udgangsproduktfremstiller 2" for "Udgangsprodukt Y", hvor begge ansøgninger behandles parallelt og uafhængigt af hinanden.

Det bør være muligt at få behandlet flere ansøgninger parallelt efter godkendelse af det første produkt, hvis udgangsproduktet stammer fra samme udgangsproduktfremstiller i udlandet.

F.eks. behandles den første ansøgning om et udgangsprodukt individuelt, f.eks. en droge. Efter godkendelsen af det første udgangsprodukt kan mellemproduktfremstilleren indsende flere ansøgninger om udgangsprodukterne samtidigt, og dette vil ske tilsvarende hurtigere som følge af den første godkendelse af udgangsproduktfremstilleren.

(ii) Danskfremstillede mellemprodukter

I tilfælde hvor der modtages flere ansøgninger fra samme ansøger, påbegynder Lægemiddelstyrelsen ikke vurderingen af de nye ansøgninger, før den initiale sag er færdigbehandlet. Denne praksis skal tilsikre, at ansøger får lejlighed til at opdatere og tilrette eventuelle fejl og mangler i de nye ansøgninger, som erfares under den forudgående sagsbehandling.

Det er industriens vurdering at dette er en fornuftig praksis første gang en godkendt fremstiller indsender en produktansøgning. Har den pågældende ansøger dog allerede fået én ansøgning godkendt og dermed et dansk fremstillet produkt optaget, bør det give mulighed for efterfølgende at sende flere ansøgninger ind på samme tid som kan behandles parallelt. Ved at ændre denne praksis kan man sikre at danske patienter får adgang til behandling med en bredere vifte af medicinske cannabis-produkter fremstillet i Danmark.

Det bør være muligt at få behandlet flere ansøgninger parallelt efter godkendelse af den første. f.eks. behandles første ansøgning af cannabis droge enkeltvis, hvorefter fremstilleren kan få behandlet flere ansøgninger om droge parallelt. Tilsvarende bør i så fald gælde for ekstrakter og øvrige produkter i samme kategori.

Kan der ikke åbnes op for, at et produkt, som er registreret i andre EU-lande, at deres produktregistrering kan ligge til grund for en "fast track" til det danske marked. Dette vil være særdeles ressourcebesparende for både myndigheder og producenter, og det vil skabe et grundlag for produkter til fair priser til danske patienter?

Sagsbehandlingstider

Der anmodes om, at Lægemiddelstyrelsen fremadrettet overholder de vejledende sagsbehandlingstider. Sagsbehandlingstiden for at registrere et dansk produceret produkt er meget lang, og ligger omkring 27 måneder¹ for de tidlige registrerede danske produceret produkt (som senere er udgået), hvor det for importerede produkter ligger omkring 8 måneder².

Udfordringer ift. harmonisering af ordningerne for cannabisbaseret medicin

Fremstilling af magistrelle cannabisprodukter

Ifølge Apotekerlovens §13 stk. 2 må en apoteker ikke fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel, hvis det kan erstattes af et lægemiddel med en markedsføringstilladelse. Denne regel bør også gælde for medicinske cannabis produkter, således en apoteker ikke må fremstille og forhandle et lignende magistrelt cannabisprodukt, der er registreret under Forsøgsordningen.

Ulig fordeling og mangel på harmonisering af tilskud

I dag er det meget dyrt at vælge forsøgsordningen med medicinsk cannabis i sammenligning med alternativer som de illegale kanaler (som resulterer i, at patienter udsættes for risici og farer ved brugen af ukontrollerede produkter), den magistrale ordning (hvor der ofte kan opnås enkelttilskud), eller konventionelle lægemidler (f.eks. klassiske opioider) omfattet af det generelle tilskudssystem, hvor egenbetalingen er minimal i forhold til, hvad der tilbydes under forsøgsordningen med medicinsk cannabis (jf. tabel 2).

Med andre ord er der en betydelig ulighed, og det er ikke attraktivt at vælge produkter fra forsøgsordningen, da det er for dyrt.

¹ Sedaman (Aurora Nordic) og Billinol (Little Green Pharma)

² Fra spørgsmål nr. 10 til L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis: "... For optagne importerede cannabismellemprodukter kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at styrelsen ikke kan opgøre den præcise sagsbehandlingstid for de tre første optagne produkter. For de resterende seks optagne import produkter varierer sagsbehandlingstiden fra 156 dage til 348 dage, fra ansøgningen blev modtaget til produktet blev optaget på listen..."

Der findes ingen objektiv grund til at tildele højere tilskud i magistralordningen i forhold til forsøgsordningen. Produkterne er generiske, og der er ingen evidens for, at det ene produkt burde modtage højere tilskud end det andet i forhold til den forskning, der er udført inden for begge områder. Da begge produkter i overordnet set er generiske, blot under to forskellige ordninger, burde tilskudsniveauet være ens (se tabel 1).

