

18. december 2024

Patientstøtte & Frivillig Indsats
Sekretariatet

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf +45 35 25 75 00

Sendt pr. mail til:
sum@sum.dk

www.cancer.dk

Kopi til:
EMO@sum.dk
VLN@sum.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Kræftens Bekæmpelses høringsvar vedrørende udkast til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

Kræftens Bekæmpelse takker for muligheden for at kommentere Indenrigs- og Sundhedsministeriets udkast til lovforslag, som har til formål at gøre forsøgsordningen med medicinsk cannabis permanent pr. 1. januar 2026.

Kræftens Bekæmpelse ser meget positivt på, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis gøres permanent. Kræftens Bekæmpelse har følgende bemærkninger til udkast til lovforslaget:

Patientsikkerhed

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt og af stor vigtighed for patientsikkerheden, at lovforslaget lægger op til, at Lægemiddelstyrelsen udarbejder kvalitetsstandarder for cannabisprodukter, f.eks. i forhold til styrken, renheden og mærkningen af produkter.

Også af stor vigtighed er det, at lovforslaget lægger op til, at Lægemiddelstyrelsen skal føre kontrol med virksomheder, der har tilladelse til at håndtere produkter i regi af ordningen. Og at overtrædelse af gældende regler kan medføre et generelt eller afgrænset forbud for den givne virksomhed i forhold til virksomhedens håndtering af cannabisprodukter. Herudover er det væsentligt, at styrelsen foretager bivirkningsovervågning samt reklameovervågning.

Patientsikkerhed er også centralt i lovforslagets anbefaling om varenummerering af cannabis-slutprodukter samt mellemprodukter. Med varenummerering muliggøres registrering af det præcise produkt, som patienten er blevet behandlet med i patientens journal og registrering af eventuelle bivirkninger. Kræftens Bekæmpelse støtter op om en sådan varenummerering.

Med lovforslaget kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om mærkning af produkter i ordningen med medicinsk cannabis. En sådan mærkning er med til at beskytte patientsikkerheden via krav om, at mærkningen skal være let læsbar og forståelig, uudslettelig og på dansk, at mærkningen ikke må indeholde elementer af reklamemæssig karakter, være vildledende eller egnet til at fremkalde forveksling, og at brud på pakningens ydre let kan konstateres. Herudover krav til hvilke oplysninger, der skal fremgå på pakningens ydre, f.eks. navn, indhold, styrke,

produktform, anvendelse og tilberedning. Kræftens Bekæmpelse bakker op om en sådan mærkning af produkter.

Med permanentgørelsen af ordningen vil patienterne forsat have mulighed for at få ordineret medicinsk cannabis af deres læge under kontrollerede forhold. Kræftens Bekæmpelse mener, at den praktiserende læges rolle ikke kun er at ordinere medicinsk cannabis, men også at vejlede og følge patienten i forhold til dosis og eventuelle bivirkninger eller interaktioner. Kræftens Bekæmpelse mener således ikke, at det er tilstrækkeligt, som det fremgår af lovforslaget, at apoteker/sygehusapoteker ved salg af cannabisprodukter vedlægger oplysninger, som opfordrer patienten til at orientere egen læge om enhver bivirkning ved brug. Vi ser det gerne indskrevet i lovforslaget, at patienterne skal vejledes og følges af en læge.

Styrket vejledning til de praktiserende læger

En del kræftpatienter er nysgerrige på, om medicinsk cannabis kan være virksomt til symptomlindring i deres sygdomsforløb, og ønsker dialog med lægen herom. Mange patienter oplever dog, at lægerne ikke ønsker en sådan dialog, og 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 én af de læger, som er kendt for at ville udskrive via forsøgsordningen – men hvor ventetiden er meget lang.

Hvis ordningen gøres permanent, håber Kræftens Bekæmpelse, at lægerne vil være mere imødekommende overfor patienternes ønske om at afprøve medicinsk cannabis til symptomlindring, så ordningen kan komme flere patienter til gode. Det er dog vigtigt at vejledningen til lægerne gøres mere udførlig så lægerne føler sig trygge ved at vejlede patienten og udskrive recepter herpå. Kræftens Bekæmpelse ønsker, at Lægemiddelstyrelsen udarbejder en opdateret og styrket vejledning med faglige vurderinger af relevante behandlingsmuligheder med medicinsk cannabis. Herudover, at vejledningen redegør for den viden, der er opnået om effekt, bivirkninger og interaktioner i forsøgsordningen med medicinsk cannabis. En styrket vejledning vil muligvis mindske lægernes forbehold i forhold til at udskrive medicinsk cannabis.

Kræftens Bekæmpelse ser derfor positivt på, at lovforslaget lægger op til at Lægemiddelstyrelsen forpligtes til at informere lægerne om typer af cannabisprodukter samt opdatere de skriftlige vejledninger til lægerne.

Prisdannelse og tilskudsmuligheder

Det fremgår af lovforslaget, at patienterne forsat vil få tilskud ved køb af medicinsk cannabis, og at tilskuddet videreføres i uændret form. Patienterne oplever, at produkterne i den nuværende forsøgsordning er meget dyre, også på trods af tilskudsmulighederne. Dyre produkter får flere til at købe cannabis på det illegale marked, da produkterne her er billigere. Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at der med lovforslaget er fokus på sikring af ensartede priser for cannabislutprodukterne i Danmark, fri prisdannelse og konkurrence på området, og håber på at det i sidste ende vil betyde flere produkter og lavere priser for patienten.



Systematisk vidensopsamling

Kræftens Bekæmpelse finder det af stor vigtighed, at der som en del af ordningen foretages en systematisk vidensopsamling i forhold til virkninger, bivirkninger, indikationer og doseringer – hvilket hele tiden har været et af hovedformålene med forsøgsordningen – at give patienter adgang til medicinsk cannabis under kontrollerede forhold, og samtidigt blive klogere på effekterne. En sådan systematisk vidensopsamling beskrives ikke i lovforslaget, hvilket Kræftens Bekæmpelse finder mangelfuldt.

Med venlig hilsen



Pernille Slebsager
Afdelingsdirektør
Patientstøtte & Frivillig Indsats



Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringsvar vedrørende lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at afgive høringsvar vedrørende forslaget om en permanent ordning med medicinsk cannabis.

DSAM har gentagne gange påpeget væsentlige problemer ved forsøgsordningen, og vi beklager, at disse fortsat ikke er blevet adresseret.

Myndighederne har ganske enkelt ikke udnyttet forsøgsperioden til at gennemføre nødvendige undersøgelser såsom dosefinding-studier, sikkerhedsstudier og langtidsstudier, og dét på trods af at Danmark har en internationalt anerkendt position inden for klinisk forskning og lægemidler. Det er for DSAM uforståeligt, at vi i Danmark ikke har formået at stille de mest basale videnskabelige krav til forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

At gøre ordningen permanent er bekymrende, når der fortsat ikke findes fyldestgørende beskrivelser af cannabispræparaterne, deres indholdsstoffer og/eller styrker. Hvor er f.eks. produktresuméerne? DSAM opfordrer derfor til, at beslutningen om en permanent ordning udskydes, indtil der er gennemført et struktureret forsøgsforløb, som kan skabe et nødvendigt videnskabeligt grundlag.

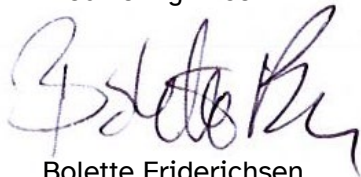
DSAM anerkender patienternes behov for alternativer, når det gælder smertebehandling, men det er vores klare opfattelse, at en permanent ordning for medicinsk cannabis uden tilstrækkelig evidens er uforsvarlig. Patienternes sikkerhed og vores faglige ansvar som læger kræver, at vi ikke går på kompromis med videnskabelige standarder. DSAM opfordrer derfor til, at beslutningen om en permanent ordning udskydes, indtil de videnskabelige og produktmæssige mangler er løst.

Samtidig med at der med dette udkast til lovforslag åbnes for en permanent ordning med medicinsk cannabis, pågår en vigtig indsats for at reducere brugen af sederende og afhængighedsskabende stoffer som morfika, benzodiazepiner og antipsykotika. Det forekommer derfor paradoksalt, at man på et utilstrækkeligt videnskabeligt grundlag arbejder på at gøre cannabis permanent tilgængeligt uden at have sikret klare retningslinjer for korrekt brug, herunder indikationer og dosering. Dette underminerer både patientsikkerheden og lægernes faglige ansvar.

DSAM's anbefalinger:

- **Videnskabelig indsats:**
Ordnningen bør kun videreføres som en midlertidig ordning og kun under forudsætning af en struktureret videnskabelig indsats. Der er behov for gennemførelse af protokollerede, randomiserede forsøg, som inkluderer dosefinding-studier, der fastlægger optimale doser og styrker.
- **Produktresumeer og produktbeskrivelser:**
Det er afgørende, at der udarbejdes præcise produktresumeer og produktbeskrivelser for alle cannabisprodukter i ordningen. Uden disse efterlades læger og patienter i et uacceptabelt tomrum.
- **Begrænset ordination i overgangsperioden:**
Indtil der foreligger et solidt videnskabeligt grundlag, bør ordinationen begrænses til særligt uddannede læger. For eksempel kan anæstesilæger med specifik viden og interesse på området varetage ordinationen.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

E-mail: sum@sum.dk, vln@sum.dk og emo@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar på det fremsendte lovforslag om en permanent ordning med medicinsk cannabis.

Det er enormt positivt, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis nu bliver gjort permanent, da det vil give ro og klarhed for de patienter, der har gavn af behandlingen med medicinsk cannabis.

Vi finder det imidlertid skuffende, at der med lovforslaget lægges op til en lang række erhvervsrettede justeringer, mens de forbedringspunkter, som patientforeningerne peger på i den netop gennemførte [evaluering](#) af forsøgsordningen, ikke bliver adresseret.

Der erhvervsrettede justeringer kan i sagens natur også være væsentlige for patienterne, da de kan være med til at højne tilgængelighed, sikkerhed og kvalitet af de produkter, som ordningen omfatter. Men markedstilgængelighed er ikke meget værd, hvis den reelle adgang til produkterne ikke forbedres.

Vejledning og viden

Hvis ordningen for alvor skal blive til gavn for patienterne, kræver det først fremmest en bedre behandlingsvejledning til lægerne. Patienter oplever i dag, at deres læge ikke ønsker dialog om brugen af medicinsk cannabis, formentlig fordi deres faglige grundlag herfor er begrænset. Der er behov for en vejledning, som kan bidrage til, at flere læger er åbne for dialogen om medicinsk cannabis. Det er noget, vi fra patientforeningerne har efterspurgt i hele forsøgsordningens levetid, og det er ikke blevet mindre relevant, nu hvor ordningen gøres permanent. Vejledningen kan med fordel hente inspiration fra internationale vejledninger og forskning.

I forlængelse af dette er der behov for at sikre et bedre vidensgrundlag om effekt, bivirkninger, indikationer mv. for patienter, der modtager behandling med medicinsk cannabis. Af hensyn til patientsikkerheden og vejledning af lægerne er der behov for, at vi kontinuerligt bliver klogere på brugen af medicinsk cannabis – præcis som med al anden behandling i sundhedsvæsenet. Viden bør indsamles via kliniske studier, PRO-data og bedre indikationskoder i Lægemiddelstatistikregisteret.

Dato:
18. december 2024

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Priser på medicinsk cannabis

Mange patienter i forsøgsordningen har erfaret, at produkterne er dyre. Og en undersøgelse fra 2020 om patienternes erfaring med medicinsk cannabis viser, at prisen er én af de største barrierer for anvendelse af ordningen.

Side 2/2

Når ordningen gøres permanent, kan man forestille sig, at flere producenter vil tilslutte sig branchen, som bliver mindre usikker. Dette vil øge udbuddet og konkurrencen, hvilket igen kan have positiv betydning for priserne og dermed for patienternes adgang.

Vi mener dog også, at der er behov for at kigge på tilskudsmuligheder, hvis der er et reelt politisk ønske om, at patienterne skal have gavn af ordningen. Det fremgår af forslaget, at den nuværende tilskudsordning videreføres i uændret form. I dag gives 50 pct. tilskud op til 20.000 kr., hvorefter der er fuld egenbetaling. Men patienterne har ofte store månedlige udgifter – et konkret eksempel er 10.000 kr. – til medicinsk cannabis. Her bliver det tydeligt, at de gældende tilskudsmuligheder ikke er tilstrækkelige.

Danske Patienter vil derfor opfordre til, at man ændrer på tilskudsmulighederne for medicinsk cannabis, så de følger strukturen for øvrig receptpligtig, tilskudsberettiget medicin. Som minimum bør man følge prisudviklingen under den nye ordning, for eksempel i 6 måneder, med henblik på ændring af tilskudsmulighederne, hvis markedet ikke sikrer en tilfredsstillende prisregulering.

Kørsel

Der er i dag kørselsforbud for patienter, som indtager medicinsk cannabis på recept. For personer, der indtager cannabis uden recept, gælder en bagatelgrænse på 0,001 mg THC pr. kilogram ved kørsel.

Vi kan ikke se, at spørgsmålet om kørsel adresseres i høringsmaterialet, men vi opfordrer til, at denne bagatelgrænse også gør sig gældende for patienter der bruger medicinsk cannabis.

Patientgrupper omfattet af ordningen

Slutteligt skal vi opfordre til, at flere patientgrupper inkluderes i den permanente ordning. For eksempel kan patienter med fibromyalgi, epilepsi og gigt have gavn af medicinsk cannabis.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

20. december 2024

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: SUM@SUM.dk
EMO@sum.dk
VLN@sum.dk

Hørings svar vedr. lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

Nedenstående medlemmer af referencegruppen for medicinsk cannabis takker for muligheden for at afgive et høringssvar vedr. en ny, permanent ordning med medicinsk cannabis.

Det er meget positivt, at der nu er fundet en permanent løsning, som sikrer danske patienter adgang til behandling med medicinsk cannabis. Det er vores håb, at loven, hvis den administreres i overensstemmelse med de gode politiske intentioner, som både den netop indgåede permanente aftale og den oprindelige forsøgsordning er udtryk for, vil sikre patienterne supplerende lindring. Dette uden, at patienterne behøver at frekventere det illegale marked, og dermed kriminalisere sig, eller skal eksperimentere med f.eks. THCA. Sidstnævnte stof er nemt at få fat i lovligt, selvom indholdet af THC kan være meget højt, når plantematerialet opvarmes.

Vi må konstatere, at cannabis-området fortsat er fuldt af paradokser, ligesom vi må minde om, at forsøgsordningen gennem mere end syv år har vist, at der er en betydelig afstand mellem gode politiske intentioner og patienternes virkelighed. Det må og skal der rettes op på nu.

Medlemmerne af referencegruppen føler sig ikke umiddelbart overbeviste om, at den administrative praksis, som lovforslaget beskriver, vil foranledige flere læger til at ordinere medicinsk cannabis. Vi er også stærkt i tvivl om, hvorvidt en lovgivning, der opererer med et uændret tilskud til medicinsk cannabis (50% op til kr. 20.000), er tilstrækkelig ambitiøs. Et utilstrækkeligt tilskud er en barriere for lægeordneret behandling. Når ministeriet i lovmaterialet skriver, at regionerne blev kompenseret med kr. 15,3 mio. i perioden 2022-25 og "det forventes fortsat, at tilskudsudgifterne vil ligge på dette niveau", er det for os et bekymrende signal om, at ministeriet reelt ikke kalkulerer med, at flere patienter får adgang til behandling. Dette er problematisk, hvis intentionen er at få patienterne væk fra det illegale marked. Om man kan lide det eller ej, så er prisen på produkterne en væsentlig konkurrenceparameter, når patienterne vælger mellem illegal cannabis og receptpligtige produkter.

Skal ordningen blive en succes, skal følgende forudsætninger derfor være opfyldt: Flere læger skal ordinere medicinsk cannabis, hvorved der skabes et marked. Der skal godkendes langt flere produkter til dette marked. Gennem øget priskonkurrence skal patienterne sikres billigere behandling. Billigere behandling betyder, relativt, færre udgifter til tilskud.

Da loven på lange stræk ligger i direkte forlængelse af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, opfordrer vi ministeriet til, selvkritisk at vurdere, om lovforslaget kan løse de udfordringer, som patienter, læger og producenter har været konfronteret med gennem de seneste syv år. Man skylder områdets

interessenter at udvise en særlig omhu i forbindelse med implementeringen af en permanent ordning. Her må de forskellige styrelser, ikke mindst Lægemiddelstyrelsen, se sig selv i spejlet og lytte til den kritik, som klart fremgår af ministeriets egen evalueringsrapport.

Med henvisning til ovennævnte udfordringer, foreslår nærværende medlemmer af referencegruppen endvidere, at det indskrives i loven, at den efter 12-18 måneder gennemgår en automatisk revision på basis af en interessenthøring. Dette som en anerkendelse af de mange problemer, som samtlige aktører har oplevet i forbindelse med de to forsøgsordninger og for at undgå, at der skal endnu en politisk proces til for at sikre danske patienter reel adgang til lægeordineret behandling med medicinsk cannabis.

Vi anbefaler endvidere, at referencegruppen bliver permanent og således fortsætter ud over de to år, som der lægges op til i forslaget. Cannabisområdet udvikler sig løbende, og der er brug for et permanent organ, som kan følge udviklingen og sikre en konstruktiv dialog om de udfordringer som interessenterne oplever. Vil man gerne, at flere læger ordinerer medicinsk cannabis, er det desuden vigtigt, at de relevante faglige selskaber er repræsenteret i gruppen. Indtil videre har repræsentationen desværre været begrænset og engagementet lavt fra flere af selskabernes side.

Mere konkret har vi nedenstående bemærkninger til høringsmaterialet:

Tilskud

Det fremgår af lovmaterialet, at det er hensigten at fastholde det eksisterende tilskudssystem for medicinsk cannabis. Dette kan vi ikke anbefale.

Tilskuddet til medicinsk cannabis (50% op til 20.000) har vist sig utilstrækkeligt for mange patienter. Vi anbefaler på den baggrund en harmonisering af tilskuddet til medicinsk cannabis, magistrel cannabis, cannabismedicin omfattet af en udleveringstilladelse, og registrerede cannabisbaserede lægemidler. Det er vores vurdering, at et mere homogent og retfærdigt tilskudssystem vil sikre flere patienter adgang til lægeordineret behandling. Læs: Få flere til at fravælge det illegale marked.

Det er samtidig vores vurdering, at en sådan indretning af tilskudssystemet vil give producenterne af medicinsk cannabis et ekstra incitament til at bringe produkter på markedet. Kun i kraft af en større volumen har producenterne incitament til at bringe flere produkter på markedet.

Vejledning til lægerne

Vi noterer os, at det af den politiske aftale fremgår, "at Lægemiddelstyrelsens vejledning om medicinsk cannabis fagligt vil blive opdateret og forbedret (...). Vejledningen vil bl.a. redegøre for den viden, der er opnået om bivirkninger i forsøgsperioden med medicinsk cannabis".

Lægemiddelstyrelsens såkaldte vejledning har fra begyndelsen af den første forsøgsordning været voldsomt kritiseret for at være alt andet end en klinisk behandlingsvejledning. For mange læger har den været en rød klud, som, efter deres opfattelse, placerede alt ansvar for behandlingen med medicinsk cannabis hos den enkelte læge. Vi kender konsekvenserne af denne tilgang: Mange læger har afvist at udskrive medicinsk cannabis fordi de følte deres retsstilling udfordret og var overladt til sig uden reel klinisk vejledning.

Vi opfordrer derfor på det kraftigste ministeriet til at sikre danske læger adgang til en klinisk behandlingsvejledning, som er udformet af læger med specialviden indenfor behandling med medicinsk cannabis. For at gøre det nemt for alle aktører og undgå fagpolitiske trakasserier, anbefaler vi, at Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med Sundhedsstyrelsen publicerer og distribuerer den behandlingsvejledning, som Dansk Selskab for Klinisk Cannabismedicin har udgivet. Se vedhæftede bilag 1.

Vejledningen indeholder desuden opdaterede referencer. Ligeledes opfordrer vi de relevante styrelser til - eventuelt i samarbejde med IRF og DSKCan - at afholde efteruddannelseskurser for læger, som er interesserede i at anvende medicinsk cannabis i deres kliniske arbejde.

Afslutningsvis skal vi bemærke, at der gennem hele forsøgsperioden har været et meget stærkt myndighedsfokus på "bivirkninger". Det er veldokumenteret, at behandling med medicinsk cannabis er forbundet med meget få bivirkninger. I 2023 blev tre bivirkninger registreret. Vi opfordrer myndighederne til, parallelt med registreringen af mulige bivirkninger, at investere i en systematisk dataindsamling, således at den kliniske effekt også bliver registreret. De lægefaglige medlemmer af referencegruppen har tidligere givet bud på, hvordan en sådan dataindsamling kan organiseres og står fortsat til rådighed med yderligere input, såfremt ministeriet måtte have interesse heri. Tilbuddet om faglig rådgivning gælder naturligvis også i relation til andre spørgsmål, som ministeriet måtte have.