Det er bekymrende, at den magistrale ordning fungerer mere som en forsøgsordning end den egentlige forsøgsordning med medicinsk cannabis, hvilket efter MCIs opfattelse ikke er hensigtsmæssigt. Dette fører til mangel på fri konkurrence, som ellers kunne tilbydes under forsøgsordningen til gavn for alle gennem øget konkurrence.

Tabel 1³

Procentvis andel af samlet omsætning dækket af regionalt tilskud (2022):	
Den magistrale ordning:	70%
Forsøgsordningen:	37%
Godkendte lægemidler:	92%
Udleveringstilladelse:	97%

Tabel 2

Tilskudsordning under forsøgsordningen med medicinsk cannabis:		
Samlet udgift per tilskudsperiode (12 mdr.):	Tilskud:	Egenbetaling:
0 – 20.000 kr.	50%	Op til 10.000 kr.
20.000 kr. -	0%	Hele produktets pris
For patienter med gældende terminalbevilling	100%	Ingen egenbetaling
Se mere her.		

Afprøvning af potentielle produkter

Det anbefales, at det gøres muligt at gennemføre mindre kliniske studier med produkter af cannabis inden de søger optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste for cannabisprodukter. Produkterne er naturligvis fremstillet efter EU GMP-reglerne.

Gennemførelse af mindre kliniske studier for en udvalgt gruppe af patienter i tæt samarbejde med en læge bør være muligt. Det vil være en stor forbedring sammenlignet med i dag, hvor produkterne ikke er testet på en

³ Data og analyse fra E-Sundhed.dk og Medstat.dk

eneste patient, inden de søger optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste af cannabisprodukter. Man kunne forestille sig forskellige modeller, f.x. kunne man teste produkter af to forskellige kultivarer på en udvalgt patientgruppe. Herved vil man kunne bestemme om én kultivar har bedre effekt end en anden. Dette skal naturligvis ske i efter de sikkerhedsprincipper, som normalt gælder afprøvning af lægemiddelkandidater på mennesker. Rationalet er, at der er tale om aktivstoffer fra en veldokumenteret plante, som gennem forædling kan tildeles forskellige egenskaber afhængig af sortens indholdsprofil. Målet er at udvikle cannabisprodukter, der har bedst mulig effekt på patienter.

For uddybende spørgsmål kontakt venligst Mariolla Dolleris Schroll, formand MCI på sekretariat@mci.dk eller mds@schroll-medical.com, Mobil: 28 47 90 50

Bilag 1:



SUNDHEDSMINISTERIET

Folketingets Sundhedsudvalg

Sundhedsudvalget 2021-22, Sundhedsudvalget 2021-22, Sundhedsudvalget 2021-22
L 44 - endeligt svar på spørgsmål 77, L 44 A - endeligt svar på spørgsmål 77, L 44 B - endeligt svar på spørgsmål 77
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 19-11-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2116510
Dok. nr.: 2001943

Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. november 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 77 til L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. (Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 77:

"Er ministeren indstillet på at stille ændringsforslag, således at det præciseres, at enhver fremstiller (kontraktgiver) kan overlade at udføre aktiviteter til andre (kontrakttagere) i et andet EU/EØS-land. Dette for så vidt bestråling, formulering af cannabisprodukter etc. Hvis ikke, vil ministeren så yde teknisk bistand til et sådant ændringsforslag?"

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Lægemiddelstyrelsen kan til spørgsmålet oplyse, at lovens § 9, stk. 8 indeholder hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at aktiviteter kan udlægges i kontrakt. Det fremgår dog af lovbemærkningerne, at det ikke, ligesom det ellers er gældende i forhold til reglerne om almindelige lægemidler, vil blive muligt at udlægge alle aktiviteter i kontrakt til virksomheder eller personer uden for landets grænser. Det skyldes, at det ikke vil være muligt på dette område at håndhæve reglerne uden for landets grænser i f.eks. fælles europæisk regi.

Det er Lægestyrelsens vurdering, at det kun vil være patientsikkert generelt at tillade kontraktudlæggelse til andre EU/EØS-lande, såfremt der er regelharmonisering på området. Reglerne i forsøgsordningen er nationale og derfor ikke gældende i andre EU/EØS-lande. Konsekvensen af dette er, at udenlandske myndigheder ikke kan føre kontrol med overholdelse af forsøgsordningens regler ved udførelsen af aktiviteter efter kontrakt i andre lande, ligesom Lægemiddelstyrelsen ikke kan håndhæve reglerne overfor en udenlandsk virksomhed. Hvis udvidet kontraktudlægning til virksomheder udenfor Danmark tillades, kan den manglende kontrol medføre, at de produkter, der fremstilles under forsøgsordningen, ikke har den nødvendige kvalitet, hvilket kan medføre en betydelig fare for patienterne.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at Sundhedsministeriet den 11. november 2021 har sendt et udkast til ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer i høring. Med bekendtgørelsesudkastet lægges der op til, at det fra den 1. januar 2022 vil blive muligt for virksomheder at få en tilladelse til dyrkning af cannabis efter reglerne om euforiserende stoffer med henblik på at fremstille aktive stoffer (API) som råvarer til lægemiddelfremstilling, og at de i den forbindelse vil kunne udlægge opgaver i kontrakt

til andre EU-lande. Dette vil således følge de almindelige regler efter lægemiddelloven og det humane lægemiddeldirektiv. Samtidig vil udenlandske virksomheder også kunne udlægge opgaver i kontrakt til danske virksomheder fx om delfremstilling af lægemidler baseret på cannabis. Råvarer fremstillet efter lægemiddelreglerne kan ikke indgå i den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis, men vil kunne sælges fx til apotekers magistrelle fremstilling i Danmark eller i andre lande.”

Jeg kan på den baggrund ikke bakke op om det ønskede ændringsforslag.

Ønskes et ændringsforslag, kan det dog udformes således:

”Ændringsforslag stillet [dato]

Ændringsforslag

Til 2. behandling af

Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

(Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.) [L 44]

Af [xx], tiltrådt af [xx]

[d

Ændringsforslag til det udelte lovforslag]

Til § 1

xx) Efter nr. xx indsættes som nyt nummer:

»xx. I § 9, stk. 8, indsættes efter »kontrakt«: »til virksomheder i Danmark og andre EU/EØS lande«.

Bemærkninger

Til nr. 1

Efter den gældende § 9, stk. 8, er sundhedsministeren bemyndiget til at fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt. Det følger af lovbemærkningerne, at det ikke, ligesom det ellers er gældende i forhold til reglerne om almindelige lægemidler, vil blive muligt at udlægge alle aktiviteter i kontrakt til virksomheder eller personer uden for landets grænser.

Det foreslås, at § 9, stk. 8, ændres, således at der efter »kontrakt« indsættes »til virksomheder i Danmark og andre EU/EØS lande«.

Det foreslåede vil medføre, at § 9 stk. 8, udvides til også at omfatte EU/EØS-lande.

En udmøntning af den foreslåede udvidede bemyndigelsesbestemmelse vil medføre, at enhver fremstiller (kontraktgiver) vil kunne overlade at udføre aktiviteter til andre (kontrakttagere) i et andet EU/EØS-land. Ændringen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen ikke vil have mulighed for at føre kontrol med de aktiviteter, der udføres uden for Danmark. Da der ikke indenfor forsøgsordningens område er regelharmonisering i

Side 2

EU/EØS, vil myndigheder i de pågældende EU/EØS heller ikke kunne føre kontrol med forsøgsordningens regler. Den manglende kontrol vil kunne medføre, at de produkter, der fremstilles under forsøgsordningen, ikke har den nødvendige kvalitet, hvilket kan medføre en betydelig fare for patienterne.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm

Bilag 2:

Sundhedsudvalget 2021-22, Sundhedsudvalget 2021-22, Sundhedsudvalget 2021-22
L 44 - endeligt svar på spørgsmål 74, L 44 A - endeligt svar på spørgsmål 74, L 44 B - endeligt svar på spørgsmål 74
Offentligt



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 19-11-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEP/BR
Sagsnr.: 2116510
Dok. nr.: 2001910

Folketingets Sundhedsudvalg

Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. november 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 74 til L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. (Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 74:

"Er ministeren indstillet på at stille ændringsforslag, som giver danske producenter af medicinsk cannabis mulighed for at opnå et GMP-certifikat, der kan komme i EudraGMP basen. Hvis ikke, vil ministeren så yde teknisk bistand til sådant et ændringsforslag?"

Svar:

. / .
Jeg vil indledningsvist henvise til besvarelsen af SUU L 44 – spm. 22, hvor muligheden for at opnå GMP-certifikater uden for forsøgsordningen beskrives. Besvarelsen er vedlagt som bilag.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det vil være en omgåelse af lægemiddeldirektivet at indføre det ønskede ændringsforslag i den nationale ordning for medicinsk cannabis. Jeg kan på den baggrund ikke støtte forslaget.

Ønskes der et ændringsforslag, kan det dog udformes således:

"Ændringsforslag stillet [dato]

Ændringsforslag

Til 2. behandling af

Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis
(Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis
m.v.) [L 44]

Af [xx], tiltrådt af [xx]

[d

Ændringsforslag til de udelte lovforslag]

Til § 1

xx) Efter nr. 20 indsættes som nyt nummer:

»xx. Efter § 15 indsættes:

»§ 16. Senest 90 dage efter en inspektion, som nævnt i § 59, udsteder Lægemiddelstyrelsen en attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren af cannabisbulk og fremstillede cannabisudgangsprodukter, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler eller principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, som fastsat efter artikel 47 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 11. juni 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen lader de attester, som er nævnt i stk. 1, indføre i en fællesskabsdatabase, som Det Europæiske Lægemiddelagentur administrerer på vegne af EU i henhold til artikel 111, stk. 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 11. juni 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Stk. 3. Hvis konklusionen af en inspektion som omhandlet i stk. 1 er, at fremstilleren ikke overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler eller principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, indføres denne oplysning i den i stk. 2 omhandlede fællesskabsdatabase.«