Fri ordinationsret

Vi har tidligere, i forbindelse med vores input til ministeriets evalueringsrapport, argumenteret for, at lægernes fri ordinationsret også bør gælde medicinsk cannabis. De seneste års praksis har vist, at der blandt behandlende læger har været stor bekymring for at bevæge sig uden for de primære indikationer i forbindelse ordination af medicinsk cannabis. Denne bekymring kommer ikke af ingenting, idet der har været tilfælde, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har følt sig kaldet til at påtale specifikke ordinationer.

Denne myndighedsreaktion forekommer en smule absurd, idet denne styrelse ikke besidder nogen form for kendskab til klinisk behandling med cannabis og derfor ikke har nogen mulighed for at vurdere om behandling på andre indikationen end de officielle kan give mening for den enkelte patient.

På den baggrund opfordrer vi til, at medicinsk cannabis kan ordineres frit, efter behandlende læges vurdering – akkurat som det gælder for andre lægemidler. Dette kan give vigtig viden om både effekt og bivirkninger forbundet med medicinsk cannabis. Ikke mindst når og hvis data indsamles systematisk, som anbefalet andetsteds.

Kørselsregler

Vi ved, at de gældende kørselsregler ved behandling med medicinsk cannabis er en alvorlig barriere for mange patienter. De nuværende regler er meget rigide og efterlader den behandlende læge med et ansvar for patientens adfærd, som mange læger ikke ønsker at påtage sig. Bl.a. derfor afstår de fra at udskrive recepter. Vi opfordrer på den baggrund til, at kørselsvejledningen indrettes, således at der gælder samme regler for medicinsk cannabis som for Sativex, der er et registreret lægemiddel baseret på cannabisekstrakt svarende til produkter fra ordningen for medicinsk cannabis. På den måde vil langt de fleste patienter, trafiksikkert, kunne køre bil selvom de behandles med THC i større doser end de nu tilladte. Der kan også med fordel søges inspiration i de tyske regler, der tillader bilkørsel for patienter i lægeordineret behandling med cannabis¹.

¹ Den Cannabispatientinnen und -patienten droht keine Sanktionierung gemäß § 24a Absatz 2 des Straßenverkehrsgesetzes (StVG), wenn Cannabis aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt.

https://www.bundestag.de/webarchiv/presse/hib/2017_04/502018-502018

Medicinsk cannabis er et myndighedsgodkendt produkt og bør foretrækkes frem for et magistrelt

Medicinsk cannabis og et magistrelt produkt kan være identiske, men mens magistrelt fremstillede produkter må anvendes i forskningsøjemed, må medicinsk cannabis ikke. Dette finder vi grundlæggende ulogisk og helt forkert.

For at understøtte, at der tilvejebringes flere midler til forskning i effekten af cannabis, og for at give industrien et incitament til at udvikle nye cannabisprodukter, bør kliniske forsøg, som udgangspunkt, altid baseres på medicinske cannabisprodukter

Ligeledes bør medicinsk cannabis altid være førstevalg i den kliniske behandling og dermed gå forud for magistrelle produkter. Knæsesættes denne praksis, vil der være betydelige besparelser at hente for de offentlige kasser, idet tilskuddet til magistrelle produkter er langt højere end til medicinsk cannabis. Disse midler vil, alt andet lige, kunne anvendes til at behandle flere patienter. Magistrelle lægemidler bør kun anvendes, hvis der ikke findes et godkendt alternativ.

Hurtigere godkendelse af nye produkter

Hurtigere godkendelse af produkter hos Lægemiddelstyrelsen betyder et større produktudbud og derfor en større sandsynlighed for en sund konkurrence og lavere forbrugerpriser. Vi ser ikke af lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsens grundlæggende praksis vedr. godkendelse af produkter ændres til det mere smidige. Det er et problem, som skal løses, hvis der er et reelt ønske om, at flere produkter skal nå det danske marked og patienterne skal sikres billigere produkter. Vi bemærker i den forbindelse, at produkter under ordningen for medicinsk cannabis ALENE skal godkendes på baggrund af kvalitet. Derfor bør godkendelse kunne finde sted markant hurtigere end tilfældet er for registrerede lægemidler, hvor kliniske studier også skal gennemgås og vurderes.

Vi opfordrer på den baggrund til, at Lægemiddelstyrelsen standardiserer godkendelsen af nye produkter, således at godkendelsesprocessen kan ske hurtigere og mere objektivt (personuafhængigt). Vi forslår endvidere, at der udarbejdes en fyldestgørende tjekliste for produktgodkendelse, så der hurtigt kan skabes overblik over den dokumentation, der er krævet. Endelig opfordrer vi til, at muligheden for at anvende økologiske plantebeskyttelsesmidler i forbindelse med dyrkning af medicinsk cannabis, administreres på en så ubureaukratisk måde som overhovedet muligt. Vi anbefaler, at man fastsætter en liste med økologiske plantebeskyttelsesmidler, som producenterne kan anvende i forbindelse med dyrkning af cannabisplanter; uafhængigt af om plantematerialet anvendes til fremstilling af tørret blomst, olie eller en API.

Nedenstående medlemmer af referencegruppen står naturligvis til rådighed i tilfælde af spørgsmål.

Med venlig hilsen

Speciallæge Tina Horsted, Dansk Selskab for Klinisk Cannabismedicin, overlæge Morten Blinkenberg, Dansk Multipel Sclerose Center på Rigshospitalet, formand Mariolla Dolleris Schroll, Medicinsk Cannabis Industri (MCI) og Leif Hindsted (MCI)



NOTAT

18-12-2024

EMN-2024-01346

1745034

emile@regioner.dk

Høringssvar vedr. ordning om medicinsk cannabis

Danske Regioner modtog den 4. december 2024 Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis (permanent ordning med medicinsk cannabis og genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen).

Danske Regioner takker for muligheden for at afgive høringssvar. Svaret er udarbejdet med bidrag fra regionerne.

Faglige bemærkninger

Danske Regioner ønsker at påpege, at hverken den tidligere forsøgsordning eller den planlagte permanente ordning med medicinsk cannabis bunder i faglig evidens.

Eventuel brug af cannabisholdige produkter bør ske gennem godkendte lægemidler, evt. magistrelle præparater.

Den begrænsede evidens for medicinsk cannabis kan have konsekvenser for patientsikkerheden og stiller patienter der behandles med medicinsk cannabis ulige i forhold til andre patienter, der behandles med medicinske præparater, da der ikke stilles krav til dokumentation af klinisk effekt og bivirkninger, som det ellers er tilfældet ved godkendelse af lægemidler. Før en bred anvendelse af medicinsk cannabis bør den nødvendige viden genereres og de vanlige systemer for godkendelse af lægemidler bør benyttes og anvendelse bør ske i overensstemmelse med Medicinrådets principper for behandling.

Den permanente ordning sikrer ikke en tilstrækkelig struktur for løbende dataindsamling, der kan danne grundlag for evidensbaseret forskning. En ordning bør – som forsøgsordningen burde have gjort – baseres på en protokollet anvendelse, hvor systematisk viden om effekt og bivirkninger indsamles.

For de patientgrupper, der er omfattet af ordningen, er der kun begrænset eller ingen dokumentation for effekt. Medicinsk cannabis kan kun fagligt anbefales i enkelte afgrænsede tilfælde, som fx smerte ved spastiske tilstande ved

multipel sklerose og specifikke former for epilepsi. Der mangler evidens for effekt ved neurologiske sygdomme som Parkinsons sygdom, migræne, spændingshovedpine, følger efter apopleksi, neuropati og uspecifikke smerter.

Derudover vurderes det, at læger på baggrund af den manglende evidens og faglige erfaring i meget begrænset omfang vil deltage i ordningen. Der er også bekymringer om lægers retsstilling ved udskrivelse af ikke-godkendte naturlægemidler på uklare medicinske indikationer, herunder risikoen for alvorlige bivirkninger og udvikling af cannabismisbrug.

Medicinsk cannabis bør godkendes via de vanlige systemer for godkendelse af lægemidler og bør ske i overensstemmelse med Medicinrådets principper for behandling. Forsøgsordningen bør derfor ikke permanentgøres.

Økonomiske bemærkninger

Hvis der etableres en permanent ordning for medicinsk cannabis, da forventes det, at der tildeles økonomisk kompensation hertil, da regionerne vil have økonomiske konsekvenser som følge af lovændringen.

Det fremgår dog ikke tydeligt i høringen, at regionerne modtager økonomisk kompensation. Det bemærkes hertil, at forsøgsordningen for nogle regioner har oversteget de midler, som var bevilliget, mens andre regioner har kunnet dække udgifterne inden for bevillingsniveauet.

Sagen ønskes derfor medtaget på Lov- og Cirkulærepragrammet med henblik på forhandling af lovforslagets konsekvenser for regionernes økonomi, jfr. "Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) i henhold til VEJL nr. 63 af 09/10/2007."

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

20-12-2024
MKA/800/00033

Svar på høring over udkast til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 28. november 2024 sendt udkast til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis i høring.

Det fremgår af ministeriets høringsbrev, at formålet med lovforslaget er at gøre forsøgsordningen med medicinsk cannabis permanent pr. 1. januar 2026, efter den nuværende forsøgsordning ophører den 31. december 2025 samt formel genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at kommentere lovudkastet.

Apotekerforeningen har følgende bemærkninger til lovudkastet.

Generelle bemærkninger

Danmarks Apotekerforening noterer sig, at et bredt flertal i Folketinget har besluttet at permanentgøre ordningen med medicinsk cannabis.

Apotekerne i Danmark vil gerne sælge medicinsk cannabis, når det er som lægemiddel. Apotekerforeningen finder imidlertid som udgangspunkt, at når tørrede plantedele anvendes som lægemiddel, burde det forudsætte, at drogens effekt dokumenteres i et klinisk forsøg. Foreningen noterer sig samtidig, at det fremgår af evalueringen af forsøgsordningen, at det ikke er muligt at udføre videnskabelig forskning af effekt mv. i forhold til behandling med cannabisprodukterne i forsøgsordningen.

Danmarks Apotekerforening finder endvidere, at når medicinsk cannabis sælges som tørrede plantedele, bør der ikke være forskel på kravene til renhed og kviltet i produktion af cannabisdrogen og droger, som anvendes til andre lægemidler. Det gælder uanset, om drogen dyrkes i Danmark eller importeres.

Nedenfor følger Apotekerforeningens bemærkninger til enkelte dele af lovudkastet.

Anvendelse af begrebet "fremstilling" af cannabislutprodukt

Det fremgår af lovudkastet, at de gældende regler vedrørende apotekernes opgaver i forsøgsordningen videreføres uændret i forslaget til en permanent ordning.

Det følger således af § 18, at apoteket fremstiller et cannabislutprodukt ved, at apoteket mærker produktet med en række oplysninger, vedlægger oplysninger med opfordring til patienten til at orientere sin læge om bivirkninger samt udlevere et egnet medicinmål, hvis dette ikke følger med mellemproduktet.

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

Der er *ikke* tale om lægemiddelfremstilling i sædvanlig forstand, men som konsekvens af, at apotekets aktivitet betegnes som fremstilling, er der opstillet særlige krav til apotekets arbejdsgange og særlige krav til kontrol med/dokumentation for, at disse krav er overholdt. Disse læner sig meget op ad de krav, der gælder til egentlig lægemiddelfremstilling. Da dette imidlertid ikke er sammenligneligt med den aktivitet, apotekerne udfører, er kravene ude af proportioner og unødigt administrativt byrdefulde.

Hertil kommer, at det fortsat giver anledning til undren og uhensigtsmæssigheder, at der er krav om, at en farmaceut skal "frigive" produktet, hvilket også er en konsekvens af, at man betegner apotekets aktivitet som fremstilling.

Farmakonomet ekspederer og udleverer hver eneste dag selvstændigt alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler. Der er ingen faglig begrundelse for at opstille et sådant krav for medicinsk cannabis.

Danmarks Apotekerforening opfordrer derfor til, at reglerne for apotekernes udlevering af medicinsk cannabis, herunder krav til dokumentation, kontrol m.v. tilpasses, så de svarer til apotekernes udlevering af receptpligtige lægemidler.

Vedrørende enkelte krav til apotekets "fremstilling"

Efter lovudkastets § 18, stk. 1, nr. 1-7, jf. stk. 2, skal apoteket forsyne produktet med etiket med en række oplysninger. Bortset fra stk. 1, nr. 1 ("Opbevares utilgængeligt for børn") og stk. 1, nr. 2 (advarselstrekant) svarer det i vidt omfang til de krav, der er til apotekets sædvanlige doseringsetiket, som skal påføres receptpligtige lægemidler i forbindelse med udleveringen.

Det er i cannabisloven et krav, at doseringsetiketten placeres både på den ydre og indre emballage, hvis pakningen består af flere dele. Ved lægemidler i almindelighed er der ikke krav om 2 etiketter. Det fremgår af lovudkastets bemærkninger (side 86), at *"Der er således tale om yderligere krav i forhold til mærkningen af lægemidler, som dog findes nødvendige af hensyn til de særlige patientsikkerhedsmæssige forhold i forsøgsordningen."*

Henset til, at der nu lægges op til at gøre ordningen permanent, synes det relevant at genoverveje behovet for yderligere krav til mærkningen.

Danmarks Apotekerforening finder endvidere, at forsyningen af produktet med en advarselstrekant og "opbevares utilgængeligt for børn" bør varetages af leverandøren af cannabismelleproduktet. Det skyldes, at apoteket ikke ændrer noget ved produktet, som gør produktet "trafikfarligt" eller "farligt for børn" – det er det allerede ved levering til apoteket.

Apoteksfilialer opgaver

Det fremgår af lovudkastets § 17, stk. 1, at apoteker og sygehusapoteker må fremstille og forhandle cannabisslutprodukter, mens det fremgår af bestemmelsens stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at filialer skal fremstille cannabisslutprodukter til udlevering fra den pågældende filial.

Der foreligger pt. en beslutning fra indenrigs- og sundhedsministeren om, at apoteksfilialer kan varetage opgaven. Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at dette også vil gøre sig gældende i en permanent ordning.

Det vil derfor efter Danmarks Apotekerforenings opfattelse være hensigtsmæssigt, at dette afspejles i loven, herunder i § 61, hvoraf blandt andet fremgår, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt, der ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 61, nr. 5.

Udlevering fra apoteksenheder

Det følger af cannabisloven, at medicinsk cannabis ekspederet i medfør af loven kan udleveres på apoteker og apoteksfilialer.

Lægemiddelstyrelsen har tilkendegivet, at dette indebærer, at disse produkter ikke kan udleveres fra apoteksudsalg, håndkøbsudsalg eller medicinudleveringssteder.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at tilsvarende begrænsninger ikke gælder for øvrige cannabisholdige lægemidler eller afhængighedsskabende lægemidler. Det er efter Apotekerforeningens opfattelse en unødigt begrænsning for patienternes adgang til medicinsk cannabis. Apotekerforeningen skal derfor opfordre til, at det præciseres, at produkterne ekspederet på apotek eller apoteksfilial kan udleveres fra dertil knyttede apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

Sygehusapoteker

Der lægges med lovudkastet op til, at sygehusapoteker kan samarbejde på tværs af regionerne også om medicinsk cannabis, idet det foreslås, at de offentlige sygehusapoteker kan fremstille cannabislutprodukter til brug for patienter på ethvert offentligt sygehus eller en tilknyttet behandlingsinstitution, og således ikke alene til den enkelte regions sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner.

Danmarks Apotekerforening noterer sig, at det udtrykkeligt fremgår af lovudkastets bemærkninger, at de offentlige sygehusapoteker og deres filialer fortsat ikke vil kunne levere cannabislutprodukter til private sygehuse eller andre aktører, og at forslaget således ikke vil have konkurrencemæssige konsekvenser for private apoteker eller private sygehusapoteker. Apotekerforeningen har på den baggrund ikke bemærkninger til denne del af forslaget.

Tilskud

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at det eksisterende tilskud til medicinsk cannabis videreføres i den permanente ordning.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at tilskudsordningen til medicinsk cannabis adskiller sig fra den almindelige medicintilskudsordning, hvor medicintilskuddet stiger i takt med medicinbrugerens udgifter til tilskudsberettiget medicin. I tilskudsordningen for medicinsk cannabis er det omvendt. Her ydes der 50 % tilskud til køb op til 20.000 kr., hvorefter der er fuld egenbetaling.

Henset til, at der nu indføres en permanent ordning med medicinsk cannabis, kan denne forskel undre. Apotekerforeningen skal derfor opfordre til, at man ser på mulighederne for en større ensretning af reglerne for tilskud.

"Tekniske" bemærkninger

I bemærkningerne til § 7, stk. 2, fremgår at den virksomhed, det apotek eller det sygehusapotek, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen. Af selve lovteksten i § 7, stk. 2, er "apotek" imidlertid ikke nævnt. Såfremt det er hensigten, at apoteker også kan fremstille cannabismellemprodukter, bør dette rettelig fremgå af bestemmelsen.

Det fremgår af § 18, at apoteket fremstiller et cannabisslutprodukt ved at mærke cannabisslutproduktet med en række oplysninger m.v. Det kan overvejes, om det ville være mere retvisende at tale om mærkning af cannabismellemproduktet.

Med venlig hilsen



Birthe Søndergaard



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Mail:

sum@sum.dk

EMO@sum.dk

VLN@sum.dk

Tlf. 39 77 80 00

10. december 2024

Hørings svar til udkast til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

Gigtforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis.

Generelle kommentarer

Gigtforeningen finder det positivt, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis nu gøres permanent. Så patienter kan modtage denne behandling under betryggende forhold i det offentlige sundhedsvæsen og ikke være henvist til det illegale marked.

Der er imidlertid en række forhold ved forsøgsordningen, som bør ændres, så ordningen kan virke efter hensigten. Forhold som også fremgår i den gennemførte evaluering af ordningen. Det gælder en bedre behandlingsvejledning til lægerne, systematisk vidensopsamling af effekter og bivirkninger samt bedre tilskudsmuligheder, så flere patienter har råd til at benytte sig af ordningen.

Bedre behandlingsvejledning til lægerne

For patienterne er det altafgørende for at benytte ordningen, at deres læge er imødekommende og indgår en dialog med dem om mulighederne for at bruge medicinsk cannabis. Det vil imidlertid kræve, at det faglige grundlag er velbelyst fra Lægemiddelstyrelsens side. Derfor bør det fremgå i lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsen skal udarbejde en konkret liste, som kan tilgås af læger og patienter på medicin.dk, omfattende:

- 1) Opdateret liste med godkendte cannabis slutprodukter og for hvert enkelt præparat:
- 2) anvendelsesområde
- 3) dispenseringsform
- 4) doseringsforslag
- 5) forholdsregler ved nedsat lever eller nyrefunktion
- 6) kontraindikationer
- 7) forsigtighedsregler
- 8) bivirkninger
- 9) interaktioner
- 10) forholdsregler ved graviditet og amning - må ikke anvendes?
- 11) forholdsregler i trafikken - kørselsforbud?
- 12) forholdsregler som bloddonor - må ikke tappes?
- 13) forholdsregler ved alkoholindtagelse - bør undgås?
- 14) farmakokinetik og farmakodynamik
- 15) håndtering og holdbarhed
- 16) præcis angivelse af indholdsstof, eventuelle farvestoffer og hjælpestoffer



Bivirkningsovervågning

Med hensyn til bivirkningsovervågning fremgår det af §55, at apoteker og mellemproduktfremstillere, som har en formodning om, at et cannabislutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

Vi mener ikke, at denne bivirkningsovervågning er tilstrækkelig. Der bør i tillæg hertil også etableres et system til bivirkningsindberetning fra læger (som udskriver cannabisprodukterne) samt patienter og pårørende. Og Lægemiddelstyrelsen bør have til opgave systematisk at overvåge bivirkningsindberetninger og vurdere sikkerheden ved de cannabisprodukter, der er omfattet af overvågningen.

Bivirkningsindberetningerne bør indgå i en løbende opdatering af det generelle vidensgrundlag for brugen af medicinsk cannabis.

Priser på medicinsk cannabis

Mange patienter i forsøgsordningen har erfaret, at produkterne er dyre og udgør en barriere for at benytte ordningen. På den korte bane vil det derfor være hensigtsmæssigt at følge prisudviklingen i en afgrænset periode, for at se om markedet sikrer en fornuftig prisudvikling efter ordningen er blevet gjort permanent. Såfremt det ikke sker, foreslås det at se mere generelt på tilskudsmulighederne for medicinsk cannabis, således at de følger strukturen for øvrig receptpligtig, tilskudsberettiget medicin.

Vidensopsamling og flere patientgruppe i ordningen

Til slut vil vi gerne opfordre til, at Lægemiddelstyrelsen får til opgave løbende at opdatere vidensgrundlaget for ordningen, idet der i disse år foregår megen videnskabelig forskning om medicinsk cannabis. I forlængelse heraf bør målgruppen for ordningen udvides til også at omfatte andre patientgrupper med kroniske smerter.