Bemærkninger

Til nr. [xx]

Lægemiddelstyrelsen udsteder i henhold til egen praksis certifikater efter endt inspektion af en fremstiller af cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukt. Certifikaterne udstedes i et nationalt format og attesterer, at virksomheden overholder de regler, der er fastsat efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Der er ikke tale om udstedelse af GMP-certifikater, som udstedes i henhold til lægemiddeldirektivet for humane lægemidler, hvorfor styrelsen ikke har uploadet disse certifikater i EU-databasen EudraGMP-databasen. Det skyldes, at den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis er en særlig national ordning, som er baseret på en undtagelse til det humane lægemiddeldirektiv (artikel 5, stk. 1), der undtager anvendelse af direktivet i særlige tilfælde. Denne undtagelse er anvendt til at fastsætte en særlig ordning baseret på dyrkning af cannabis i Danmark, der kan fremstilles til en droge (dele af cannabisplanten) og tilberedninger heraf med henblik på fremstilling af forskellige produkter, der kan udleveres på danske apoteker efter recept fra en læge.

Med stk. 1 foreslås, at Lægemiddelstyrelsen senest 90 dage efter en inspektion, som nævnt i § 59, skal udstede en attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren af cannabisbulk og fremstillede cannabisudgangsprodukter, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler eller principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, som fastsat efter artikel 47 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 11. juni 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Med stk. 2 foreslås, at Lægemiddelstyrelsen skal lade de attester, som er nævnt i stk. 1, indføre i en fællesskabsdatabase, som Det Europæiske Lægemiddelagentur administrerer på vegne af EU i henhold til artikel 111, stk. 6 i Europa-Parlamentets og Rådets

Side 2

direktiv af 11. juni 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Med stk. 3 forslås, at hvis konklusionen af en inspektion som omhandlet i stk. 1 er, at fremstilleren ikke overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler eller principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, skal denne indføres i den i stk. 2 omhandlede fællesskabsdatabase.

Forslaget vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen forpligtes til at udstede certifikater i det format og med de referencer til lægemiddeldirektivet, som direktivet angiver og uploade disse i databasen, uagtet at en fremstiller af cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter ikke har en tilladelse eller registrering, som angivet i direktivets artikel 40 eller 52 a og implementeret i lægemiddellovens § 39, stk. 1 og 50 a, stk. 1. Certifikatet kan ligeledes ikke udstedes på baggrund af en inspektion, som omfattet af direktivets artikel 111, stk. 1, da Lægemiddelstyrelsen vil inspicere fremstillere af cannabisbulk og cannabisudgangsproduktfremstillere i henhold til den foreslåede § 59 i denne lov og ikke lægemiddellovens § 44."

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm

Bilag 3

Komplet oversigt (jf. data tilgængelige fra Medstat.dk):

Tallene er DKK 1000' og dækker over omsætning fra apoteket (således inkl. grossisterens og apotekets gebyr samt inkl. moms).

Source: www.medstat.dk	Sidst opdateret 13.03.2023
--	----------------------------

Omsætning (1.000 kr.)

Magistral cannabis medicin											2022
ATC kode	Varenummer	Lægemiddelnavn	Doseringsform	Styrke	Pakningsstørrelse	2018	2019	2020	2021	2022	Tilskudsgrad
N03AX24	686753	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	50 mg/ml	10 ml	341,20	246,10	218,50	162,40	154,60	7%
N03AX24	686754	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	50 mg/ml	30 ml	3.526,30	1.593,30	1.008,10	634,60	580,80	29%
N03AX24	686755	Cannabidiol (CBD)	Tabletter	10 mg	50 stk.	296,60	424,10	516,40	400,60	432,30	2%
N03AX24	686758	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	10 mg/ml	10 ml	68,90	130,80	101,60	75,00	50,00	10%
N03AX24	686759	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	10 mg/ml	100 ml	43,20	84,70	71,20	45,70	18,30	8%
N03AX24	686760	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	300 mg/ml	30 ml	1.236,60	7.555,10	6.120,80	1.091,60	1.242,20	95%
N03AX24	686762	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	100 mg/ml	30 ml	7,30	1.609,30	2.199,00	724,90	538,60	9%
N02BG10	685321	Dronabinol/cannabidiol(THC/CBD)	Orale dråber	10 + 25 mg/ml	30 ml	-	123,8	1.327,80	1.726,80	2.133,20	11%
N02BG10	685388	Cannabidiol/dronabinol (CBD/THC)	Orale dråber	100+<2 mg/ml	30 ml	-	-	579,7	1.592,70	1.923,70	12%
N02BG10	686761	Dronabinol/cannabidiol (THC/CBD)	Kapsler	2,5/5 mg	50 stk.	35	271,2	698,7	1.023,70	823,1	81%
A04AD10	686750	Dronabinol (THC)	Orale dråber	25 mg/ml	3 ml	11,00	61,90	20,60	26,60	48,80	83%
A04AD10	686751	Dronabinol (THC)	Orale dråber	25 mg/ml	10 ml	3.415,40	2.369,90	1.718,40	923,20	916,50	77%
A04AD10	686752	Dronabinol (THC)	Kapsler	2,5 mg	60 stk.	4.615,20	6.033,40	8.194,20	8.641,50	7.417,90	91%
A04AD10	686757	Dronabinol (THC)	Orale dråber	25 mg/ml	30 ml	2.780,20	7.821,40	10.610,90	9.290,20	7.978,00	84%
A04AD10	685897	Dronabinol ekstrakt, Bedrocan	Kapsler	5 mg	20 stk	-	-	-	1,70	33,40	78%
A04AD10	685898	Dronabinol ekstrakt, Bedrocan	Kapsler	5 mg	60 stk	-	-	-	17,00	1.016,30	85%
SUM:						16.376,90	28.325,00	33.385,90	26.378,20	25.307,70	
Tilskudsberettiget:						65%	78%	74%	71%	70%	

Medicinsk cannabis (forsøgsordningen) (rød = udgået)											2022
ATC kode	Varenummer	Lægemiddelnavn	Doseringsform	Styrke	Pakningsstørrelse	2018	2019	2020	2021	2022	Tilskudsgrad
N02BG10	686770	Bedrocan "CannGros"	Urtete/inhalationsdamp, droge	220+<10 mg/g	5 g	1.204,10	2.257,40	3.434,80	4.144,20	4.621,10	84%
N02BG10	686771	Bediol "CannGros"	Urtete/inhalationsdamp, droge	63 + 80 mg/g	5 g	1.558,30	2.021,30	1.946,90	1.509,90	1.311,80	42%
N02BG10	686779	Bediol "Scanleaf"	Urtete/inhalationsdamp, droge	63+80 mg/g	5 g	-	-	-	1,2	206,7	42%
N02BG10	686775	Bedica "CannGros"	Urtete/inhalationsdamp, droge	140+<10 mg/g	5 g	10,2	435,2	950,2	1.030,00	1.161,00	39%
N02BG10	686774	THC DROPS "STENOCARE"	Oral opløsning	25+<2 mg/ml	40 ml	514	1.491,90	-	-	-	-
N02BG10	686781	THC Olie "Stenocare"	Mundhulevæske, opløsning	30+<0,1 mg/ml	30 ml	-	-	-	-	627,8	44%
N02BG10	686772	CBD DROPS "STENOCARE"	Oral opløsning	<2+25 mg/ml	40 ml	1.201,10	4.078,10	-	-	-	-
N02BG10	686782	CBD Olie "Stenocare"	Mundhulevæske, opløsning	<2 mg/ml+20 mg/ml	30 ml	-	-	-	-	1,7	-
N02BG10	686773	1:1 DROPS "STENOCARE"	Oral opløsning	12,5+12,5 mg/ml	40 ml	1.311,10	4.305,70	-	-	-	-
N02BG10	686777	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	Kapsler, bløde	5+0,2 mg	100 stk.	-	-	141,7	-	-	-
N02BG10	686778	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	Kapsler, bløde	5+0,2 mg	100 stk.	-	-	1.040,60	1.801,00	-	-
N02BG10	686780	Billinol "LGP"	Inhalationsdamp, droge	160+<2 mg/g	5 g	-	-	-	-	815	37%
SUM:						5.798,80	14.589,60	7.514,20	8.486,30	8.745,10	
Tilskudsberettiget:						7%	46%	42%	41%	37%	

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

30. November 2023

Vedr.: Input til Evaluering af Forsøgsordningen med medicinsk cannabis / Erfaringer fra branchen

Vi tillader os at fremsende input til anvendelse i den forestående evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Vi mener der er både positive elementer i den nuværende forsøgsordning som bør føres videre i en fremtidig lovgivning, og også u hensigtsmæssige elementer der bør genovervejes eller fjernes. Målet er at skabe ro omkring patienternes fremtidige adgang til behandling med medicinsk cannabis og sikre de regulatoriske rammer for branchen.

STENOCARE A/S er en af de danske selskaber med tilladelser til at arbejde med medicinsk cannabis under forsøgsordningen. Vi har siden 2018 været leverandører af medicinsk cannabis olieprodukter til forsøgsordningen. Dertil har STENOCARE også distribueret receptpligtige medicinsk cannabis olieprodukter i fire lande i Europa og til Australien fra vores internationale leverandører. Vi har input til følgende elementer omkring forsøgsordningen:

1. Tilladelse til import er positivt for forsøgsordningen og skal fortsættes i fremtiden
2. Mulighed for re-eksport fra importerede udgangsprodukter skal være mulig i fremtiden
3. Godkendelse af mellemprodukter til forsøgsordningen er langsommelig og der bør findes løsninger for at få flere produkter tilgængelige til danske patienter
4. Forsøgsordningens krav til kvalitet og standarder har positioneret Danmark som et seriøst produktionsland for medicinsk cannabis, og det skal fortsættes i fremtiden
5. Der er fire forskellige ordninger til ordination af medicinsk cannabis (forsøgsordningen er blot én af disse), men der har manglet viden hos læger om der i forsøgsordningen har været alternativer til produkter i den magistrale ordning. Dette skal tydeliggøres i fremtiden.
6. Der gøres forskel på patienter der modtager tilskud til medicinsk cannabis fra de fire forskellige ordninger, og det skal harmoniseres med tilskud til almindelig medicin.