Med venlig hilsen

Lene Mandrup Thomsen
Chefkonsulent, fysioterapeut & Master i Rehabilitering

Tlf. +4539778034
lmthomsen@gigtforeningen.dk



Høringssvar

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt pr. e-mail til:
sum@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

20. december 2024

Sagsnr: 2024-8513

Aktnr: 6287848

Lægeforeningen kan ikke støtte en permanent ordning med medicinsk cannabis

Lægeforeningen har den 28. november 2024 modtaget udkast til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis.

Lovforslaget er en udmøntning af aftalen om permanent ordning med medicinsk cannabis, som er indgået mellem regeringen og Socialistisk Folkeparti, Liberal Alliance, Danmarksdemokraterne, Enhedslisten Danske Folkeparti og Alternativet.

Helt overordnet har Lægeforeningen ved flere lejligheder tilkendegivet, at vi ikke kan støtte op om forsøgsordningen om medicinsk cannabis, da evidensen for virkning og sikkerhed er begrænset og i de fleste tilfælde utilstrækkelige.

Lægeforeningen har også noteret sig, at det fremgår af evalueringen af ordningen, at Lægemiddelstyrelsen er af den opfattelse, at der ikke er publiceret ny banebrydende evidens. Da Lægeforeningen er af den opfattelse, at det er en viden, som er nødvendig for, at behandling af patienter kan ske ud fra et styrket fagligt grundlag, kan Lægeforeningen ikke støtte op om forslaget om at gøre ordningen permanent.

Endelig havde Lægeforeningen gerne set, at der havde været et fagligt beslutningsgrundlag, som var videnskabeligt efterprøvet, inden ordningen gøres permanent.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen

Bemærkninger til høring og udkast til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Sagsbeh.: Emil Otbo
Sagsnr.: 2024 - 5845
Dok. nr.: 256043

Valcon Medical A/S
CVR.: 40086714
Industrivej 12
DK-3540 Lyngø
Peter Emil Sigetty
pes@valcon-medical.com

Samarbejde med virksomheder fra andre EU/EØS-lande

Danske virksomheder er under nuværende lovgivning begrænset i deres muligheder for at samarbejde med virksomheder i andre EU/EØS-lande.

Spørgsmål: Indenrigs- og Sundhedsministeriet bedes svare på, om teksten på side 33, pkt. 3.5 og 3.5.2, åbner for, at danske virksomheder fremadrettet kan:

1. Importere cannabis-API i bulk fra EU/EØS som råvare til videreforarbejdning og eksport?
2. Importere cannabis-API i bulk fra EU/EØS til videreforarbejdning i Danmark med optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste?
3. Udføre kontraktarbejde for udenlandske virksomheder, f.eks. forarbejdning af medicinsk cannabis til olie, med efterfølgende hjemtagning?

Hvis formålet med ændringen er at lette adgangen til internationale markeder og styrke konkurrenceevnen, bør lovtæksten præcisere, at import til forarbejdning er tilladt med ovenstående formål.

Afklaring: Hvis loven derimod fastholder begrænsninger på samarbejde med EU/EØS-virksomheder, bedes Ministeriet redegøre for, hvorfor dette stadig anses som nødvendigt.

Tilskudsforhold til medicinsk cannabis

I perioden 2020-2023 viser evalueringsrapporten (2024, side 21, tabel 2.3):

Forsøgsordningen samlet for perioden:

- Omsætning: 28,8 mio. kr.
- Regional tilskudsudgift: 11,2 mio. kr.

Magistrelt fremstillet medicinsk cannabis samlet for perioden:

- Omsætning: 77,9 mio. kr.
- Regional tilskudsudgift: 55,3 mio. kr.

Forskellen i tilskudsudgifterne mellem forsøgsordningen og den magistrelle ordning skyldes primært, at patienter, der får magistrelt fremstillet medicinsk cannabis, modtager højere tilskud. Dette gør magistrelle produkter billigere for patienterne, selvom de har en højere pris, hvilket resulterer i større tilskudsudgifter for staten.

Lovforslaget indeholder ikke ændringer af tilskudsforholdene eller begrænsninger for magistrelt fremstillet medicinsk cannabis. En harmonisering af tilskudsforholdene kunne skabe mere fair priskonkurrence, øget gennemsigtighed for patienter og læger samt en samlet besparelse for staten.

Spørgsmål: Har Indenrigs- og Sundhedsministeriet overvejet om ordningen for medicinsk cannabis kan forbedres for alle parter, ved at harmonisere tilskudsforholdene mellem forsøgsordningen og magistrel fremstilling?

Spørgsmål: Har Indenrigs- og Sundhedsministeriet overvejet om produkter i ordningen med medicinsk cannabis bør have forrang for magistrelt fremstillede produkter?

Evalueringsopsamling

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

DanCann Pharma A/S
CannGros ApS

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att.: Emil Otbo
SUM@sum.dk, EMO@sum.dk, VLN@sum.dk

Hørings svar vedrørende lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

DanCann Pharma A/S, herunder CannGros ApS, samlet betegnet som "Virksomheden", takker ministeriet for muligheden for at afgive høringssvar. Vi hilser den politiske aftale om en permanent ordning med medicinsk cannabis meget velkomment og anerkender den evalueringsrapport, som ministeriet har udarbejdet og offentliggjort i november 2024.

Virksomheden ønsker at rose og anerkende Evalueringsrapporten, som fremstår både skarp og præcis og blev modtaget med stor begejstring. Det er dog med beklagelse, at vi må konstatere, at det foreliggende lovforslag afviger markant fra de observationer, som rapporten ellers fremhævede. Dette vækker betydelig undren fra vores side.

Som vi oplever det fremlagte lovudkast, forekommer det at være udarbejdet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens (LMST) eksisterende rammer og tilpasset som en naturlig forlængelse af tidligere lovgivning. For at sikre adgang til prisbillig medicinsk cannabis for danske patienter er der imidlertid behov for et administrativt paradigmeskift. Når vi sammenholder lovforslaget med de gældende regler, må vi udtrykke en bekymring for, om lovforslaget vil medføre de nødvendige forbedringer af de samlede rammevilkår for industrien, som det politiske opdrag ellers synes at tilsige.

På trods af de gode politiske intentioner frygter vi, at de grundlæggende udfordringer vil fortsætte, da lovforslaget ikke præciserer de konkrete rammer, som de ansvarlige myndigheder skal sikre gennem deres administration. Mange dele af lovforslaget er identiske med den gældende lovgivning, hvilket skaber en reel risiko for status quo.

Nedenfor fremsættes en række generelle kommentarer til det fremlagte lovforslag, herunder en række problemstillinger, der enten ikke er nævnt eller ikke behandlet direkte i forslaget. Som tilhørende dokument hertil, findes et resumé af anbefalingerne vedlagt selvsamme e-mail, mens spørgsmål til Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremgår som Bilag 3.

De bedste hilsner,
Jeppe Krog Rasmussen, Adm. Dir.
DanCann Pharma A/S / CannGros ApS

Bemærkninger og kommentarer vedrørende lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

Virksomheden fremsætter hermed sine bemærkninger og kommentarer til "*Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis (Permanent ordning med medicinsk cannabis og genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen)*".

Virksomheden har primært fokus rettet mod § 5 i den foreslåede lovgivning, som lyder: "*§ 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til et importeret cannabisudgangsprodukt.*" i "*Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis (Permanent ordning med medicinsk cannabis og genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen)*", men også til dertilhørende bekendtgørelser og vejledninger herom, herunder *Bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter* (BEK nr. 2501 af 14/12/2021), *Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed* (LBK nr. 703 af 26/05/2023), *Bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter* (BEK nr. 2501 af 14/12/2021), *Bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter* (BEK nr. 2466 af 14/12/2021), *Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v.* (BEK nr. 2553 af 20/12/2021), *Vejledning om lægers ordination af magistrelle lægemidler* (VEJ nr. 57 af 27/03/1996), *Vejledning om helbreds krav til kørekort* (VEJ nr. 10150 af 01/11/2022), *Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen* (VEJ nr. 9548 af 24/06/2024) samt *Bekendtgørelse om euforiserende stoffer* (BEK nr. 2446 af 12/12/2021).

Det er vores generelle opfattelse, at lovforslaget bør være mere eksplicit og præcist end det foreliggende udkast.

Det arbejde, der skal udføres af Indenrigs- og Sundhedsministeren i forbindelse med udarbejdelsen af de relevante bekendtgørelser og guidelines efter vedtagelse af "*Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis (Permanent ordning med medicinsk cannabis og genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen)*", vil være afgørende for den fremtidige succes af ordningen. Det er desuden essentielt, at der afsættes de nødvendige økonomiske ressourcer for at sikre ordningens succes og skabe et solidt grundlag for lighed i sundhedsvæsenet.

Indholdsfortegnelse

Indledning: En nødvendig styrkelse af ordningen	4
Generel baggrund for den historiske forsøgsordning med medicinsk cannabis	4
<i>Indledning.....</i>	4
<i>Det illegale marked – den største trussel</i>	5
Tilpasning af Bekendtgørelse om euforiserende stoffer (BEK nr. 2446 af 12/12/2021)	5
Vildledende markedsføring og handel med cannabidiol (CBD)	6
<i>Alternativet til opioider: Medicinsk cannabis som en del af smertestrategien</i>	7
Medicinsk cannabis reducerer forbruget af opioider	7
<i>Bivirkninger – en ”ufarlig” behandling</i>	8
<i>Evidens og effekt – brug for systematisk indsamling af viden</i>	9
Lægemiddelstyrelsen.....	11
<i>Indledning.....</i>	11
<i>Forpligtelser til at overholde servicemål</i>	12
<i>Håndtering af produktoptag</i>	14
Behov for præcisering af vurdering af ”kvalitet”	14
Behov for opdateret regulatorisk rammesæt for et bredere produkt mix	15
Behov for mulighed om at indsende flere og serielle ansøgninger	16
Behov for mulighed om reeksport.....	17
Behov for faste sagsbehandlere hos Lægemiddelstyrelsen	18
Harmonisering og ligestilling mellem kategorierne ”magistrel” og ”medicinsk cannabis”	19
<i>Indledning.....</i>	19
<i>Tilskud.....</i>	19
<i>Produktoptag.....</i>	23
Monopol (magistrel) vs. konkurrence (ordning for medicinsk cannabis).....	23
<i>Udlevering</i>	24
Tilpasning af § 13, stk. 2, i Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed (LBK nr. 703 af 26/05/2023) ...	25
Kørsel – behov for ændring i anbefaling om kørselsforbud	26
Indikationer omfattet af ordning med medicinsk cannabis	28
Bilag	30
<i>Bilag 1 – Tilskudsoversigter</i>	30
<i>Bilag 2 – Oversigt over prispunkter som resultat af konkurrence (medicinsk cannabis).....</i>	31
<i>Bilag 3 – Spørgsmål til Indenrigs- og Sundhedsministeriet</i>	32

Indledning: En nødvendig styrkelse af ordningen

Som industri har vi haft succes på visse områder, men vi har også mødt betydelige udfordringer på andre. Der er ingen tvivl om, at industrien har fokuseret på at sikre produktion og eksport, men desværre har patienternes behov, efter vores opfattelse, ikke fået den nødvendige opmærksomhed.

Dette er dybt skuffende, da netop patienternes velfærd og adgang til behandling var det primære formål med etableringen af forsøgsordningen. En af hovedaktørerne bag etableringen af ordningen, Sophie Løhde (V), som nu er Indenrigs- og Sundhedsminister, bidrog til at sikre ordningens start med patienterne i centrum.

Desværre er der i dag en mangel på fokus på patienternes behov, herunder forbedrede forhold og en mere målrettet prioritering af deres udfordringer. Det nuværende system indeholder flere skævheder, og der er aspekter, som vi finder særligt problematiske og bekymrende.

For at styrke ordningen med medicinsk cannabis og sikre dens nødvendige troværdighed, mener vi, at der er tre centrale elementer, der bør adresseres:

1. **Sikre adgang til produkter:** Det er afgørende at sikre, at både patienter og læger har adgang til de nødvendige produkter, så de rette behandlingsværktøjer er tilgængelige.
2. **Sikre rimelige priser og harmoniserede tilskudsforhold:** Der skal skabes økonomisk tilgængelighed, så patienter ikke tvinges til at søge illegale alternativer på grund af uforholdsmæssigt høje priser.
3. **Sikre rimelige betingelser for hele økosystemet:** Det er nødvendigt at sikre ordentlige rammer for alle involverede aktører – herunder læger, patienter, apotekere, virksomheder og styrelsen – for at medicinen kan anvendes på en formåls- og hensigtsmæssig måde.

Nedenfor fremfører vi vores kommentarer og bemærkninger til de problemstillinger, som vi mener skal løses for at forbedre ordningen og bringe den tilbage til dens oprindelige formål om at sætte patienterne først.

Generel baggrund for den historiske forsøgsordning med medicinsk cannabis

Indledning

Den første version af forsøgsordningen, som blev vedtaget i 2017 og trådte i kraft den 1. januar 2018, er siden blevet forlænget – senest i december 2021 – uden væsentlige ændringer i patienternes adgang til behandling. Forlængelsen havde primært til formål at sikre rammerne for industrien og skabe permanente vilkår for produktion og eksport.

Ordningen har imidlertid været præget af begrænsede behandlingsmuligheder som følge af flere faktorer, herunder et begrænset udbud af produkter og manglende villighed blandt læger til at engagere sig i området. Denne situation har desværre medført, at alt for mange patienter fortsat søger til illegale forsyningskæder og selvmedicinerer med ukontrollerede produkter. Dette udsætter ikke alene patienterne for sundhedsrisici, men indebærer også, at de kan blive betragtet som kriminelle.

Derudover har forsøgsordningen været udfordret af, at det såkaldte magistrelle udbud af cannabisbaseret medicin i praksis har fungeret som en mere brugt ordning end selve forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Mange patienter er blevet henvist til det magistrale system, blandt andet på grund af et bredere produktudbud og mere fordelagtige tilskudsforhold.

Denne situation finder vi fortsat uholdbar. Vi opfordrer derfor til, at der tages de nødvendige initiativer for at forbedre patienternes adgang til sikre og kontrollerede behandlingsmuligheder under den nye permanente ordning for medicinsk cannabis.

For et komplet overblik over data vedrørende patienter, recepter, økonomi og mængder m.v. henvises der til medstat.dk og esundhed.dk med udgangspunkt i indholdsstofferne: "Cannabinoider (N02BG10)", "Cannabidiol (N03AX24)" og "Dronabinol (A04AD10)".

Det illegale marked – den største trussel

Alt for mange patienter henvender sig fortsat til det illegale marked, hvilket netop var det, man ønskede at undgå med indførelsen af forsøgsordningen for medicinsk cannabis. Det illegale marked udgør en alvorlig trussel mod det lovlige system. Ifølge en undersøgelse foretaget i et samarbejde mellem syv patientforeninger ("*Patienters holdninger til og erfaringer med cannabis som medicin*")¹ viser data, at kun omkring 20% af danske patienter, der bruger eller har brugt cannabis til medicinske formål, benytter sig af lovlige produkter under forsøgsordningen via recept. De resterende ca. 80% skaffer deres såkaldte "medicin" fra det illegale marked.

Denne udvikling skyldes primært de høje omkostninger og de begrænsede tilskudsmuligheder ved lovligt ordineret medicinsk cannabis. For mange patienter er det økonomisk uoverkommeligt at anvende de lovlige kanaler. Som konsekvens vælger en stor andel af patienterne at selvmedicinere gennem det illegale marked, hvor produkterne ofte er billigere, men samtidig mangler kvalitetskontrol og sikkerhed.

Dette skaber en række alvorlige problemstillinger. På det illegale marked er der ingen krav om kvalitetskontrol eller dokumentation af produkternes indhold og renhed. Patienter risikerer derfor at anvende produkter, der er forurenede, fejldoseret eller ineffektive. Dette kan føre til alvorlige sundhedsrisici og samtidig underminere den nødvendige tillid til cannabis som medicinsk behandling.

Derudover har det illegale marked en negativ samfundsøkonomisk effekt. Når patienter køber produkter uden om det lovlige system, går staten glip af skatteindtægter og andre økonomiske fordele, som kunne være blevet investeret i sundhedssystemet. Samtidig hæmmes den vidensopbygning, som et reguleret marked kan bidrage med, da patienternes erfaringer og data ikke registreres eller anvendes til at forbedre behandlingen.

For at imødegå denne udfordring bør der træffes foranstaltninger for at gøre det lovlige marked mere tilgængeligt og konkurrencedygtigt. Dette kan opnås gennem øgede tilskudsmuligheder og en bredere tilgængelighed af produkter under forsøgsordningen. En styrket indsats på dette område vil ikke blot reducere patienternes afhængighed af det illegale marked, men også sikre højere sikkerhed og kvalitet i behandlingen samt styrke det danske sundhedssystem økonomisk og strukturelt.

Den nuværende situation understreger nødvendigheden af en mere målrettet strategi for at håndtere det illegale markeds indflydelse og sikre, at patienter vælger det regulerede system for deres behandling med medicinsk cannabis, og samtidig undgå unødigt kriminalisering af en sårbar gruppe af danske borgere, der i mange tilfælde søger behandling for alvorlige helbredsproblemer.

Tilpasning af Bekendtgørelse om euforiserende stoffer (BEK nr. 2446 af 12/12/2021)

Siden etableringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis har der været en række kreative aktører, der har forsøgt at komme ind på markedet uden de fornødne godkendelser og licenser fra Lægemiddelstyrelsen (LMST). Dette er sket ved at omgå eksisterende regulatoriske krav og procedurer for markedsadgang, herunder vedholdende forsøg på at omgå narkotikalovgivningen. Et eksempel på dette var introduktionen af hexahydrocannabinol (HHC), en kemisk forbindelse, der er nært beslægtet med THC.

Et aktuelt eksempel ses med tetrahydrocannabinolic acid (THCA), eller på dansk "tetrahydrocannabinolsyre". Det argumenteres, at THCA ikke er omfattet af lovgivningen om euforiserende stoffer, hvilket i sig selv er korrekt. Det ændrer dog ikke ved, at THCA ved decarboxylering (opvarmning) omdannes til THC, som er et euforiserende stof og dermed falder ind under gældende lovgivning. THCA kan sælges "lovligt", fordi THC-indholdet er mindre end 0,2%, og qua THCA er defineret som "ikke euforiserende."

For medicinske cannabisvirksomheder gælder andre skrappe regler. Her defineres "THC" som "TOTAL THC" = THC + THCA. Det foreskriver lovgivningen for de medicinske cannabisvirksomheder. Dermed reguleres det medicinske marked, som man foregiver at ønske at fremme, meget hårdt, mens der de facto ingen sanktionsmuligheder er for disse kreative webshops mv., der sælger deres produkter som "souvenirers" eller hvad THCA ellers forhandles som. Denne type forhandlere kan tilsyneladende eksistere i fuld lovlighed og sælge store mængder THCA (cannabisblomst) uden at blive reguleret.

¹ [Patienters holdninger til og erfaringer med cannabis som medicin](#)

Det er problematisk, idet denne praksis reelt henviser personer – og potentielt også unge – til at erhverve og anvende uregulerede produkter. Disse produkter er karakteriseret ved en ukendt kvalitet, renhed og styrke, hvilket skyldes de manglende sikkerhedsforanstaltninger og kontrolprocedurer, der normalt følger med en reguleret markedsadgang, såsom hos de medicinske cannabisvirksomheder i Danmark.

Det bør overvejes, hvordan sådanne problemstillinger bedst kan adresseres. Et positivt eksempel på hurtig og effektiv politisk handling ses i håndteringen af HHC, hvor problematikken blev imødekommet hurtigt og resolut. Det kunne være hensigtsmæssigt at overveje, hvorvidt der kan etableres en mere struktureret og systematisk proces til at håndtere lignende problemstillinger, så reguleringen kan ske lige så hurtigt og behørigt fremadrettet, og herved tilpasning af *Bekendtgørelse om euforiserende stoffer* (BEK nr. 2446 af 12/12/2021) herom.

Der bør sættes aktivt ind for at fremme det medicinske marked og begrænse den "illegale" handel.

Vildledende markedsføring og handel med cannabidiol (CBD)

Der sælges i dag et bredt udvalg af såkaldte "CBD-olier", hvilket i sig selv er uproblematisk, såfremt produkterne overholder gældende lovgivning. Problemet opstår dog, når mange af disse produkter markedsføres med vildledende påstande og lovprisninger, som giver forbrugerne indtryk af, at der er tale om godkendte lægemidler.

Eksempler på sådanne påstande inkluderer angivelser om positive effekter på en række lidelser og tilstande, såsom søvnløshed, depression, gigtsmerter, manglende sexlyst, eksem, stofmisbrug, kvalme, skizofreni, inflammation, resistente bakterier, epilepsi, angst og meget mere.

Disse påstande fremstår som uunderbyggede og mangler den videnskabelige dokumentation, der er nødvendig for at legitimere dem. Denne praksis er dybt problematisk, da den vildleder forbrugerne og skaber falske forventninger til produkternes effekt. Mange danskere falder desværre i denne fælde og vælger produkter baseret på disse urigtige oplysninger, hvilket i sidste ende kan medføre sundhedsrisici for forbrugerne.

Lægemiddelstyrelsen fører allerede en liste over "[Lægemidler, som er ulovlige at sælge i Danmark](#)", men det er vores opfattelse, at denne liste langt fra er fyldestgørende. Derudover er de konsekvenser, der følger af ulovligt salg og vildledende markedsføring, utilstrækkelige til effektivt at afskrække aktører fra at fortsætte denne praksis.

Det er ydermere problematisk, at flere af disse produkter ikke lever op til deres egne angivne specifikationer. Et konkret eksempel herpå findes i analyser foretaget af *Retskemisk Afdeling* under *Retsmedicinsk Institut* i Odense, som regelmæssigt bistår politiet med at undersøge forskellige stoffer, herunder CBD-produkter, for deres indhold af THC. I perioden 2016-2019 modtog afdelingen en række CBD-præparater til analyse på baggrund af politiets mistanke om, at produkterne indeholdt en højere koncentration af THC end tilladt. Mistanken blev bekræftet gennem analyserne, som viste, at flere af produkterne indeholdt op til 1% THC – altså op til fem gange over den lovlige grænse. Yderligere information om undersøgelsen kan findes i rapporten "[»Kaos« i indholdet af cannabisolier](#)".

Anbefaling (For afsnit om: "Tilpasning af Bekendtgørelse om euforiserende stoffer (BEK nr. 2446 af 12/12/2021)" og "Vildledende markedsføring og handel med cannabidiol (CBD)")

Vi anbefaler følgende tiltag for at styrke reguleringen af cannabisrelaterede produkter og beskytte forbrugerne:

1. Der udarbejdes en klar procedure eller guideline, som gør det muligt at placere kemiske forbindelser, der er nært beslægtet med THC (f.eks. THCA), på listen over euforiserende stoffer i henhold til *Bekendtgørelse om euforiserende stoffer* (BEK nr. 2446 af 12/12/2021).
2. Der bør slås langt hårdere ned på ulovlig markedsføring af CBD-produkter, herunder ved at udvide og opdatere den eksisterende liste over ulovlige lægemidler på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Dette vil sikre, at markedet forbliver gennemskueligt og reguleret.
3. Strengere sanktioner bør som resultat heraf indføres for overtrædelser af reglerne, særligt ved anvendelse af falske eller vildledende påstande om produkternes egenskaber (markedsføres som medicinske produkter). Dette omfatter produkter, der markedsføres med lovprisninger og påstande uden videnskabeligt grundlag, som kan vildlede forbrugerne og skabe urealistiske forventninger.
4. Myndighederne bør intensivere deres kontrol af disse produkter og den tilhørende markedsføring for at sikre effektiv håndhævelse af gældende regler. Dette bør herunder omfatte kontrol af produkternes markedsføring, analyser og dokumentation, uanset hvilken myndighed der har ansvaret for håndhævelsen – det være sig Lægemiddelstyrelsen, Landbrugsstyrelsen, Fødevarestyrelsen eller Miljøstyrelsen.

Alternativet til opioider: Medicinsk cannabis som en del af smertestrategien

På trods af de relevante indikationer for brugen af medicinsk cannabis, såsom kroniske smertetilstande, multipel sklerose (MS) og rygmærskade (paraplegi), er det overraskende, at medicinsk cannabis ikke er blevet inddraget i Danmarks nationale smertestrategi, der blev udrullet i 2022.

Antallet af danskere, der lider af kroniske smerter, er steget markant – fra 19% i 2000 til 29% i 2017, svarende til over 1,3 millioner personer.² Til sammenligning havde blot 235.000 danskere diabetes i 2017. Blandt dem, der lever med kroniske smerter, er ca. 400.000 i behandling med stærkt smertestillende midler som Tramadol, Morfin og Oxycodon.³ Selvom forbruget af disse stoffer synes at stabilisere sig, er der fortsat et presserende behov for at adressere det høje forbrug af opioider og finde nye behandlingsalternativer, der tilbyder færre og mildere bivirkninger. Situationen i USA, hvor 70.000 dødsfald i 2017 var relateret til opioider, er et advarende eksempel på konsekvenserne af et for højt og ukontrolleret forbrug heraf.⁴

Medicinsk cannabis fremstår som et lovende alternativ. Den skærpede indberetningspligt og den detaljerede rapportering af bivirkninger ved brugen af medicinsk cannabis og andre cannabinoid-baserede lægemidler vidner om et behandlingsmiddel med en lav risikoprofil. Sammenlignet med mange andre lægemidler, herunder opioider, fremstår medicinsk cannabis som en mere skånsom behandlingsmulighed, der kan reducere både bivirkninger og risici forbundet med behandling af kroniske smerter.

I dag er der omkring ca. 1.500 unikke patienter med brug af medicinsk cannabis eller cannabinoid-baserede lægemidler på recept.⁵ Imidlertid anslår en rapport fra patientforeninger, at mørketallet er væsentligt højere – op mod 7.500 patienter, hvoraf hele 80% i øjeblikket selvmedicinerer (de resterende 6.000 patienter). Denne situation bør skabe bekymring, ikke kun hos sundhedsmyndighederne, men også hos politiske beslutningstagere, da selvmedicinering medfører risici og manglende kontrol med behandlingens kvalitet og sikkerhed.

Medicinsk cannabis reducerer forbruget af opioider

Tidligere evalueringer, såsom den fra [Sundheds- og Ældreministeriet](#) i november 2020, dokumenterer, at brugen af medicinsk cannabis reducerede forbruget af andre lægemidler til behandling af spasticitet, kvalme, opkast og neuropatiske smerter med 14%. Dette indikerer, at medicinsk cannabis kan mindske behovet for konventionelle lægemidler, især smertestillende midler og opioider, som ofte har betydelige bivirkninger.

Hvis Sundhedsministeriets rapport tages som udgangspunkt, og hvis forbruget af opioider blandt smertepatienter reduceres med 14%, vil det alene i primærsektoren medføre en årlig besparelse på 83,8 millioner kr. (2020-niveau).⁶ Denne besparelse er eksklusiv de potentielle samfundsmæssige fordele, såsom øget arbejdsudbud og forbedret livskvalitet som følge af mindre smerte og færre bivirkninger hos patienterne.

Medicinsk cannabis har potentialet til at fungere som en komplementær behandling, der ikke alene reducerer afhængigheden af kraftige opioider, men også bidrager til en forbedret generel livskvalitet for patienterne. Det er afgørende, at Danmark anerkender dette potentiale og integrerer medicinsk cannabis i den nationale smertestrategi som et anerkendt og omkostningseffektivt behandlingsalternativ.

Ved at implementere intelligente og pragmatiske foranstaltninger, som anbefalet i dette materiale, og med en relativt beskedne finansiel investering, kan der opnås betydelige fremskridt på området. Dette vil ikke blot gavne patienterne, men også reducere sundhedssektorens økonomiske belastning og styrke den overordnede samfundsøkonomi.

Anbefaling (For afsnit om: "Medicinsk cannabis reducerer forbruget af opioider")

Det anbefales, at den nye permanente ordning for medicinsk cannabis indtænkes som en integreret del af den fremtidige nationale smertestrategi.

² [1,3 millioner danskere har kroniske smerter – ny informationsindsats vil aflive myter](#)

³ [Sundhedsstyrelsen - Forbruget af opioider på recept falder fortsat](#)

⁴ [Smertestillende medicin vækker bekymring i Danmark - i USA har det skabt krise](#)

⁵ [E-Sundhed – Medicinsk cannabis](#)

⁶ [Dagens Medicin: Milliarder i samfundsøkonomiske gevinster ved at investere i og behandle med medicinsk cannabis](#)

En sådan tilpasning vil sikre, at medicinsk cannabis bliver anerkendt som en legitim og komplementær behandlingsmulighed for patienter med kroniske smerter. Dette kan bidrage til at reducere afhængigheden af traditionelle smertestillende midler, såsom opioider, og samtidig forbedre patienternes livskvalitet.

Derudover vil en integrering af medicinsk cannabis i smertestrategien skabe bedre rammer for forskning, oplysning og implementering, så både patienter og sundhedsprofessionelle får adgang til evidensbaserede behandlingsmuligheder.

Det foreslås derfor, at denne anbefaling tages i betragtning ved udformningen og implementeringen af fremtidige strategier inden for smertebehandling.

Bivirkninger – en "ufarlig" behandling

Det har været glædeligt at følge udviklingen vedrørende den lave andel af indberetninger set i forhold til den skærpede indberetningspligt for patienter i behandling med medicinsk cannabis under forsøgsordningen. Som en del af ansvarsdiskussionen vedrørende receptudskrivning appellerer vi i høj grad til, at disse data bruges som reference, da der er blevet rapporteret årligt om dette siden etableringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Der er efterhånden solide tilgængelige data fra perioden 2018-2023 om bivirkninger. Disse data har hidtil ikke givet anledning til nogen bekymring eller iværksættelse af risikominimerende foranstaltninger fra LMST. Som yderligere dokumentation herfor findes "Lægemiddelstyrelsen - Bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter og forbrug under forsøgsordningen (1. januar – 31. december 2023)".

Af rapporten fremgår det, at der i forbindelse med den skærpede indberetningspligt for patienter i behandling med medicinsk cannabis under forsøgsordningen i 2023 har været registreret 1.323 unikke patienter, som tilsammen har indløst 11.108 recepter. Heraf er der indberettet 3 indberetninger, der tilsammen beskriver 9 formodede bivirkninger. Dette svarer til en indberetningssats på 0,03 %, hvilket er exceptionelt lavt. De indberettede bivirkninger har desuden udelukkende været kendte og ikke-ålvorlige.

Det er vores klare budskab, at de nuværende bekymringer omkring medicinsk cannabis bør baseres på de faktiske data, der allerede er indsamlet, frem for på ubegrundede antagelser eller postulat vedrørende sikkerheden baseret herpå. Der er et behov for at fremhæve disse data mere tydeligt og skabe større tryghed for lægerne i forhold til deres anvendelse og betydning i behandlingen.

Bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter og forbrug under forsøgsordningen (1. januar – 31. december 2023)⁷:

I forbindelse med monitorering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis offentliggør Lægemiddelstyrelsen en rapport om indberetninger om formodede bivirkninger, om cannabislutprodukter samt status vedrørende forbrug i 2023.

I 2023 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 3 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Indberetningerne omhandler ikke-ålvorlige formodede bivirkninger. Antallet af indberetninger om formodede bivirkninger pr. år er faldet til en tredjedel i 2023 set i forhold til 2022.

Samtidig er forbruget af medicinske cannabisprodukter steget med ca. 72% i 2023 både målt i antal borgere og i antal indløste recepter på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Ingen signaler om sikkerhedsproblemer

På baggrund af de indberetninger om formodede bivirkninger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget i 2023, er der ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter.

Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter har derfor ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.

⁷ [Lægemiddelstyrelsen - Bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter og forbrug under forsøgsordningen \(1. januar – 31. december 2023\)](#)

Konklusion

Alle indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen har foretaget individuel vurdering af indberetningerne og fundet, at der er en sandsynlig eller mulig årsagssammenhæng mellem de indberettede formodede bivirkninger og de anvendte cannabislutprodukter.

På baggrund af de bivirkningsindberetninger modtaget i 2023 har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Der har i øvrigt ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i 2023 har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.

Den fulde rapport kan findes her:

[Bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter og forbrug under forsøgsordningen \(1. januar – 31. december 2023\)](#)

Der bør også foretages en revurdering af, hvorvidt patientgrupperne under forsøgsordningen bør udvides til at omfatte en bredere vifte af indikationer ud over de nuværende anbefalinger. Denne revurdering bør baseres på den øgede evidens og de praktiske erfaringer, der er gjort i vores nabonationer siden forsøgsordningens indførelse. En sådan tilgang vil muliggøre inddragelse af en bredere patientgruppe i ordningen og sikre, at flere patienter får adgang til relevante behandlingsmuligheder, frem for at fastholde den snævre indikationsgruppe, der prioriteres i dag.

Anbefaling (For afsnit om: "Bivirkninger – en "ufarlig" behandling")

Det anbefales, at der i højere grad gøres brug af de data, som er blevet indsamlet gennem den skærpede indberetningspligt for patienter i behandling med medicinsk cannabis under forsøgsordningen. Disse data bør anvendes aktivt til at understøtte kommunikation og oplysning over for læger og andre relevante sundhedsprofessionelle.

Formålet bør være at tydeliggøre, at risikoen og de potentielle bivirkninger forbundet med medicinsk cannabis er yderst begrænsede, baseret på de dokumenterede erfaringer fra forsøgsordningen. En sådan indsats vil bidrage til at nedbryde tabu og modstand blandt læger og andre aktører, der stadig er skeptiske over for medicinsk cannabis som en legitim behandlingsmulighed.

Afslutningsvis anbefales det, at der udvikles en målrettet strategi for formidling af disse data til sundhedssektoren, eksempelvis gennem vejledninger, informationsmateriale og faglige konferencer. Dette vil sikre en mere evidensbaseret tilgang og skabe større tillid til brugen af medicinsk cannabis blandt sundhedsprofessionelle.

Evidens og effekt – brug for systematisk indsamling af viden

Vi anser det som et samfundsmæssigt ansvar at opretholde en systematisk indsamling af både bivirkninger, hvilket allerede er pålagt gennem de indskærpede indberetningskrav, og positive virkninger ved brugen af medicinsk cannabis. Det er desuden afgørende at forbedre kvaliteten af de indberettede indikationskoder i Lægemiddelstatistikregisteret. De nuværende kodningsstandarder er utilstrækkelige til at give præcis information om den faktiske indikation, dosering eller doseringsinterval for patienterne.

Som eksempel mangler ca. 33 procent af de recepter, der indløses, en angivelse af indikationstekst, hvilket betyder, at vi ofte ikke ved, hvorfor patienten får ordineret medicinsk cannabis. Uden en forbedring på dette område risikerer vi at stå uden det pålidelige datagrundlag, som forsøgsordningen med medicinsk cannabis er afhængig af for at levere de nødvendige indsigter. Dette indebærer en alvorlig risiko for, at vi ikke får det fulde udbytte af ordningens potentiale, og at vi går glip af essentiel viden om både effekterne og bivirkningerne af medicinsk cannabis.

Med andre ord vil vi ikke opnå en dybere forståelse af cannabis som behandlingsmulighed, medmindre vi sikrer en mere systematisk og præcis indsamling og analyse af data vedrørende både de gavnlige virkninger og de mindre ønskelige bivirkninger. Dette er afgørende for, at ordningen kan bidrage til en evidensbaseret udvikling og forbedring af behandlingsmulighederne.

Den tidligere refererede undersøgelse, gennemført i samarbejde mellem syv patientforeninger og publiceret under titlen "*Patienters holdninger til og erfaringer med cannabis som medicin*"⁸, har indsamlet data i form af et metastudie. Undersøgelsen giver indsigter fra patienter, der enten tidligere har været eller fortsat er i behandling med cannabis.

Det pågældende studie kan defineres som en spørgeskemaundersøgelse eller en patientdrevet undersøgelse, der har til formål at belyse patienters holdninger til og erfaringer med medicinsk cannabis. Undersøgelsen er baseret på data indsamlet i samarbejde mellem syv patientforeninger og fokuserer på at dokumentere oplevelser, barrierer og udfordringer, som patienter står over for, når de bruger cannabis som medicin.

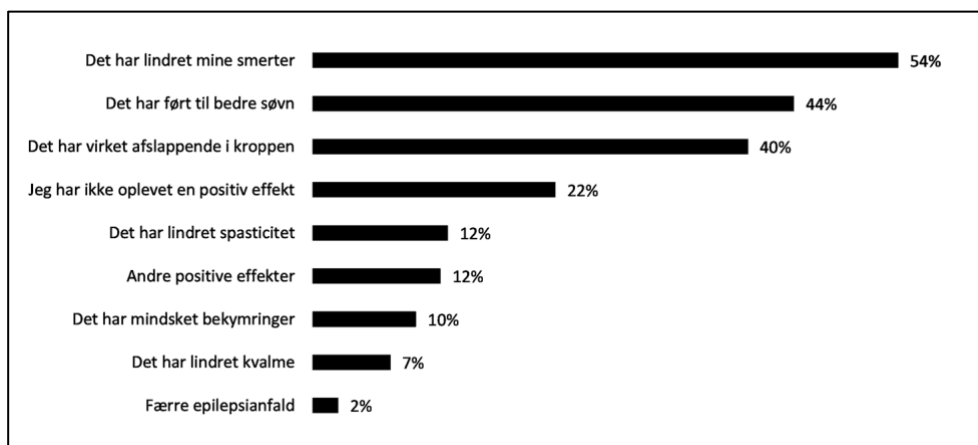
Studiet er deskriptivt i sin tilgang og sigter mod at give en bred indsigt i patientperspektivet snarere end at levere kliniske data. Resultaterne giver input til at forstå patienters behov og erfaringer med behandlingen og kan bruges som grundlag for videre forskning, evaluering af eksisterende lovgivning og politiske beslutninger om medicinsk cannabis.

Patienters holdninger til og erfaringer med cannabis som medicin - En undersøgelse foretaget i et samarbejde mellem syv patientforeninger

Positive og negative effekter i brugen af cannabis som medicin:

Figuren viser, at blandt de personer, der bruger eller har brugt cannabis som medicin, har 54% oplevet at det lindrede smerter, 44% har oplevet bedre søvn, 40% har oplevet at det har virket afslappende i kroppen, mens 22% ikke har oplevet en positiv effekt.

Oplevede positive effekter af cannabis som medicin blandt de svarpersoner, som bruger eller har brugt cannabis som medicin (1.027 personer, heraf 16 missing, svarende til 2%)

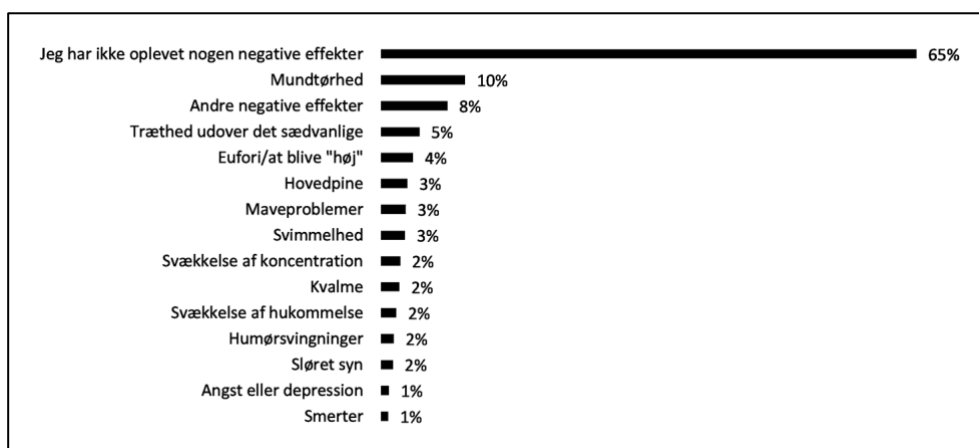


(Figur 1)

Kilde: *Patienters holdninger til og erfaringer med cannabis som medicin - En undersøgelse foretaget i et samarbejde mellem syv patientforeninger*

65% af de svarpersoner, der bruger eller har brugt cannabis som medicin, har ikke oplevet negative effekter. Den hyppigst angivne negative effekt af cannabis som medicin er mundtørhed, som 10% har oplevet. Se figur 18

⁸ [Patienters holdninger til og erfaringer med cannabis som medicin](#)

Oplevede negative effekter af cannabis som medicin blandt de svarpersoner, som bruger eller har brugt cannabis som medicin (1.027 personer, heraf 59 missing, svarende til 6%)

(Figur 2)

Kilde: Patienters holdninger til og erfaringer med cannabis som medicin - En undersøgelse foretaget i et samarbejde mellem syv patientforeninger

Anbefaling (For afsnit om: "Evidens og effekt – brug for systematisk indsamling af viden")

Vi anbefaler, at der fremadrettet etableres en protokol, der systematisk opsamler viden om både bivirkninger og positive effekter af medicinsk cannabis. Det er væsentligt, at fokus ikke kun rettes mod de negative bivirkninger, men også på de gavnlige effekter, således at vi opnår et mere nuanceret og balanceret datagrundlag.

I denne sammenhæng bør patientrapporterede data (PRO-data, "Patient-Reported Outcomes") integreres som en central del af vidensindsamlingen, da de kan bidrage med værdifulde indsigter om patienternes oplevelser og behandlingseffekt. Dette kan implementeres gennem brug af standardiserede spørgeskemaer eller digitale platforme med integration i sundhedsregistre, således at oplysningerne indgår som en del af det officielle datagrundlag

Samtidig anbefales det, at der foretages en gennemgribende forbedring af kvaliteten af de indberettede indikationskoder i Lægemiddelstatistikregisteret. De nuværende koder er utilstrækkelige til at give præcise oplysninger om den faktiske indikation, dosering eller doseringsinterval for patienterne. Dette udgør en betydelig begrænsning for udviklingen af en evidensbaseret forståelse af medicinsk cannabis og dets anvendelse.