Følgende giver uddybende forklaring til disse seks punkter:**1: Tilladelse til import af udgangsprodukter til Danmark giver valgmuligheder for patienter.**

Forsøgsordningen giver mulighed for import af udgangsprodukter fra MRA lande (=mutual recognition agreement). Der findes stort udvalg af produkter i udlandet, som kan overholde de danske krav til kvalitet og DLS-standarder. Det betyder, at importørerne kan finde produkter til forskellige terapeutiske formål indenfor styrke, form og doseringsmetode som ikke ellers vil være tilgængelige for danske patienter. Det giver større produktudvalg til behandling, og kan dermed understøtte patienternes behov.

- STENOCARE anbefaler at fortsætte muligheden for import af udgangsprodukter fra MRA-lande.

2: Ny mulighed for re-eksport af udgangsprodukter og/eller mellemprodukter fra Danmark.

Forsøgsordningen giver ikke mulighed for danske importører af udgangsprodukter til at re-eksportere disse udgangsprodukter eller mellemprodukter (efter frigivelse fra Fagperson). Det kunne være en fordel for både patienter og branchen, hvis dette var muligt. I nuværende situation importeres små volumener ad gangen for at minimere risikoen for produkterne dato-udløber inden de ordineres til en patient. Dermed er der en latent risiko for leveringssvigt, da hele importprocessen (fra producent til apotekets lager) kan tage mere end en måned at gennemføre. Nogle gange længere end to måneder. Hvis den danske importør må re-eksportere, vil det være muligt at gøre Danmark til lager-Hub for Europa – hvilket betyder importøren opbygger større lager i Danmark. Vi har også haft henvendelser fra kunder i udlandet, som gerne vil kunne købe produkterne netop fordi de er færdigfremstillet i Danmark.

- STENOCARE anbefaler at det gøres muligt at re-eksportere udgangsprodukter og mellemprodukter der er godkendt/tiltænkt det danske marked, som har været importeret fra EU / MRA-land.
- STENOCARE anbefaler at det gøres muligt at re-eksportere udgangsprodukter og mellemprodukter der ikke er godkendt/tiltænkt det danske marked, som har været importeret fra EU / MRA-land.

3: Produkt optagelse ("godkendelse") til forsøgsordningen

Det har været en væsentlig læringsproces for både branchens selskaber og Lægemiddelstyrelsen at behandle ansøgninger om godkendelse af mellemprodukter til salg under forsøgsordningen (her blot omtalt som "godkendelse"). Der er sket en markant og løbende stramning af krav til standarder og dokumentation i henhold til bla DLS og Eur.Ph. Dette kan ses som en bevægelse hen imod traditionelle krav og specifikationer for lægemidler, hvilket må opfattes som en styrke for cannabisbranchens udvikling af patientsikre produkter.

Sagsbehandlingstiden for godkendelse af produkter er blevet længere. Tilbage i 2018 var erfaringen at det tog 5-6 måneder at nå frem til en godkendelse af tre produkter fra samme producent, hvor Lægemiddelstyrelsen efter at have vurderet det første udgangsprodukt – kunne benytte dokumentationen fra dette første produkt i behandlingen af de efterfølgende to produkter (der er produceret af samme virksomhed og under identiske forhold og standarder). Man kunne forenklet kalde dette en "typegodkendelse" baseret på en grundig vurdering af første produkt.

På nuværende tidspunkt tager det mere end et år per produkt, og hvert produkt fra samme producent med identiske forhold/standarder behandles individuelt uden at udnytte det faktum at efterfølgende ansøgningsdokumenter er copy/paste af det første produkts godkendelse (dvs +80% af ansøgningen består af de samme dokumenter fra den tidligere godkendelse). Resultatet er, at det f.eks. tager +3 år at opnå godkendelserne for tre produkter. Lægemiddelstyrelsen har oplyst retningslinjer for deres behandlingstider. Disse er 64 dage (14+50) for første behandling af en ansøgning frem til første svar ("mangelbrev"). De efterfølgende behandlingstider er 40 dage per cyklus (fra selskabets svar på mangelbrev og frem til Lægemiddelstyrelsens næste svar). I de seneste år, har Lægemiddelstyrelsen ikke kunne overholde disse behandlingstider – og de overskrides med flere måneder. Effekten er, at der er en del produkter i pipeline hos

Lægemiddelstyrelsen som er forsinket i lancering til danske patienter. Dette rammer også branchen økonomisk, og flere selskaber har lidt store tab og har opgivet at fortsætte i forsøgsordningen.