Ved at implementere disse tiltag kan vi sikre et mere pålideligt datagrundlag, som vil være til gavn for både patienter, sundhedsprofessionelle og beslutningstagere i forbindelse med fremtidig regulering og anvendelse af medicinsk cannabis.

Lægemiddelstyrelsen

Indledning

Det er velkendt, at Lægemiddelstyrelsen har spillet en afgørende rolle i etableringen og implementeringen af den nuværende forsøgsordning med medicinsk cannabis på vegne af Indenrigs- og Sundhedsministeren. Dette ansvar omfatter både håndhævelsen af ordningen og udarbejdelsen af relevante guidelines.

Historisk set har der dog syntes at mangle en kalibrering mellem de politiske ønsker og Lægemiddelstyrelsens praksis. Vi er bekendt med, at Lægemiddelstyrelsen har gjort sig væsentlige erfaringer undervejs, men vi ser et behov for, at disse erfaringer formuleres mere præcist og konkret, således at virksomhederne ikke fremadrettet er nødsaget til at gætte sig til kravene.

Givet Lægemiddelstyrelsens centrale rolle i denne proces mener vi, at der er et påtrængende behov for intern prioritering, opdatering og øget fokus i forhold til den fremtidige permanente ordning for medicinsk cannabis.

Som virksomhed har vi været overrasket over den kompleksitet, der synes at være forbundet med behandlingen af relativt overskuelige dossiers i forbindelse med optagelse under forsøgsordningen. Vi foreslår, at man med fordel kunne drage inspiration fra systemet for parallelimport af lægemidler. Det er afgørende, at denne proces ikke udvikler sig til en diskussion om kvalitet, og hvorvidt en lokal myndighed har vurderet udgangsproduktet tilstrækkeligt. Der bør i stedet etableres en skarp og præcis guideline, som virksomhederne kan forholde sig til, og som minimerer subjektive vurderinger fra sagsbehandlerens side. Desværre har vi oplevet, at subjektive elementer kan variere fra sagsbehandler til sagsbehandler, hvilket er uholdbart og skaber usikkerhed.

Vi ser med tilfredshed på de nye tiltag vedrørende import af API'er og indtænkningen af § 39 om lægemidler, som vi vurderer som et skridt i retning af et mere effektivt og velfungerende system.

Det er vores forhåbning, at en kombination af kortere sagsbehandlingstider og flere parallelle godkendelser vil øge antallet af medicinske cannabis produkter på det danske marked. Dette vil være til gavn for konkurrencen, patienternes valgmuligheder og i sidste ende også samfundsøkonomien.

Det skal bemærkes, at vi med særlig interesse følger § 5 i den nye lovgivning, men det er svært at kommentere på dens fulde betydning, da den endnu ikke er udpenslet. Vi ser dog frem til at modtage yderligere information om de regler, som Indenrigs- og Sundhedsministeren vil fastsætte vedrørende krav til importeret cannabisudgangsprodukt.

Forpligtelser til at overholde servicemål

Vi har som industri og branche gentagne gange oplevet, at Lægemedelstyrelsen ikke har overholdt sine servicemål. Dette er veldokumenteret, og historisk set er interne deadlines hos Lægemedelstyrelsen blevet overskredet betydeligt og ofte med flere måneders forsinkelse. I vores virksomhed har vi oplevet udsættelser på mere end seks måneder i forbindelse med sagsbehandlinger, der oprindeligt var forudsat at tage under halvanden måned. Vi finder denne situation uacceptabel, da den har haft betydelige konsekvenser for vores virksomheders drift, planlægning og overholdelse af strategiske målsætninger.

Sund udvikling ved opkrævningen af gebyrer

Vi vil samtidig gerne fremhæve, at vi har observeret en positiv udvikling i industrien som følge af den nuværende gebyrstruktur. Siden indførelsen af *Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v.* (BEK nr. 2553 af 20/12/2021), har vi bemærket en væsentlig professionalisering af industrien sammenlignet med de første år af forsøgsordningen.

Vi kan dog stille spørgsmålstejn ved, om det var en fejl, at denne gebyrstruktur ikke blev implementeret fra ordningens begyndelse. Det er forståeligt, at Lægemedelstyrelsen i de tidlige år af forsøgsordningen stod over for en stor arbejdsbyrde, da flere aktører uden tilstrækkelig kvalitet og seriøsitet forsøgte at få produkter optaget i ordningen. Dette bidrog sandsynligvis til en urimelig belastning af Lægemedelstyrelsens ressourcer.

I dag befinder industrien sig imidlertid et helt andet sted, hvilket delvist kan tilskrives den nuværende gebyrstruktur og den modenhed, der er opnået gennem erfaring og tid siden ordningens etablering.

Mangel på prioritering hos Lægemedelstyrelsen

På trods af denne positive udvikling finder vi de nuværende ventetider meget kritisable. Tidsfristerne for behandling af ansøgninger overskrider ofte betydeligt de retningslinjer, som Lægemedelstyrelsen selv har fastsat. Selvom vi anerkender, at eksterne faktorer kan påvirke arbejdet, oplever vi en manglende intern prioritering af vores industri og ansøgninger hos Lægemedelstyrelsen.

Vi opfordrer derfor til, at Lægemedelstyrelsen foretager en intern gennemgang af sine arbejdsprocesser og ressourcer med henblik på at sikre en mere effektiv behandling af ansøgninger og bedre overholdelse af egne deadlines. Dette vil styrke samarbejdet mellem myndigheder og industri og fremme udviklingen af en velfungerende og professionel ordning for medicinsk cannabis.

Betalt for en service, der ikke blev leveret som aftalt

Industrien og virksomhederne betaler i dag for en tjeneste, som historisk set ikke altid er blevet leveret til tiden eller i overensstemmelse med de aftalte vilkår og betingelser. Dette har naturligvis skabt betydelig frustration, særligt i denne nye og unge industri, hvor ressourcerne ofte er begrænsede, og hvor tid spiller en afgørende rolle. Enhver forsinkelse på flere måneder kan potentielt have alvorlige konsekvenser for en virksomheds overlevelse og i værste fald føre til lukning, tab af arbejdspladser og reduktion i beskæftigelsen.

For at minimere disse konsekvenser er det afgørende, at der skabes større klarhed og forudsigelighed i behandlingsprocesserne. Dette vil give virksomhederne bedre mulighed for at planlægge og håndtere forventninger, herunder effektiv fordeling af ressourcer samt styring af likviditetsbehov og øvrige driftsrelaterede krav.

Vi foreslår derfor, at der indledes en dialog med henblik på at finde løsninger og skabe forbedringer i processen. En sådan dialog kan omfatte en gennemgang af de metoder, der anvendes i mere etablerede industrier, og identificere bedste praksis inden for Lægemedelstyrelsens arbejdsmetoder.

Vi anerkender, at der kan være perioder med ekstraordinær travlhed, og vi har forståelse for de udfordringer, dette kan medføre. Vores mål er dog at opnå større forudsigelighed og klarhed i processerne, så industrien kan undgå den usikkerhed og frustration, som har præget ansøgningsforløb og behandlinger i årene siden ordningens etablering. Dette vil gavne både virksomhederne og myndighederne og sikre en mere effektiv og bæredygtig udvikling af industrien.

Anbefaling (For afsnit om: "Lægemedelstyrelsen – Forpligtelser til at overholde servicemål")

Vi anbefaler, at det ved lov indføres i *Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v.* (BEK nr. 2553 af 20/12/2021), at Lægemedelstyrelsen er forpligtet til at overholde de servicemål, som virksomhederne i ordningen for medicinsk cannabis betaler for.

Det bør fremgå eksplicit, at de tidsfrister, som allerede er fastsat for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger, er bindende og obligatoriske. Dette skal gælde på samme måde, som virksomhederne er forpligtet til at overholde de frister, der pålægges dem, eksempelvis ved besvarelse af mangelbreve.

Ved at fastsætte sådanne klare og gensidige forpligtelser sikres en mere retfærdig og forudsigelig proces, der fremmer tillid og effektivitet i samarbejdet mellem Lægemedelstyrelsen og virksomhederne.

Fra Lægemedelstyrelsens egen hjemmeside

(Optagelse af produkter i forsøgsordningen for medicinsk cannabis):

Importerede cannabisudgangsprodukter

Sagsbehandlingstider for produktoptag af importerede cannabisudgangsprodukter og de relaterede cannabismellemprodukter forventes ved en fyldestgørende ansøgning at være:

- Validering: 14 dage
- Vurdering: 50 dage

Først når ansøgningen kan erklæres valid, går selve vurderingen i gang.

Hvis ansøgningen efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke indeholder de fornødne oplysninger og dokumentation og således ikke er fyldestgørende, sendes der et mangelbrev til virksomheden. Sagen og sagsbehandlingstiden sættes ved afsendelse af et mangelbrev i clock stop, mens virksomheden besvarer mangelbrevet.

Efter modtagelse af virksomhedens svar på mangelbrev forventes sagsbehandlingstiden at være:

- Vurdering: 40 dage

Det bemærkes for god ordens skyld, at der er tale om en cirkulær proces, hvorfor der kan være tale om flere runder med mangelbreve. Afhængig af kvaliteten af ansøgers respons og omfanget af tilbageværende mangler, vil sagsbehandlingstiden ved udsendelse af flere runder med mangelbreve i visse tilfælde kunne reduceres.

Håndtering af produktoptag

Følgende afsnit tager udgangspunkt i kendte problemstillinger i forbindelse med den nuværende forsøgsordning med medicinsk cannabis og er særligt relevant i relation til § 5 i den nye lovgivning. Det skal dog bemærkes, at det på nuværende tidspunkt er vanskeligt at kommentere specifikt på denne paragraf, da dens endelige indhold endnu ikke er fuldt ud defineret eller præciseret. Bemærkninger og kommentarer er derfor af generel karakter og baserer sig på den foreløbige formulering af § 5, som lyder: "*§ 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til et importeret cannabisudgangsprodukt.*"

Vi opfordrer til, at der tages de nødvendige skridt for at fjerne den nuværende begrænsning og etablere en mere fleksibel og effektiv tilgang til behandlingen af ansøgninger under ordningen for medicinsk cannabis. Vi anbefaler, at der foretages væsentlige justeringer i behandlingsprocessen for ansøgninger under ordningen for medicinsk cannabis, med henblik på at fremme effektivitet og sikre et bredere udbud af produkter til gavn for både patienter og industrien. Disse justeringer bør implementeres med særlig opmærksomhed på de muligheder, der kan følge af den nye lovgivning, hvor dette vurderes mest hensigtsmæssigt, idet der tages højde for, at lovgivningen endnu ikke er detaljeret eller fuldstændigt beskrevet.

Behov for præcisering af vurdering af "kvalitet"

Vi ser med tilfredshed på de nye tiltag vedrørende import af API'er og indtænkningen af § 39 om lægemidler, som vi vurderer som et skridt i retning af et mere effektivt og velfungerende system.

Vi er imidlertid overraskede over den kompleksitet, der synes at være forbundet med behandlingen af relativt overskuelige dossiers i forbindelse med produktoptagelse under forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Dette skaber unødige forsinkelser og hæmmer industrien.

Vi foreslår, at der med fordel kan drages inspiration fra systemet for parallelimport af lægemidler, hvor retningslinjerne er klare og standardiserede. Det er afgørende, at behandlingsprocessen ikke udvikler sig til en diskussion om "kvalitet", hvor spørgsmålet om, hvorvidt en lokal myndighed har vurderet udgangsproduktet tilstrækkeligt, bliver et centralt tema. Der bør i stedet etableres skarpe og præcise guidelines, som virksomhederne kan forholde sig til, og som minimerer subjektive vurderinger fra sagsbehandlerens side.

Vi anbefaler, at myndighedernes rettesnor i alle forhold baseres på gældende EU-standarder, eksempelvis monografien for cannabisblomst i den europæiske farmakopé. Der bør undgås yderligere nationale tillæg, som kan skabe uensartede vilkår og stille det danske marked dårligere i forhold til resten af det europæiske marked for medicinsk cannabis. Sådanne tillæg kan desuden besværliggøre processen for optagelse af nye produkter og sourcing af udgangsprodukter til import.

På denne baggrund finder vi det nødvendigt, at guidelines for produktoptag opdateres og simplificeres. De bør gøres så klare og entydige som muligt for at undgå subjektive vurderinger og lange diskussioner om "kvalitet", som kan skabe unødige forsinkelser i behandlingsprocessen.

Anbefaling (For afsnit om: "Behov for præcisering af vurdering af "kvalitet"")

Vi anbefaler, at følgende tiltag overvejes og indarbejdes i den relevante lovgivning for at sikre en mere fleksibel og effektiv proces for produktoptagelse og import under ordningen for medicinsk cannabis:

1. Udarbejdelse af klare og standardiserede guidelines for produktoptagelse:

Disse guidelines bør baseres på gældende EU-standarder, såsom monografien for cannabisblomst i den europæiske farmakopé, og ikke inkludere yderligere nationale krav, som kan hæmme konkurrencen og kompleksiteten på det danske marked.

2. Forenkling og præcisering af krav til dokumentation:

Kravene til dokumentation bør være entydige og let forståelige for at sikre, at virksomhederne har klare retningslinjer at følge, og at processen bliver så effektiv som mulig.

3. Minimering af subjektive vurderinger:

Der bør sikres en ensartet praksis i behandlingen af ansøgninger ved at minimere subjektive vurderinger og fortolkninger, som kan variere fra sagsbehandler til sagsbehandler.

Behov for opdateret regulatorisk rammesæt for et bredere produkt mix

Først og fremmest hilser vi den kommende lovgivning om muligheden for import af API'er til videreforarbejdning velkommen. Vi ser dette som et positivt skridt, der viser, at tidligere fremsatte ønsker på området nu bliver imødekommet.

Når det kommer til produkter, der kan inkluderes i ordningen for medicinsk cannabis, har vi dog historisk oplevet en begrænsning i variationen af produkter, der kan introduceres, særligt under forsøgsordningen. Dette skal ikke ses som en opfordring til at sænke standarderne for optagelse, men som en appel om en mere åben og konstruktiv dialog, der kan sikre, at de bedst mulige og mest kvalificerede produkter gøres tilgængelige for danske patienter.

I en bredere kontekst hænger denne problemstilling sammen med forsøgsordningens krav om import af produkter fra lande, hvor "færdigvaren" (udgangsproduktet) allerede kan udleveres til medicinsk brug. Specielt vurderingen af "kvalitet" i det pågældende oprindelsesland har ofte vist sig at være en udfordring. Denne proces har ført til langvarige diskussioner om, hvorvidt produktet overholder kravene, hvilket kan variere afhængigt af sagsbehandlerens fortolkning. Resultatet er en usmidig og subjektiv vurderingsproces, der ikke skaber ensartethed eller effektivitet.

Vi stiller spørgsmålstejn ved de faktiske fordele og ulemper ved kravet om, at produktet skal være godkendt til medicinsk brug i oprindelseslandet. Erfaring viser, at dette krav i praksis ikke altid håndhæves konsekvent, og at der findes flere eksempler, hvor det er blevet omgået. Samtidig udgør dette krav en barriere for virksomheder, der ønsker at benytte udenlandske kontraktproducenter til at fremstille specifikke produkter, som de baseret på markedsundersøgelser og research har vurderet, at der er behov for på det danske marked. Selvom produktet ellers opfylder alle regulatoriske krav og standarder, inklusive de nødvendige certifikater og godkendelser, kan kravet om godkendelse i oprindelseslandet reelt forhindre introduktionen af sådanne produkter.

Et yderligere spørgsmål opstår, hvis et produkt opnår godkendelse i et oprindelsesland: Vil dette automatisk udgøre en stiltiende accept for andre produkter, der også er godkendt i samme land? Hvis ja, kunne man med fordel overveje en model, der er inspireret af systemet for parallelimport af lægemidler. Her vurderes produkter baseret på deres oprindelsesland og dets regulatoriske standarder, snarere end en national markedsføringstilladelse eller et produktresumé.

Regulatoriske udfordringer for cannabisudgangsprodukter og leveringsformater

I øjeblikket er det kun muligt at producere cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter, der leveres i original emballage fra oprindelseslandet og er baseret på en national godkendelse, hvor udgangsproduktet udleveres til patienter.

Denne praksis har vist sig at udgøre en væsentlig hindring for udviklingen og introduktionen af forskellige leveringsformater på markedet. Specielt er leveringsformater som kapsler og tabletter i blisterpakker problematiske at implementere, da de ofte ikke kan opfylde kravene om udlevering i oprindelseslandet. Mange regulatoriske set-ups tillader kun salg af sådanne produkter som API'er til videreforarbejdning i magistrel produktion.

Vi ved fra flere læger, der udskriver medicinsk cannabis, at netop faste doseringsformater som kapsler og tabletter er særligt efterspurgt og imødekommes positivt af både patienter og sundhedsprofessionelle. Det nuværende krav om national godkendelse og udlevering i oprindelseslandet gør det imidlertid ekstremt vanskeligt at finde leverandører, der kan opfylde disse krav. Dette begrænser mulighederne for at levere produkter, som patienter og udskrivere efterspørger.

Potentiale for udvidelse af muligheder med kontraktfremstilling i udlandet

Vi ser positivt på den kommende lovgivning vedrørende import af API'er, men vi stiller spørgsmålstejn ved, hvorfor det fortsat ikke er muligt at anvende importerede API'er i værdikæder, der omfatter kontraktfremstilling i udlandet.

Der findes API'er, der er fremstillet i overensstemmelse med EU-GMP-standarder for API-produktion og som er tilgængelige for import til Danmark. Derudover findes der erfarne kontraktfremstillere i udlandet, som kunne benyttes til at fremstille cannabisudgangsprodukter på baggrund af disse EU-GMP-certificerede API'er. Disse produkter kunne fremstilles uden behov for en national godkendelse i oprindelseslandet og leveres som white-label-løsninger til danske cannabismellemproduktfremstillere.

Fremstillingen kunne eksempelvis omfatte orale opløsninger, kapsler eller tabletter, som alle er baseret på EU-GMP-certificerede API'er. Denne tilgang er bredt anvendt i produktionen af lægemidler, herunder generiske lægemidler og naturlægemidler, og giver mulighed for at opnå høj kvalitet, samtidig med at fleksibiliteten i produktionskæden bevares.

En sådan tilgang ville ikke blot udvide mulighederne for produktion af cannabisudgangsprodukter, men også sikre, at produkterne lever op til de højeste kvalitetsstandarder i overensstemmelse med EU-GMP-reglerne. Kvalitetssikringen og godkendelsen af cannabismellemproduktet vil fortsat være underlagt Lægemiddelstyrelsens procedurer og krav, herunder overholdelse af relevante monografier implementeret i Dansk Lægemiddelstandard (DLS) og den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.).

Anbefaling (For afsnit om: "Behov for opdateret regulatorisk rammesæt for et bredere produkt mix")

Vi anbefaler, at følgende tiltag overvejes og indarbejdes i den relevante lovgivning for at sikre en mere effektiv proces for produktoptagelse og import under ordningen for medicinsk cannabis:

1. Revision af kravene til godkendelse i oprindelseslandet:

Kravet om, at produkter skal være godkendt i oprindelseslandet, bør genovervejes og tilpasses for at eliminere unødvendige barrierer. Alternativt bør der udarbejdes klare og præcise retningslinjer, der sikrer en ensartet og effektiv vurderingsproces, uden at denne bliver afhængig af subjektive fortolkninger af "kvalitet" eller Lægemiddelstyrelsens vurderinger af de respektive nationale myndigheders afgørelser i oprindelseslandet.

2. Inspiration fra parallelimportsystemet:

For at sikre en mere effektiv og ensartet proces for godkendelse af produkter til det danske marked anbefales det, at guidelines tager udgangspunkt i et system, hvor produkter vurderes baseret på regulatoriske standarder fra oprindelseslandet. Dette kan med fordel suppleres med inspiration fra den konventionelle parallelimport af lægemidler, hvor nationale markedsføringstilladelser og produktresuméer danner grundlag for vurderingen.

I stedet for at kræve en national markedsføringstilladelse og produktresumé for medicinske cannabisprodukter, foreslås det, at systemet opbygges omkring "approved nations." Disse nationer skal være udvalgt baseret på deres regulatoriske systemer og kvalitetskontrol, hvilket kan sikre, at produkterne lever op til de standarder, der kræves i Danmark.

En sådan tilgang vil gøre det muligt at importere produkter fra godkendte lande, hvor produkterne allerede er underlagt en stringent regulering og kvalitetskontrol, hvilket vil reducere behovet for gentagne vurderinger af kvalitet og sikkerhed. Denne metode vil samtidig sikre en mere smidig og forudsigelig proces for produktgodkendelse, samtidig med at de høje standarder for patientbeskyttelse opretholdes.

3. Fremme af fleksibilitet i sourcing af produkter:

Virksomheder bør gives mulighed for at samarbejde med udenlandske kontraktproducenter om udvikling af specifikke produkter til det danske marked, forudsat at produkterne overholder alle øvrige regulatoriske krav og standarder, uden krav om national godkendelse i oprindelseslandet.

Dette vil samtidig muliggøre import af white-label løsninger som udgangsprodukter og dermed åbne op for import af flere leveringsformater under ordningen for medicinsk cannabis. Dette er særligt relevant for formater, der i øjeblikket synes begrænsede af nationale lovgivninger, hvor de typisk leveres som magistrelle løsninger, såsom kapsler og tabletter.

Kvalitetssikringen og godkendelsen af cannabismellemproduktet vil fortsat være underlagt Lægemiddelstyrelsens procedurer og krav, herunder overholdelse af relevante monografier implementeret i Dansk Lægemiddelstandard (DLS) og den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.).

Behov for mulighed om at indsende flere og serielle ansøgninger

Det forekommer i dag som en væsentlig hindring, at Lægemiddelstyrelsen kun behandler én ansøgning ad gangen fra virksomheder under forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Denne praksis, selvom den ikke er fastsat ved lov, bliver konsekvent fulgt af Lægemiddelstyrelsen og udgør en betydelig barriere for industriel udvikling og innovation. Konsekvenserne heraf påvirker i sidste ende patienterne negativt, da begrænsningen medfører et mangelfuldt udbud af de nødvendige behandlingsværktøjer.

Vi finder denne praksis uhensigtsmæssig og anbefaler derfor, at begrænsningen fjernes, således at det bliver muligt at indsende flere ansøgninger samtidigt fra forskellige leverandører, både danske og udenlandske. Dette ville give virksomhederne mulighed for at fremskynde godkendelsesprocessen for flere produkter uden at gå på kompromis med gebyrstrukturen og de dertilhørende omkostninger.

Så vidt vi er bekendt, findes denne type begrænsning ikke i lignende ordninger i andre lande, og vi ser det derfor som en usædvanlig praksis, der skaber unødige problemer for både industrien og patienterne.

Vi har erfaret, at Lægemiddelstyrelsen fra tid til anden har valgt at se bort fra denne praksis, men det synes primært at være sket som en form for kompensation i tilfælde, hvor andre ansøgninger har været væsentligt forsinkede. Dette har ofte fremstået som en uofficiel "vennetjeneste", snarere end en struktureret og konsistent proces.

Fast-track-ordning for godkendte leverandører

Derudover anbefaler vi, at der etableres en "fast-track-ordning" for efterfølgende ansøgninger fra leverandører, der allerede har fået godkendt deres første produkt. En sådan ordning kunne operere med kortere sagsbehandlingstider, idet leverandøren på det tidspunkt allerede har dokumenteret sin overholdelse af de regulatoriske krav.

Under en sådan ordning vil behandlingen af efterfølgende ansøgninger primært fokusere på produktets specifikke dokumentation, herunder stabilitet, analysecertifikater og lignende. Dette vil ikke blot reducere de samlede sagsbehandlingstider, men også fremme optagelsen af flere produkter på markedet, hvilket i sidste ende vil gavne både konkurrencen og patienterne.

Anbefaling (For afsnit om: "Behov for mulighed om at indsende flere og serielle ansøgninger")

Vi anbefaler, at følgende tiltag overvejes og indarbejdes i den relevante lovgivning for at sikre en mere fleksibel og effektiv proces for produktoptagelse og import under ordningen for medicinsk cannabis:

1. Mulighed for indsendelse af flere ansøgninger samtidigt, herunder fra flere forskellige leverandører:

Det bør være muligt for virksomheder at indsende flere ansøgninger samtidigt, uafhængigt af hinanden, så længe de følger den gældende gebyrstruktur og krav til dokumentation. Denne ændring vil reducere den betydelige flaskehals, der i dag forhindrer virksomheder i at fremskynde introduktionen af flere produkter på markedet.

2. Mulighed for serielle ansøgninger fra samme leverandør:

Virksomheder bør gives mulighed for at indsende serielle ansøgninger for flere produkter fra samme leverandør, således at behandling af en efterfølgende ansøgning kan begynde, selvom en tidligere ansøgning stadig er under behandling. Dette vil sikre kontinuitet i processen og eliminere unødvendige forsinkelser i sagsbehandlingen af produktoptagelsen.

3. Etablering af en "fast-track-ordning" for allerede godkendte leverandører:

Vi anbefaler, at der indføres en fast-track-proces for virksomheder, som allerede har fået godkendt et produkt under ordningen. Når en leverandør har demonstreret overholdelse af de regulatoriske krav, bør efterfølgende ansøgninger kunne behandles hurtigere. Fokus bør her være på produktets specifikke dokumentation, såsom stabilitet og analysecertifikater, da leverandøren allerede har dokumenteret sin generelle overholdelse af kravene.

Behov for mulighed om reeksport

Danmark er medlem af EU, og i overensstemmelse med EU's regler cirkulerer varer frit mellem medlemslandene, herunder API'er og intermediater til produktion af almindelige lægemidler. Det er derfor hensigtsmæssigt, at samme tilgang anvendes i dette tilfælde.

Det bør overvejes at give mulighed for reeksport af produkter, der er importeret under ordningen for medicinsk cannabis. Dette vil åbne op for reeksport af importerede udgangsprodukter til andre eksportmarkeder, hvilket i forvejen er en almindelig praksis inden for lægemiddelindustrien.

En sådan mulighed bør også omfatte handel med andre produkter, herunder API'er (aktive farmaceutiske ingredienser), hvilket vil styrke danske virksomheders position på både det europæiske og internationale marked. Ved at skabe mulighed for reeksport kan danske virksomheder udnytte deres fulde handelsmæssige potentiale og forbedre deres konkurrenceevne globalt.

Reeksport kan bidrage til at skabe en stærkere og mere integreret industri i Danmark, som både kan levere produkter til det danske marked og samtidig udnytte økonomiske muligheder på eksportmarkeder. Dette vil ikke blot fremme danske virksomheders vækst, men også sikre konkurrencedygtige priser for danske patienter ved at optimere omkostningsstrukturen gennem større volumen og markedsadgang.

Anbefaling (For afsnit om: "Behov for mulighed om reeksport")

Som medlem af EU og i overensstemmelse med EU's regler, der sikrer fri bevægelighed af varer mellem medlemslandene, herunder API'er og intermediater til produktion af almindelige lægemidler, bør samme tilgang finde anvendelse i forbindelse med produkter, der importeres under ordningen for medicinsk cannabis.

Vi anbefaler, at følgende tiltag overvejes og indarbejdes i den relevante lovgivning:

1. Tilladelse til reeksport af importerede produkter:

Reeksport af udgangsprodukter, som er importeret under ordningen for medicinsk cannabis, bør tillades, forudsat at produkterne opfylder gældende kvalitets- og sikkerhedsstandarder i både Danmark og modtagerlandet, hvilket vil sikre, at danske virksomheder kan udnytte deres fulde handelsmæssige potentiale.

2. Udvidelse af reeksportmuligheder til handel med API'er og andre produkter:

Reeksport af API'er, som er importeret under ordningen for medicinsk cannabis, bør tillades, forudsat at produkterne opfylder gældende kvalitets- og sikkerhedsstandarder i både Danmark og modtagerlandet, hvilket vil sikre, at danske virksomheder kan udnytte deres fulde handelsmæssige potentiale.

3. Harmonisering med gældende praksis i lægemiddelindustrien:

Reeksportreglerne bør bringes i overensstemmelse med den praksis, der allerede eksisterer inden for lægemiddelindustrien, for at sikre lige vilkår for danske virksomheder på det globale marked.

Behov for faste sagsbehandlere hos Lægemiddelstyrelsen

Vi foreslår, at der fremadrettet tilknyttes faste sagsbehandlere fra Lægemiddelstyrelsen til hver virksomhed for at sikre optimale betingelser for samarbejdet. Dette vil fremme kontinuitet, effektivitet og forudsigelighed i sagsbehandlingen og minimere risikoen for uoverensstemmelser og inkonsekvenser i vurderinger og afgørelser.

Desværre har vi oplevet, at subjektive vurderinger og fortolkninger kan variere betydeligt fra sagsbehandler til sagsbehandler. Dette skaber ikke alene usikkerhed for virksomhederne, men kan også resultere i unødige forsinkelser, der i værste fald kan føre til ekstra sagsbehandling på flere måneder. Ved at tilknytte faste sagsbehandlere til hver virksomhed kan sådanne interne afvigelser hos Lægemiddelstyrelsen minimeres, hvilket vil gavne både virksomhederne og myndighederne.

Derudover anbefaler vi, at Lægemiddelstyrelsen overvejer at efteruddanne sine medarbejdere med særligt fokus på medicinsk cannabis. Dette vil styrke ekspertisen internt og sikre, at styrelsen er bedst muligt rustet til at håndtere den kommende permanente ordning for medicinsk cannabis. En sådan efteruddannelse vil bidrage til mere kvalificerede vurderinger og fremme en professionel og effektiv behandling af ansøgninger.

Anbefaling (For afsnit om: "Behov for faste sagsbehandlere hos Lægemiddelstyrelsen")

For at sikre disse forbedringer anbefaler vi, at følgende tiltag overvejes og indarbejdes i den relevante lovgivning:

1. At der fremadrettet tilknyttes faste sagsbehandlere mellem Lægemiddelstyrelsen og de enkelte virksomheder for at sikre kontinuitet og undgå unødige uoverensstemmelser i sagsbehandlingen.
2. At der stilles krav om målrettet uddannelse af medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen med fokus på medicinsk cannabis, for at styrke styrelsens ekspertise og sikre en mere effektiv håndtering af den permanente ordning for medicinsk cannabis.

Disse tiltag vil bidrage til et mere effektivt og gennemsigtigt samarbejde mellem myndigheder og industri, hvilket vil være til gavn for både virksomhederne og patienterne.

Harmonisering og ligestilling mellem kategorierne ”magistrel” og ”medicinsk cannabis”

Indledning

Selvom medicinsk cannabis ikke er registrerede lægemidler, har de enkelte produkter gennemgået en godkendelsesproces, der på mange måder overstiger de krav, der stilles til magistrelle produkter.

Vi anbefaler derfor, at produkter godkendt under ordningen for medicinsk cannabis prioriteres frem for magistrelt fremstillede produkter eller som minimum ligestilles med disse.

Et yderligere argument for dette ønske er, at forsøgsordningens krav om skærpet journalføring har resulteret i langt flere tilgængelige data om medicinsk cannabis sammenlignet med magistrelle produkter. Disse data udgør et væsentligt vidensgrundlag, som bør tages i betragtning ved regulering og prioritering.

Der synes endvidere at være u hensigtsmæssigheder i optagelsen af nye produkter, idet dette inden for magistrelle præparater kan ske nærmest ”overnight”. Dette står i skarp kontrast til processen for produkter under forsøgsordningen for medicinsk cannabis, som fremstår unødigt bureaukratisk og kompleks samt præget af manglende retningslinjer.

Ydermere er der en ubalance i udleveringen af medicinen, da det i dag er væsentligt nemmere at udlevere magistrelt fremstillet cannabismedicin sammenlignet med medicinsk cannabis under forsøgsordningen. Dette skyldes forskelle i bureaukratiske og komplekse procedurer, selvom produkterne i begge tilfælde er identiske.

Endelig vil vi fremhæve, at tilskudsordningerne for magistrelt fremstillede cannabisprodukter – hvor enkelttilskud kan søges – i praksis er langt mere fordelagtige end for medicinsk cannabis. Dette skaber et klart behov for en harmonisering af tilskudsreglerne for medicinsk cannabis og magistrelt fremstillede produkter.

For at adressere ovenstående problemstillinger er der givet anbefalinger, herunder en foreslået tilpasning af § 13, stk. 2, i *Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed* (LBK nr. 703 af 26/05/2023).

Disse punkter vil blive behandlet nærmere i de følgende afsnit.

Tilskud

Det er glædeligt, at Danmark tilbage i 2018-2019 indførte en tilskudsordning til medicinsk cannabis under forsøgsordningen. Imidlertid er det nu blevet tydeligt, at denne tilskudspulje er alt for begrænset. I dag er det på ingen måde attraktivt for patienterne at vælge forsøgsordningen med medicinsk cannabis i forhold til andre alternativer, såsom illegale kanaler, den magistrale ordning eller konventionelle lægemidler.

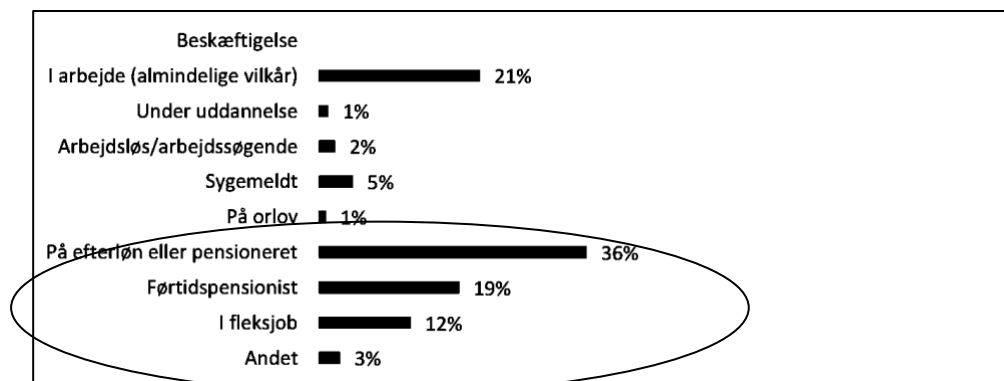
Brugen af illegale kanaler udsætter patienter for betydelige risici og farer, da produkterne ikke er underlagt nogen form for kvalitetskontrol. Samtidig mister samfundet skatteindtægter og andre økonomiske fordele ved, at medicinsk cannabis ikke formidles gennem lovlige kanaler. Magistrale cannabisprodukter er derimod ofte dækket af enkelttilskud, mens konventionelle lægemidler som opioider er omfattet af det generelle tilskudssystem, hvilket gør patienternes egenbetaling betydeligt lavere i forhold til produkter under forsøgsordningen.

Denne situation skaber en markant ulighed i samfundets sundhedstilbud. Forsøgsordningen med medicinsk cannabis er ganske enkelt ikke økonomisk tilgængelig for de fleste patienter. Undersøgelser viser, at mange patienter vælger illegale kanaler som en alternativ løsning. En undersøgelse⁹, foretaget af syv patientforeninger, afslører store mangler i forsøgsordningen. Det fremgår heraf, at den typiske patientgruppe, der benytter medicinsk cannabis, ofte har et begrænset økonomisk råderum, som i mange tilfælde skyldes sygdommens indvirkning på deres indkomstmuligheder.

⁹ [Ny undersøgelse lavet af syv patientforeninger afslører store mangler i forsøgsordningen for cannabis](#)

Undersøgelsen viser, at mere end 40% af de 4.548 adspurgte maksimalt kan betale 399 kr. om måneden (ca. 4.800 kr. årligt), mens kun 25% har mulighed for at betale mere end 600 kr. om måneden (ca. 7.200 kr. årligt) for cannabisbaseret medicin. Derudover fremgår det, at kun 21% af svarpersonerne er i beskæftigelse under almindelige vilkår. Størstedelen af patientgruppen, der bruger medicinsk cannabis, har dermed et væsentligt lavere indkomstgrundlag end den gennemsnitlige befolkning. Faktisk er ca. 70 % af de adspurgte enten efterlønnere, pensionister, førtidspensionister eller fleksjobbere.

Fordeling af svarpersoner på beskæftigelse (4.548 personer):



(Figur 3)

Kilde: Patienters holdninger til og erfaringer med cannabis som medicin - En undersøgelse foretaget i et samarbejde mellem syv patientforeninger

Økonomiske skævvridninger mellem ordninger

Det fremgår tydeligt af de tilgængelige data vedrørende regionale tilskud, at der eksisterer en markant ubalance mellem forsøgsordningen med medicinsk cannabis og den magistrelle ordning. Denne forskel er ubegrundet og skaber en u hensigtsmæssig prioritering af den magistrale ordning over forsøgsordningen.

Det er uforståeligt, hvorfor den magistrelle ordning tilsyneladende vægtes højere end forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Vi anerkender og accepterer de nuværende tilskudsforhold for godkendte lægemidler baseret på cannabis og cannabinoider, da disse bygger på et andet grundlag.

Problemet opstår imidlertid, når samfundet yder væsentligt højere støtte til den magistrelle ordning i forhold til forsøgsordningen med medicinsk cannabis, til trods for at produkterne i deres grundlæggende form er generiske og sammenlignelige. Der foreligger ingen objektiv eller videnskabelig begrundelse for, hvorfor magistrelle produkter bør modtage højere tilskud end produkter under forsøgsordningen.

Produkterne i begge ordninger består af det samme aktive indholdsstof (eller indholdsstoffer), men er placeret under to forskellige regulatoriske rammer. Derfor bør tilskudsniveauet være ens for at sikre ligestilling mellem ordningerne og undgå unødvendige økonomiske skævvridninger.

En ensartet tilgang til tilskudsniveauet vil fremme retfærdighed og lige adgang til behandling, samtidig med at det sikrer en mere effektiv anvendelse af offentlige midler.

Nedenfor findes data og analyse udført af henholdsvis E-Sundhed.dk og Medstat.dk:

Procentvis andel af samlet omsætning dækket af regionalt tilskud (2022):	(ca.)
Den magistrale ordning (CBD og THC): Den magistrale ordning (THC isoleret):	70% 80-85%
Forsøgsordningen med medicinsk cannabis:	37%
Godkendte lægemidler (Sativex og Epidiolex):	92%
Udleveringstilladelse (Marinol):	97%

(Tabel 1)

Kilde: Medstat.dk

Oversigt over tilskud udbetalt gennem regionale tilskud (akkumuleret nationalt):

(1.000 kr.)	2018	2019	2020	2021	2022	SUM:
Magistral:	10.584,70	22.089,20	24.650,30	18.822,30	17.691,10	93.837,60
Forsøgsordningen:	433,40	6.719,00	3.130,90	3.437,90	3.257,40	16.978,60

(Tabel 2)

Kilde: Medstat.dk – se også "Evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis - November 2024"

Vi kan konkludere, at i perioden fra 2018 og frem til og med 2022, har den magistrale ordning været dækket af tilskud på mere end 93 millioner kr., mens forsøgsordningen med medicinsk cannabis "kun" har kostet statskassen ca. 17 millioner kr. Der er således en forskel på ca. 77 millioner kr. over en femårig periode (ca. 15,4 millioner kr. om året). I den omtalte periode blev der således udbetalt ca. x5,5 gange flere regionale tilskudsmidler til brug for de magistrale cannabisprodukter sammenlignet med forsøgsordningen for medicinsk cannabis, hvilket svarer til cirka 550 procent.

Et yderligere argument for dette ønske er, at forsøgsordningens krav om skærpet journalføring har resulteret i langt flere tilgængelige data om medicinsk cannabis sammenlignet med magistrelle produkter. Disse data udgør et væsentligt vidensgrundlag, som bør tages i betragtning ved regulering og prioritering heraf.

Økonomiske og statistiske sammenligninger

Med udgangspunkt i data fra forsøgsordningen for medicinsk cannabis i 2022 kan følgende illustreres:

- Den samlede omsætning for medicinsk cannabis under forsøgsordningen udgjorde ca. 8,8 millioner DKK.
- Hvis disse produkter havde været tilskudsberettigede i henhold til reglerne om generelt tilskud til receptpligtige lægemidler, ville ca. 6,5 millioner DKK være blevet dækket af tilskudsmidler, mens patienternes egenbetaling ville udgøre omtrent 2,3 millioner DKK (ved fuld egenbetaling). Dette beløb dækker over 493 unikke brugere.
- Til sammenligning blev der under de nuværende tilskudsrammer for forsøgsordningen med medicinsk cannabis, jf. *Bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter* (BEK nr. 2466 af 14/12/2021), alene udbetalt 3,3 millioner DKK i tilskud – svarende til ca. halvdelen af det beløb, der kunne have været dækket under reglerne om generelt tilskud til receptpligtige lægemidler.

Til yderligere sammenligning blev der i samme periode (2022) udbetalt ca. 17,7 millioner DKK i tilskud til magistrelt fremstillet cannabismedicin, som omfattede 874 unikke patienter.

Anbefaling (For afsnit om: "Harmonisering og ligestilling mellem kategorierne "magistrel" og "medicinsk cannabis" ift. "Tilskud")

Medicinsk cannabis er i stigende grad en vigtig del af patientbehandlingen, og patienter, der anvender disse produkter, bør ikke stilles ringere end patienter, der behandles med magistrel cannabismedicin eller andre konventionelle lægemidler.

Vi ønsker at fremhæve vigtigheden af, at medicinsk cannabis bliver tilskudsberettiget på samme vilkår som medicin under den gældende danske konventionelle tilskudsordning. Dette vil sikre en ligebehandling af patienter og understøtte tilgængeligheden af medicinsk cannabis som behandlingsmulighed. Nedenfor foreslås en tilpasning af loven, således at tilskud til medicinsk cannabis følger samme årshjul og principper, som det gælder for konventionel medicin.