- STENOCARE anbefaler at der arbejdes med at forbedre sagsbehandlingstiden hos Lægemiddelstyrelsen. Den nuværende situation medfører, at der er få produkter tilgængelige og hastigheden med at få flere godkendt til markedet er langsommelig.

Det er kun muligt at få 1 produktansøgning behandlet ad gangen. Det betyder, at det vil tage en lang årrække at kunne tilbyde patienterne tilstrækkelige valgmuligheder. Cannabisbranchen har siden 2022 været underlagt samme gebyrer for sagsbehandling m.v. som den øvrige medicinalindustri, men har ikke samme mulighed for at få flere beslægtede produkter behandlet parallelt. Det betyder det vil tage flere år at sikre et stort produktudvalg i Danmark. STENOCARE har erfaringer med at søge godkendelse af flere produkter fra den samme udenlandske producent – der er identiske på produktionsmetode, bære-olie, emballage, doseringsprøje, patient information. Dette er også beskrevet ovenfor. Dvs at en markant andel af de ansøgte produkters specifikationer er identiske, og man derfor kunne udnytte dette til at lette sagsbehandlingen.

- STENOCARE anbefaler at det bliver muligt at søge om parallel sagsbehandling af flere udgangsprodukter fra samme producent, som har væsentlig identiske specifikationer fra samme producent. Det vil bidrage til at øge produktudvalget hurtigere i Danmark, og give branchen bedre mulighed for at tilbyde en kommerciel bæredygtig produktportefølje.

4: Forsøgsordningen har positioneret Danmarks cannabisbranche som seriøs og kvalitetsorienteret.

Forsøgsordningen tager udgangspunkt i DLS (Dansk lægemiddelstandard) og høje krav til produktionen i Danmark – herunder krav om dyrkning uden anvendelse af pesticider. Dette bidrager til patientsikkerheden, men det har også placeret Danmark som seriøst producentland indenfor receptpligtig medicinsk cannabis. Myndigheder og lægemiddelstyrelser i udlandet anerkender dette i forbindelse med deres godkendelse af produkter til salg på deres markeder.

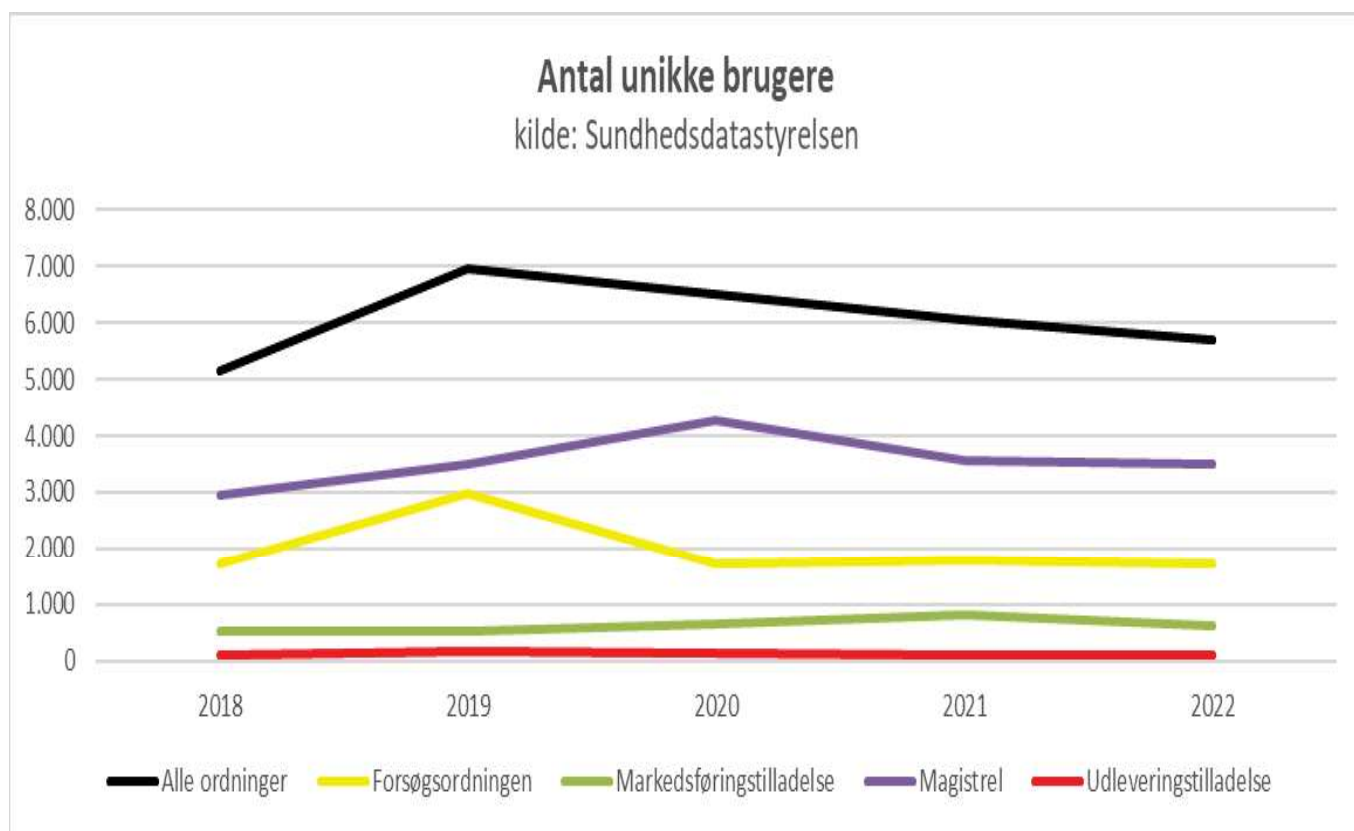
- STENOCARE anbefaler at forsøgsordningens regler til kvalitet og standarder føres videre i den fremtidige lovgivning. Dog bør kommende standarder i Eur.Ph. følges og implementeres i Danmark.

5: Sikre klarhed omkring de fire forskellige ordninger for adgang til medicinsk cannabis

Forsøgsordningen er blot en af fire ordninger for adgang til behandling med medicinsk cannabis. Der findes også medicinsk cannabisprodukter via Magistral, Udleveringstilladelse og markedsføringstilladelser (bemærk at disse tre ordninger alle fandtes før forsøgsordningen i 2018). Det kan ses af data fra Sundhedsdatastyrelsen hvorledes patienter får adgang til behandling med medicinsk cannabis. Det fremgår at den magistrale ordning er den mest benyttede ordning til ordination af medicinsk cannabis, hvilket overraskende har forholder sig således over hele perioden fra 2018 til 2022. STENOCARE har f.eks. i november 2023 haft henvendelse fra en læge, som var overrasket over forsøgsordningen havde alternative produkter til den magistrale. Magistrale lægemidler bruges ifølge Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvis der ikke på markedet

findes andet alternativ med samme terapeutiske virkning. Det må antages, at forsøgsordningens produkter ville være dette alternativ – og dermed burde ordination ske via forsøgsordningen for de produkter der tilgængelige på markedet. Derfor ville man forvente følgende prioriterede rækkefølge for valg af ordning i forbindelse med ordination: 1) Markedsførte produkter, derefter 2) Forsøgsordningens produkter, dernæst 3) Udleveringstilladelsesprodukter, og sidste 4) Magistrale produkter.

Det er endvidere vigtigt at skabe ro og forudseelighed omkring patienternes mulighed for at kunne fortsætte behandlingen med medicinsk cannabis. Det er derfor vigtigt at få skabt de rette regulatoriske rammer og betingelser for behandling med medicinsk cannabis efter forsøgsordningen udløber i 2025.



- STENOCARE anbefaler at der i den fremtidige lovgivning skabes klarhed for læger omkring ordningerne og hvorledes ordination med medicinsk cannabis bør foregå.

6: Tilskudsreglerne bør harmoniseres for at give patienterne samme rettigheder

Der findes fire forskellige ordninger for adgang til behandling med medicinsk cannabis. Men der findes ikke en harmoniseret model for tilskud til patienterne. Forsøgsordningen har som den eneste et maksimalt loft for årligt tilskud per patient, hvilken kan betyde patienten ikke kan opnå tilskud hele året og derfor må skifte til en af de andre ordninger (og dermed starte med ny medicin og ny titrering/doseringsproces sammen med lægen).

Overblikket over tilskud til de fire forskellige ordninger (se tabel) giver også en forklaring på hvor patienterne søger hen for at få ordineret medicinsk cannabis. Det er primært den magistrale- og

markedsføringstilladelsesordning. Forsøgsordningen har de seneste tre år udgjort 7-8% af det samlede årlige tilskud til medicinsk cannabis.

TILSKUD I DKK	2018	2019	2020	2021	2022	
Forsøgsordning	433.430	6.718.971	3.130.907	3.437.930	3.258.084	CanGros, Stenocare
Markedsføringstilladelse	4.580.586	3.996.274	13.218.395	25.797.463	13.876.839	SativX, Epidyolex
Magistrel	10.584.691	22.089.252	24.650.421	18.822.395	17.690.985	Glostrup Apotek
Udleveringstilladelse	1.792.266	2.666.528	2.007.915	1.521.106	3.601.498	Marinol, Nabilone

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen

- STENOCARE anbefaler at tilskudsordningen for medicinsk cannabis harmoniseres med anden tilskudsberettiget medicin i Danmark. Som minimum skal nuværende tilskudsloft fjernes eller hæves væsentligt. I den forbindelse henvises til SUM's evaluering af forsøgsordningen fra november 2020, hvor det på side 28 beskrives at der er opnået en 14% reduktion af anden medicin hos patienter der behandles med medicinsk cannabis.

Med venlig hilsen

Thomas Skovlund Schnegelsberg

Direktør, STENOCARE A/S

Søren Kjær

Direktør, STENOCARE A/S