Det bør være en klar ambition, at ordningen for medicinsk cannabis over tid gør det muligt at udfase afhængigheden af magistrelt fremstillet cannabis-medicin. For at nå dette mål er det nødvendigt at foretage en tilpasning af *Bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter* (BEK nr. 2466 af 14/12/2021). En sådan tilpasning vil sikre, at medicinsk cannabis under forsøgsordningen kan blive tilskudsberettiget på lige fod med magistrelle cannabispræparater.

Vi anbefaler derfor følgende:

1. At tilskudsordningen for medicinsk cannabis bringes på niveau med den for magistrel cannabis-medicin.
2. At der implementeres en langsigtet strategi med henblik på udfasning af magistrelt fremstillede cannabispræparater, således at medicinsk cannabis under ordningen prioriteres og gives forrang.
3. At *Bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter* (BEK nr. 2466 af 14/12/2021) tilpasses med tydelige bestemmelser, der sikrer, at medicinsk cannabis omfattes af de samme økonomiske incitamenter som magistrelle cannabisprodukter.

I den forbindelse foreslår vi følgende tilpasninger (ændringer angivet med **grønt**), der bør fremgå tydeligt og eksplicit af lovtækst om *Bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter* (BEK nr 2466 af 14/12/2021):

Tilskuddets størrelse

§ 2. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 4, til cannabislutprodukter, som patienten har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode indledes, første gang patienten køber cannabislutprodukter efter udløbet af den foregående periode.

*Stk. 2. Tilskuddet gives **jf. generelt tilskud til receptpligtige lægemidler.***

Afsluttende bemærkninger

For at sikre lighed i sundhedstilbuddet og give patienter reelle valgmuligheder bør Danmark justere tilskudsmodellen, så den i højere grad gør medicinsk cannabis økonomisk tilgængeligt for de patienter, der har brug for det.

Vi anbefaler, at lovforslaget vedtages med ovenstående formulering (forslag til *Bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter* (BEK nr. 2466 af 14/12/2021) §2 stk. 2), da dette vil fremme ligestilling i patientbehandling, understøtte adgang til medicinsk cannabis og sikre en harmoniseret implementering i det danske sundhedssystem.

Ved at gennemføre disse ændringer kan man både sikre en bæredygtig udvikling af forsøgsordningen og skabe et mere retfærdigt og sammenhængende system for tilskud til cannabis-baseret medicin. Samtidig vil det styrke patienternes tillid til ordningen og reducere afhængigheden af magistrelle præparater.

Alternativt bør det være muligt at ansøge om enkelttilskud, som det allerede praktiseres for magistrelt fremstillede cannabisprodukter, således at man kan fravige bestemmelserne i *Bekendtgørelse om tilskud til cannabislutprodukter* (BEK nr. 2466 af 14/12/2021), såfremt denne ikke tilpasses.

Produktoptag

Vi ønsker at påpege en væsentlig ubalance i produktoptag mellem medicinsk cannabis under forsøgsordningen og magistrelt fremstillede cannabisprodukter. Der synes at mangle en saglig og fagligt begrundet argumentation herfor, da produkterne i deres grundform er identiske og derfor burde vurderes og behandles ensartet.

Mens magistrelle produkter kan optages nærmest "overnight" uden væsentlig indvirkning fra Lægemiddelstyrelsen (LMST), oplever virksomheder under forsøgsordningen for medicinsk cannabis betydelige udfordringer. Disse udfordringer omfatter langsommelige og bureaukratiske processer samt forældede retningslinjer, som ikke alene har været vanskelige for LMST at administrere, men som også har skabt betydelige hindringer for virksomhedernes arbejde med produktoptag.

Det er særligt problematisk, at der siden 2017 er registreret næsten et dusin (20) magistrelle produkter fordelt på tre forskellige produktformer (kapsler, orale dråber og tabletter), mens der til sammenligning kun er fem produkter i forsøgsordningen (flos/granulat og ekstrakter).

Dette medfører, at der er en langt større "værktøjskasse" til rådighed for både patienter og læger under den magistrale ordning – både i form af:

1. **Bredde:** Flere forskellige leveringsformer, og
2. **Dybde:** Større variation i formuleringer.

Derudover giver den magistrale ordning bedre adgang til økonomiske tilskudsmuligheder, hvilket yderligere forstærker ubalancen.

Det er ligeledes blevet praksis under forsøgsordningen for medicinsk cannabis, at virksomheder kun kan indsende én ansøgning ad gangen. Til sammenligning synes der ikke at være en fastsat øvre grænse for antal optag i den magistrale ordning. Samtidig er sagsbehandlingstiden væsentligt længere for produktoptag under forsøgsordningen, mens produktoptag i den magistrale ordning sker langt mere smidigt og hurtigt.

Denne forskel i tilgang skaber en markant mangel på harmonisering og balance mellem de to ordninger og deres respektive udvikling.

Det er desuden bemærkelsesværdigt, at den magistrale ordning ikke alene arbejder med isolater (API'er), men også med planteekstrakter, som vi kender dem fra forsøgsordningen for medicinsk cannabis.

Monopol (magistrel) vs. konkurrence (ordning for medicinsk cannabis)

De nuværende forhold omkring magistrelle lægemidler er præget af monopollignende tilstande, hvor der reelt ikke eksisterer konkurrence på markedet. Priserne for magistrelle cannabisprodukter er således i høj grad understøttet af det høje enkelttilskud, som samfundet i sidste ende finansierer. Dette medfører en betydelig overpris, som ikke afspejler produktets reelle værdi eller produktionsomkostninger.

Til sammenligning opererer forsøgsordningen for medicinsk cannabis under fri konkurrence mellem virksomhederne. Denne konkurrence sikrer, at både samfundet og patienterne får den bedst mulige behandling til den mest fordelagtige pris. Eksempelvis koster et sammenligneligt produkt under forsøgsordningen omkring **600 kr.**, mens det tilsvarende magistrelle produkt kan koste op til **4.200 kr.** – en faktor 6-7 gange dyrere – til trods for, at der er tale om produkter med samme indhold og doseringsstørrelse. Den eneste årsag til, at det magistrelle produkt fremstår attraktivt for patienten, er det væsentligt højere enkelttilskud, der gives til disse produkter, hvilket vi finder dybt problematisk.

Det er derfor ikke hensigtsmæssigt, at produkter, der allerede er tilgængelige under forsøgsordningen for medicinsk cannabis, samtidig kan fremstilles og forhandles som magistrelle præparater. Dette gør de magistrelle produkter kunstigt attraktive for patienterne på grund af tilskuddet, men de er reelt langt dyrere for samfundet, uden at der er nogen kvalitets- eller behandlingsmæssig forskel.

I Bilag 2 præsenteres data fra sammenlignelige produkter under forsøgsordningen for medicinsk cannabis, hvor det tydeligt fremgår, at den frie konkurrence har en væsentlig indflydelse på markedets udvikling. Konkurrencen har drevet markedet mod bedre og billigere produkter, hvilket kan dokumenteres i prisudviklingen. Det kan faktisk konkluderes, at prisen som følge heraf er faldet med mere end 75%.¹⁰

¹⁰ 2.441,75 – 608,70 = 1.833,05

Et tilsvarende produkt med samme styrke og doseringsstørrelse (Dronabinol, 30 mL, 25-30 mg/mL) har historisk været prissat til ca. 4.000 kr. som magistrelt fremstillet cannabisprodukt. Dette viser en markant forskel i omkostningseffektiviteten mellem produkter under forsøgsordningen og de magistrelle produkter, som i høj grad er påvirket af manglende konkurrence.

Forslag til løsning

For at adressere denne problemstilling foreslår vi en tilpasning af § 13, stk. 2, i *Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed* (LBK nr. 703 af 26/05/2023), således at bestemmelsen fremadrettet også omfatter medicinsk cannabis. Denne tilpasning vil sikre, at magistrelle cannabisprodukter ikke kan fremstilles og forhandles, hvis tilsvarende produkter allerede er tilgængelige under forsøgsordningen for medicinsk cannabis.

Konkret forslag hertil findes under punkt om "*Tilpasning af § 13, stk. 2, i Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed (LBK nr 703 af 26/05/2023).*"

Ved at implementere denne ændring vil man kunne sikre en mere balanceret og omkostningseffektiv tilgang til cannabisbaserede behandlinger, hvilket både samfundet og patienterne vil have gavn af. Samtidig vil det understøtte fri konkurrence og harmonisere reglerne på tværs af ordningerne.

Udlevering

Det fremgår af den nuværende praksis, at det sidste fremstillingstrin for produkter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis skal foretages på apoteket. Dette indebærer, at mellemproduktet færdiggøres til et slutprodukt ved påføring af patientinformation mv. Vi anerkender dette krav som fornuftigt og nødvendigt for at sikre korrekt mærkning og information.

Vi finder det problematisk, at *Bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter* (BEK nr. 2501 af 14/12/2021) i § 16 eksplicit stiller krav om, at den ansvarlige person, som udfører den afsluttende kontrol, skal have en naturvidenskabelig (akademisk) baggrund og relevant erfaring. I praksis betyder dette, at det alene er farmaceuter, der kan foretage den afsluttende kontrol og udlevere slutproduktet. Dette krav udgør en betydelig hindring for mange apoteker, da farmaceuter ofte er belastet af andre opgaver, hvilket skaber unødige flaskehalse i arbejdsgangene. Det er heller ikke altid tilfældet, at den pågældende person (læs: farmaceuten) nødvendigvis er til stede på apoteket hver dag, hvilket skaber yderligere udfordringer og problemstillinger i denne sammenhæng.

Denne praksis står i skarp kontrast til reglerne for magistrelle produkter, hvor det samme produkt kan udleveres af andet apotekspersonale, herunder farmakonomer. Til trods for, at der er tale om identiske produkter, håndteres de således under to forskellige regulatoriske rammer, hvilket skaber en urimelig skævvridning.

Vi ser ingen saglig begrundelse for, at apoteker pålægges en ekstra arbejdsbyrde og strengere krav i forbindelse med udlevering af produkter fra forsøgsordningen med medicinsk cannabis sammenlignet med magistrelle produkter. Dette fører til ineffektivitet og unødige begrænsninger for apotekerne og dermed for patienternes adgang til medicinsk cannabis.

Således vil det også muliggøre, at farmakonomer kan færdiggøre fremstillingen af slutproduktet baseret på mellemproduktet samt den tilhørende recept og anvisning fra den ordinerende læge. Endvidere vil farmakonomer kunne udlevere slutproduktet direkte til patienten uden unødige og dobbelte bureaukratiske processer, som i dag kræver farmaceutisk medvirken og dermed skaber unødvendige hindringer. Dette vil bringe proceduren i overensstemmelse med praksis for andre lægemidler, herunder også magistrelle præparater.

Anbefaling (For afsnit om: "Harmonisering og ligestilling mellem kategorierne "magistrel" og "medicinsk cannabis" ift. "Udlevering")

Vi foreslår en justering af § 16 i *Bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter*, således at personale med relevant uddannelse, herunder farmakonomer, kan varetage udlevering af slutprodukterne. Dette vil skabe større ensartethed mellem forsøgsordningen og det magistrelle setup samt sikre en mere effektiv arbejdsfordeling på apotekerne.

$(1.833,05 / 2.441,75) * 100 = 75,07 \%$

I den forbindelse foreslår vi følgende tilpasninger (ændringer angivet med **grønt**), der bør fremgå tydeligt og eksplicit af lovttekst om *Bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter* (BEK nr 2501 af 14/12/2021):

Krav til fremstillingen

§ 16. Den ansvarlige person skal sikre, at det inden udlevering af cannabislutprodukter kontrolleres, at de er fremstillet i overensstemmelse med bekendtgørelsen og de i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis § 18, stk. 1 og 2, nævnte procedurer for fremstilling, samt at cannabislutprodukterne er etiketteret i overensstemmelse med reglerne i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Stk. 2. Den ansvarlige person kan, hvis muligt, gennemføre sin kontrol fra en anden lokation, end hvor cannabislutproduktet fremstilles.

Stk. 3. Den ansvarlige person kan delegerer udførelsen af kontrollen efter stk. 1 og stk. 2 til en anden ansat på apoteket, **som har gennemgået den grundlæggende træning i fremstillingsprocessen.**

Tilpasning af § 13, stk. 2, i Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed (LBK nr. 703 af 26/05/2023)

Som en del af tilpasningen af *Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis* (Permanent ordning med medicinsk cannabis og genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen) mener vi, at der også er et behov for at revidere § 13, stk. 2, i *Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed* (LBK nr. 703 af 26/05/2023).

Som fremhævet i dette afsnit (*Harmonisering og ligestilling mellem kategorierne "magistrel" og "medicinsk cannabis"*), er der flere uhensigtsmæssigheder i forholdet mellem disse to kategorier. En væsentlig del af disse problemstillinger ville kunne løses gennem en simpel justering af § 13, stk. 2, i *Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed* (LBK nr. 703 af 26/05/2023).

Det er tydeligt, at den magistrelle fremstilling historisk set i høj grad har fungeret som en uofficiel forsøgsordning for medicinsk cannabis, i højere grad end den egentlige forsøgsordning med medicinsk cannabis. Dette er en problemstilling, vi naturligvis ønsker at se en afslutning på, så det fulde potentiale af den nye permanente ordning for medicinsk cannabis kan realiseres. Dette kræver, at der skabes de nødvendige rammer og forudsætninger for hele økosystemet omkring ordningen.

Formål med magistral produktion:

"Magistrale lægemidler er lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge. Baggrunden for at et apotek kan fremstille og forhandle et magistralt lægemiddel er **alene for at sikre specielle terapeutiske behov, som ikke kan tilgodeses gennem anvendelsen af markedsførte lægemidler.**"
- Sundhedsstyrelsen

"Apoteker må ikke fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse." (§ 13, stk. 2, i Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed (LBK nr 703 af 26/05/2023))
- Retsinformation

... Netop af denne grund blev forsøgsordningen med medicinsk cannabis etableret i 2018 med det formål at muliggøre lovlig behandling med medicinsk cannabis og cannabinoider til medicinske formål.

Selvom der ikke er tale om markedsførte lægemidler, er det en tilgængelig medicinsk behandlingsmulighed, som bør sidestilles med sådanne i forhold til de ovennævnte passager vedrørende samme "terapeutiske virkning" (dvs. medicinsk cannabis under forsøgsordningen sammenlignet med magistrelt fremstillet cannabis-medicin).

Anbefaling (For afsnit om: "Harmonisering og ligestilling mellem kategorierne "magistrel" og "medicinsk cannabis" ift. "Tilpasning af § 13, stk. 2, i Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed (LBK nr. 703 af 26/05/2023)")

Vi anbefaler, at det eksplicit fremgår af *Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed* (LBK nr. 703 af 26/05/2023), at der ikke bør være mulighed for at fremstille og forhandle magistrelfremstillede cannabinoidbaserede lægemidler, som allerede findes under ordningen for medicinsk cannabis.

Ydermere anbefales det, at *Vejledning om lægers ordination af magistrelle lægemidler* (VEJ nr. 57 af 27/03/1996) tilpasses, så den ligeledes omfatter medicinsk cannabis under ordningen for medicinsk cannabis.

I den forbindelse foreslår vi følgende tilpasninger (ændringer angivet med **grønt**), der bør fremgå tydeligt og eksplicit af *Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed* (LBK nr. 703 af 26/05/2023):

*Stk. 2. Apoteker må ikke fremstille og forhandle magistrelle lægemidler **eller medicinsk cannabis**, der kan erstattes af lægemidler **eller medicinsk cannabis**, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse, **eller som er tilgængelige under ordningen for medicinsk cannabis**. Apoteker kan dog i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger forhandle magistrelle lægemidler **eller medicinsk cannabis** modtaget fra sygehusapoteker i medfør af § 56, stk. 7.*

Afsluttende bemærkninger

Vejledning om lægers ordination af magistrelle lægemidler (VEJ nr. 57 af 27/03/1996) bør ydermere tilpasses, så den ikke alene omfatter lægemidler, men også medicinsk cannabis under ordningen for medicinsk cannabis. For at opnå dette foreslås det, at der tilføjes en definition af "medicinsk cannabis" i vejledningens indledende afsnit for at præcisere, at medicinsk cannabis er omfattet af vejledningens bestemmelser. Herudover foreslås det, at relevante afsnit, hvor der henvises til "magistrelle lægemidler", justeres, så det tydeligt fremgår, at bestemmelserne også gælder for medicinsk cannabis.

Kørsel – behov for ændring i anbefaling om kørselsforbud

Det nuværende kørselsforbud for patienter, der deltager i forsøgsordningen for medicinsk cannabis, udgør en væsentlig hindring. Der bør overvejes en ændring af de gældende anbefalinger vedrørende kørekort for patienter, der fremover deltager i den permanente ordning for medicinsk cannabis.

Flere patientforeninger har fremhævet problematikken ved det generelle kørselsforbud, som følger med ordination af medicinsk cannabis. Disse foreninger foreslår, at der bør gives mulighed for en individuel vurdering af patienternes køreevne – som det allerede praktiseres for andre bevidsthedspåvirkende præparater.

Hvad angår præparater som benzodiazepiner, cyclopyrroloner (Z-stoffer) og medicinske opioider, er det veldokumenteret, at disse udgør en væsentligt større risiko i trafikken sammenlignet med cannabis. Dette skaber en uforholdsmæssig streng behandling af patienter i medicinsk cannabis-behandling i forhold til andre præparater.

Den aktuelle *Vejledning om helbredskrav til kørekort* (VEJ nr. 10150 af 01/11/2022), udarbejdet af Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS), berettiger en revision. Vejledningen indebærer generelle anbefalinger om totalt kørselsforbud for alle patienter i behandling med medicinsk cannabis – uden hensyn til formulering eller dosering. Dette står i skarp kontrast til praksis for lægemidler indeholdende THC, hvor der foretages en individuel vurdering af køreevnen i hvert enkelt tilfælde.

Anbefaling (For afsnit om: "Kørsel – behov for ændring i anbefaling om kørselsforbud")

Vi anbefaler, at *Vejledning om helbredskrav til kørekort* (VEJ nr. 10150 af 01/11/2022) tilpasses til at afspejle de principper, som Styrelsen for Patientsikkerhed allerede anvender for godkendte lægemidler indeholdende THC.

Dette skyldes, at THC er THC, uanset om det er godkendte lægemidler eller medicinsk cannabis, hvorfor samme regler bør finde anvendelse. For godkendte THC-holdige lægemidler foretages en individuel vurdering af patientens køreevne frem for et generelt kørselsforbud. Dette princip bør også gælde for patienter i behandling med medicinsk cannabis, hvor THC er en del af behandlingen. Tilpasningen bør ske i overensstemmelse med de grænseværdier for THC, som allerede er fastsat i *Færdselsloven* § 54.

En revision af vejledningen vil sikre mere rimelige og proportionale regler for patienter i behandling med medicinsk cannabis. Det vil harmonisere reglerne med praksis for andre lægemidler, skabe bedre vilkår for patienterne og samtidig tage højde for trafikikkerheden.

Vi foreslår, at følgende tilpasninger fremgår tydeligt og eksplicit af *Vejledning om helbredskrav til kørekort* (VEJ nr. 10150 af 01/11/2022), specifikt under afsnittet "9.4. Euforiserende lægemidler: Cannabisholdige lægemidler og heroin (diacetylmorfin)" og herunder "Tabel 9.4. Cannabis":

Cannabis type	Eksempel	Kørekorts-anbefaling	Bemærkninger
Ordnings med medicinsk cannabis, dvs. produkter udleveret fra et apotek og uden et dansk produktresumé	Tørrede cannabis-blomster, cannabisolie, kapsler, tabletter m.m.	<p><i>Ved starten af fast behandling og ved markant øgning af dosis af en igangværende behandling med THC-holdig medicinsk cannabis, bør lægen sædvanligvis udstede et kørselsforbud.</i></p> <p><i>Kørselsforbuddet bør vare to til fire uger, men længden skal altid bero på en konkret vurdering. Lægen bør herefter, ud fra sygehistorien og konkrete observationer, nøje vurdere, om der er bivirkninger af trafikikkerhedsmæssig betydning. Hvis lægen vurderer, at føreevne-kriteriet ikke med sikkerhed vil være opfyldt, at patienten vil være påvirket under kørsel eller der blot er tvivl om dette, bør der udstedes et kørselsforbud, så længe behandlingen varer.</i></p> <p><i>For så vidt angår præparater, der ikke indeholder THC i betydende omfang (under 0,2%), men kun CBD, bør det bero på en konkret lægelig vurdering om patienten kan føre motorkøretøj.</i></p>	<p>Virkningen af den ikke godkendte medicinske cannabis under forsøgsordningen er ikke tilstrækkeligt undersøgt.</p>

(Tabel 3)

Indikationer omfattet af ordning med medicinsk cannabis

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis, jf. *Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen* (VEJ nr. 9548 af 24/06/2024), er i dag fokuseret på et begrænset antal terapeutiske indikationer. Disse omfatter blandt andet smertefulde spasmer forårsaget af multipel sklerose eller rygmarvsskade, kvalme efter kemoterapi og neuropatiske smerter. Disse indikationer har været udgangspunktet for ordningen, baseret på evidensgrundlag og vurdering af behovet for alternative behandlingsmuligheder for disse patientgrupper.

Både patientgrupper og visse læger har imidlertid argumenteret for, at cannabis og cannabinoider også kan anvendes til behandling af andre lidelser, der ikke er omfattet af den nuværende vejledning. Erfaringer fra andre europæiske lande, herunder Tyskland og Storbritannien, viser, at medicinsk cannabis anvendes til en bredere vifte af lidelser, herunder anoreksi, angst og posttraumatisk stressforstyrrelse (PTSD). Disse erfaringer understreger potentialet for at udvide anvendelsesområdet, så flere patienter kan opnå gavn af medicinsk cannabis som behandlingsmulighed.

Anvendelse af medicinsk cannabis til behandling af anoreksi, angst og posttraumatisk stressforstyrrelse (PTSD)

Ifølge data fra Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) er medicinsk cannabis blevet anvendt som behandling for anoreksi. Det fremgår, at 5,1% af de registrerede behandlinger med medicinsk cannabis er relateret til anoreksi, hvilket understøtter cannabis' potentiale som en behandlingsmulighed for denne lidelse.

Et andet eksempel er det britiske initiativ *Project Twenty21 (T21)*, som indsamlede data fra virkeligheden (real-world data) om effektiviteten og sikkerheden af medicinsk cannabis ved behandling af forskellige lidelser, herunder mentale helbredstilstande. En undersøgelse fra T21 viste, at medicinsk cannabis kan reducere symptomer på PTSD, selv hos patienter, der også lider af depression.

I løbet af projektets levetid har mere end 4.500 patienter tilmeldt T21. Ifølge en artikel offentliggjort i *Drug Science, Policy and Law* har patienter med angstlidelser udgjort mere end 42% af deltagerne, mens PTSD-patienter ca. 6%.

Patienter med angstlidelser rapporterede forbedringer i deres symptomer efter tre måneders behandling med medicinsk cannabis. Disse patienter oplevede en stigning i deres livskvalitet og generelle helbredstilstand. En undersøgelse offentliggjort i *BJPsych Open* dokumenterede desuden, at patienter med PTSD oplevede en markant reduktion i symptomer efter tre måneders behandling med cannabisbaserede medicinske produkter (CBMP'er). Interessant nok var forbedringerne mere udtalte hos patienter med samtidig depression sammenlignet med dem uden komorbid depression.

Internationale praksisser og potentialet for medicinsk cannabis som behandlingsmulighed

Internationale erfaringer fra lande som Tyskland og Storbritannien viser, at medicinsk cannabis anvendes som et behandlingsvalg for mentale lidelser, især når traditionelle behandlinger har vist sig utilstrækkelige. I Tyskland er medicinsk cannabis blandt andet blevet udskrevet til patienter med PTSD, hvor symptomer som søvnforstyrrelser og hypervigilans ikke reagerer på standardbehandling. Off-label brug af medicinsk cannabis giver læger mulighed for at ordinere dette som et pragmatisk valg, når der ikke findes andre effektive behandlingsmuligheder, hvilket ofte sker med patientens specifikke behov for øje.

Medicinsk cannabis skiller sig ud ved sin relativt lave toksicitetsprofil sammenlignet med mange andre psykiatriske lægemidler. Selvom bivirkninger som træthed, svimmelhed og i sjældne tilfælde forværring af psykotiske symptomer hos disponerede individer kan forekomme, anses risikoen for at være lav, hvis cannabis anvendes korrekt og under kontrol.

Denne lave toksicitet gør det til et værdifuldt alternativ for patienter, der ikke tåler traditionelle behandlinger.

En væsentlig udfordring ved behandling af mentale lidelser er, at mange patienter ikke responderer tilfredsstillende på eksisterende behandlingsmuligheder. Op mod 30-40 % af PTSD-patienter reagerer ikke på førstevalgsterapier som SSRI-præparater eller kognitiv adfærdsterapi. For disse patienter kan medicinsk cannabis repræsentere en ny og potentielt effektiv behandlingsmulighed, især for dem, der har opgivet traditionel medicin grundet manglende effekt eller bivirkninger.

Ud over de praktiske fordele understøttes brugen af medicinsk cannabis også af etiske argumenter. Patientautonomi er en central værdi, og patienter bør have mulighed for at vælge behandlingsmetoder, der afspejler deres egne præferencer og værdier, især når eksisterende behandlinger ikke virker. Fra et humanitært perspektiv kan det anses for etisk forsvarligt at tilbyde medicinsk cannabis som en behandlingsmulighed for patienter, der lider uden tilstrækkelige alternativer, selv i fraværet af omfattende evidens.

Selvom der endnu mangler større randomiserede kontrollerede studier (RCT'er), understøttes brugen af medicinsk cannabis af en kombination af biologisk plausibilitet, klinisk erfaring, patienternes egne rapporteringer og den begrænsede, men voksende evidensbase. Det er vigtigt, at denne behandling anvendes med omhu, så potentialet for positive effekter balanceres mod risikoen for bivirkninger og individuelle sårbarheder.

Anbefaling (For afsnit om: "Indikationer omfattet af ordning med medicinsk cannabis")

Vi ønsker at forhindre, at patienter søger selvmedicinering gennem ukontrollerede og illegale kanaler. Erfaringer fra andre nationer viser, at en mere effektiv håndhævelse og regulering af praksis har ført til større succes. Ved at lade sig inspirere af disse internationale erfaringer kan Danmark udvide og forbedre behandlingsmulighederne inden for medicinsk cannabis for patienterne.

Vi anbefaler derfor, at Lægemiddelstyrelsen pålægges opgaven med at opdatere *Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen* (VEJ nr. 9548 af 24/06/2024), med særlig vægt på afsnittet "Pkt. 8. Patientgrupper og mulige terapeutiske indikationer."

Samtidig opfordrer vi til, at der i denne proces inddrages relevante internationale erfaringer, som tidligere fremhævet. Dette omfatter især praktiske erfaringer fra Tyskland og Storbritannien vedrørende behandling af lidelser som anoreksi, angst og posttraumatisk stressforstyrrelse (PTSD).

Det bør desuden overvejes, om off-label anvendelse af medicinsk cannabis kunne være en hensigtsmæssig tilgang. Dette vil give læger mulighed for at ordinere medicinsk cannabis som et pragmatisk behandlingsvalg, når der ikke findes andre effektive behandlingsmuligheder. En sådan tilgang vil kræve en tilpasning af *Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen* (VEJ nr. 9548 af 24/06/2024).

Bilag

Bilag 1 – Tilskudsoversigter

Tilskudsordning under forsøgsordningen med medicinsk cannabis:

-		
Samlet udgift per tilskudsperiode (12 mdr.):	Tilskud:	Egenbetaling:
0 - 20.000 kr.	50%	Op til 10.000 kr.
<u>20.000 kr. -</u>	<u>0%</u>	<u>Hele produktets pris</u>
For patienter med gældende terminalbevilling	100%	Ingen egenbetaling
Se mere her.		

(Tabel 4)

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

Tilskudsgrænser for perioden fra den 1. januar 2024 til og med den 31. december 2024:

Årlig udgift pr. person til tilskudsberettigede lægemidler før tilskud er trukket fra	Tilskud til personer over 18 år	Tilskud til personer under 18 år
0 - 1.075 kr.	0%	60%
1.075 - 1.805 kr.	50%	60%
1.805 - 3.915 kr.	75%	75%
Over 3.915 kr.	85%	85%
Personer over 18 år: Over 21.298 kr. (egenbetaling= 4.575 kr.)	100%	
Personer under 18 år: Over 26.085 kr. (egenbetaling= 4.575 kr.)		100%

(Tabel 5)

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

Bilag 2 – Oversigt over prispunkter som resultat af konkurrence (medicinsk cannabis)

Patientpriser for 30 mL Dronabinol (ca. 25-30mg/mL) inkl. apoteksgebyr og moms:

Cannabisprodukt/ prisperiode	THC Olie Stenocare 686781 (kr.)	THC 25 Scanleaf 686784 (kr.)	Helius THC25 Balacial 686786 (kr.)
25.12.2023	2441,75	-	-
08.01.2024	2432,75	-	-
22.01.2024	2432,75	-	-
05.02.2024	2432,75	-	-
19.02.2024	2432,75	1602,80	-
04.03.2024	1608,15	1602,80	-
18.03.2024	1608,15	1056,20	-
01.04.2024	1069,50	1056,20	-
15.04.2024	1069,50	1056,20	-
29.04.2024	1069,50	1056,20	-
13.05.2024	1169,05	1056,20	-
27.05.2024	1169,05	1056,20	-
10.06.2024	1169,05	1056,20	-
24.06.2024	1169,05	1056,20	-
08.07.2024	1169,05	1056,20	-
22.07.2024	1169,05	790,20	1021,00
05.08.2024	1169,05	790,20	1021,00
19.08.2024	1169,05	790,20	1021,00
02.09.2024	1169,05	790,20	1021,00
16.09.2024	1169,05	835,40	608,70
30.09.2024	1169,05	613,30	608,70
14.10.2024	1169,05	613,30	608,70
28.10.2024	1169,05	613,30	608,70
11.11.2024	1169,05	630,60	608,70
25.11.2024	1169,05	630,60	608,70
09.12.2024	1169,05	630,60	608,70

(Tabel 6)

Kilde: Medicinpriser.dk

Et tilsvarende produkt med samme styrke og doseringsstørrelse (Dronabinol, 30 mL, 25-30 mg/mL) har historisk været prissat til ca. 4.000 kr. som magistret fremstillet cannabisprodukt.

Bilag 3 – Spørgsmål til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

I forlængelse af de fremsatte kommentarer og anbefalinger har vi en række konkrete spørgsmål, som vi ønsker besvaret af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Disse spørgsmål fremgår nedenfor:

1)	Vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet redegøre for, hvorfor der ydes et proportionalt større tilskud (enkeltilskud) til magistrelle cannabinoid-baserede lægemidler (særligt dronabinol), når disse er "second to none" sammenlignet med medicinen tilgængelig under forsøgsordningen med medicinsk cannabis? Vil ministeriet endvidere oplyse, om man har til hensigt at ændre dette i den nye lov om ordningen for medicinsk cannabis og derved skabe harmoniserede tilskudsforhold mellem disse kategorier?
2)	Vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet være indstillet på at overveje en udvidelse af indikationerne for behandling med medicinsk cannabis, herunder, med inspiration fra Tyskland og Storbritannien, at inkludere indikationer som anoreksi, angst og posttraumatisk stressforstyrrelse (PTSD)?
3)	Vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet redegøre for, hvorfor Lægemiddelstyrelsen historisk har anvendt betydelige mængder ekstra tid på behandlingen af relativt overskuelige dossiers i forbindelse med optagelse under forsøgsordningen for medicinsk cannabis?
4)	Vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet redegøre for, hvorfor der ikke i højere grad bliver slået ned på vildledende og falske påstande i markedsføringen af såkaldte CBD-produkter?
5)	Vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyse, hvordan man har til hensigt at adressere og imødekomme problematikken omkring THCA?
6)	Vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet redegøre for, hvorfor brugen af medicinsk cannabis ikke blev indtænkt i forbindelse med udrulningen af den nationale smertestrategi i 2022?
7)	Vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet redegøre for, hvorfor der historisk har været et ønske om at begrænse udbuddet af produkter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis gennem kravet om godkendelse i oprindelseslandet for udgangsproduktet? Vil ministeriet endvidere oplyse, om man har til hensigt at ændre dette krav i den nye lov om ordningen for medicinsk cannabis og derved skabe mulighed for at øge udbuddet af behandlingsmuligheder for danske patienter, som hidtil har været begrænset af de regulatoriske udfordringer forbundet med den tidligere lovgivning?

(Tabel 7)

20. december 2024

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Emil Otbo
SUM@SUM.dk, EMO@sum.dk, VLN@sum.dk

Høringsvar vedr. lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

Medicinsk Cannabis Industri (MCI) takker ministeriet for muligheden for at afgive et høringsvar. Vi hilser den politiske aftale vedr. en permanent ordning med medicinsk cannabis meget velkomment og kvitterer for den evalueringsrapport, som ministeriet har udarbejdet og offentliggjort november 2024.

Når vi sammenholder lovforslaget med ministeriets evalueringsrapport, finder vi, at en række vigtige erkendelser ikke er afspejlet i lovforslaget. Dette gælder både i forhold til udmøntningen af anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler (pesticider) i dyrkningsordningen og den manglende harmonisering af tilskuddet til de fire grupper af cannabismedicin.

For MCI er det helt afgørende, at lovgivningen er klar, tydelig og kan sikre de danske producenter lige konkurrencevilkår i forhold til udlandet samt giver mulighed for at etablere et velfungerende hjemligt marked.

Trods gode politiske intentioner frygter vi, at de grundlæggende udfordringer vil fortsætte, fordi lovgivningen ikke tydeligere præciserer, hvilke konkrete rammer de ansvarlige myndigheder, gennem deres administration, skal sikre industrien. Da mange passager i lovtæksten er identiske med den nuværende lov, har vi en reel frygt for status quo.

Som branche har vi været meget tydelige, når det gælder udfordringerne med den nuværende lovgivning. Alligevel lægges der op til, at loven først træder i kraft ved indgangen til 2026. Dette er et udtryk for en alvorlig mangel på forståelse for de kommercielle udfordringer, som hele branchen står over for. Vi opfordrer på den baggrund til, at en ny lovgivning hurtigst muligt implementeres til afløsning af den eksisterende.

Selvom der er fremskridt at spore for så vidt tilladelse til at anvende plantebeskyttelsesmidler, så gælder det fortsat, at en ny lovgivning må og skal virke til gavn for interessenterne - dvs. patienter, fagprofessionelle og industri. Helt generelt er der behov for "regelproportionalitet" og tryghed.

Som vi oplever lovudkastet, er det skabt i Lægemiddelstyrelsens (LMST) billede. Det er tænkt og formuleret i selvfølgelig forlængelse af tidlige lovgivning. For at kunne levere danske patienter prisbillig medicinsk cannabis og styrke vores eksport afgørende, har vi brug for et administrativt paradigmeskift.

Dette gælder også i forhold til de vedholdende forsøg på at omgå narkotikalogivningen, som forskellige aktører forsøger sig med. Et aktuelt eksempel ses med THCA, som tilsyneladende kan sælges lovligt, fordi THC-indholdet er mindre end 0,2%, og THCA (ofte er i nærheden af 15-20%) er defineret som "ikke euforiserende". Dette vel vidende at stoffet bliver euforiserende i det øjeblik, det opvarmes.

For medicinske cannabisproducenter gælder andre skrappe regler. Her defineres THC som "TOTAL THC" = THC + THCA. Det foreskriver lovgivningen for de medicinske producenter. Dermed reguleres det medicinske marked, som man foregiver at ønske at fremme, meget hårdt, mens der de facto ingen sanktionsmuligheder er for producenter af cannabis, der sælges som "souvenirs" eller hvad THCA ellers forhandles som.

På det danske marked er det meget store mængder THCA, som sælges via netshops m.v. Vi er bekendt med, at én aktør alene står for et salg på 200 kilo importeret THCA (cannabisblomst) pr. måned. Lovligt. Dette parallelt med, at vi som industri bliver udsat for en meget rigid administration, som f.eks. betyder, at industriens CBD-produkter er underkastet samme regler, som indeholdt de THC. Vi fordrer af Sundhedsstyrelsen, at myndigheden er på forkant med udviklingen og på eget initiativ, får lukket hullerne i loven.

Endelig skal vi nævne, at vi finder, at ideen om at forsætte Referencegruppen for medicinsk cannabis er et godt forslag. Det er vores opfattelse, at dette organ har medvirket til at facilitere et bedre samarbejde de forskellige interessenter og myndighederne imellem. Derfor bør referencegruppen gøres permanent, akkurat som ordningen.

Vi opfordrer desuden til, at loven efter 12-18 måneder gennemgår et "serviceeftersyn", som sikrer, at der er sket konkrete forbedringer og nye problemer ikke er opstået. I praksis vil det give mening at lade referencegruppen udarbejde en evalueringsrapport. Samtlige medlemmerne er tæt på problemerne.

Nedenfor følger en række generelle kommentarer til loven, som bl.a. vedrører problemstillinger, som ikke er nævnt eller adresseret direkte. Herefter følger en række specifikke kommentarer til selve lovteksten.

GENERELLE KOMMENTARER

Brug af pesticider (økologiske plantebeskyttelsesmidler)

En harmonisering af reglerne for brug af pesticider (økologiske bekæmpelsesmidler) er utrolig vigtig for den danske industris konkurrencedygtighed. Vi hilser derfor muligheden for at anvende plantebeskyttelsesmidler særdeles velkomment.

Kun at kunne anvende plantebeskyttelsesmidler til dyrkning af cannabisprodukter til oral indtagelse er imidlertid en helt unødvendig og urealistisk begrænsning. Da det er den samme plante, der er kilde til de aktivstoffer, som både orale produkter og tørret blomst til inhalation baserer sig på, giver det ikke mening at forbyde brug af plantebeskyttelse til produktion af tørret blomst. Dette krav vil reelt betyde, at de nuværende regler bibeholdes, da det ikke vil være muligt at skelne produkter til oral og peroral anvendelse allerede på dyrkningstidspunktet. Helt grundlæggende advarer vi desuden imod krav om, at disse ØKOLOGISKE PLANTEBESKYTTELSESMIDLER, som det handler om, skal testes til andre anvendelsesformål end peroral anvendelse. Det vil være en ikke-løsning på et stort og langvarigt brancheproblem.

Derfor opfordrer vi til, at loven på dette punkt bør formuleres, således at der, som minimum, defineres en række skånsomme midler (se også detailkommentarer), som også anvendes i udlandet. Dette i form af en positivliste, som er myndighedsgodkendt på forhånd.

På basis af erfaringer fra udlandet ved vi, hvilke stoffer, det er relevant at placere på listen. De portugisiske myndigheder opererer bl.a. med en liste over økologiske plantebeskyttelsesmidler, som er lige til at kopiere. Se note¹ og vedhæftede bilag 1.

Helst så vi fælleseuropæiske regler på området, således at der forelå en fælles overenskomst om, hvilke plantebeskyttelsesmidler som må anvendes i forbindelse med produktion af medicinsk cannabis.

Landbrugsstyrelsens godkendelse af økologiske plantebeskyttelsesmidler (pesticider), og dermed opkrævning af gebyrer hos alle produktionsvirksomheder, er en unødvendig bureaukratisering og ekstra omkostninger for et hårdt presset erhverv.

Justering af de underliggende bekendtgørelser

Mere konkret ønskes en ændring af bekendtgørelse 2539 af 14/12/2021, som specificerer reglerne for dyrkning af cannabis i Danmark. Bekendtgørelsen bør justeres, så det præciseres, at al dyrkning skal være efter GACP-reglerne (som for API), og som for al anden cannabis dyrket til medicinsk brug i EU. Der skal ikke være yderligere danske særkrav til dyrkningen, som forringer erhvervets konkurrenceevne. Helt uden grund, idet ingen – heller ikke patienterne – stilles bedre.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at al cannabis der bliver dyrket og solgt fra Danmark KUN kan frigives efter, at det har passeret den fælleseuropæiske monografi, som allerede tester for pesticider. Dvs. holder produktet sig ikke under de angivne grænseværdier defineret i monografien, kan produktet ikke frigives. Samme regler gælder for udenlandske produkter solgt i Danmark såvel som i resten af EU. Se vedr. konkret ændring af BEK nr. 2539 af 14/12/2021 i bilag 2.

I lovens § 5 bør det desuden præciseres, hvilke økologiske plantebeskyttelsesmidler man må anvende uden videre, idet de ikke anses for at kunne have negativ virkning for patientsikkerheden.

MCI ønsker, på baggrund af konkurrenceforholdene i andre EU-lande, at kunne benytte følgende stoffer:

- 1) Armicarb (bagepulver) til behandling af meldug
- 2) BD40 (insektsæbe) til behandling af lus
- 3) Orangeolie (appelsinolie) til behandling af lus og meldug
- 4) NeemAzal (Neemolie fra neemtræet)
- 5) Botanigard WP (biologisk nyttesvamp) til bekæmpelse af skadedyr i formering.
- 6) Conserve (godkendt til økologi) til bekæmpelse af minerfluer og trips.

Godkendelsestider

LMST har et servicemål, der hedder 70 dage for en produktgodkendelse. Det har styrelsen aldrig været i nærheden af, når det gælder godkendelse af medicinsk cannabis. Vi ønsker, at målet skal skrives ind i loven og LMST forpligtes til at nå dette mål.

For at sikre at det også sker ønsker vi, at produktgodkendelser rutinemæssigt skal basere sig på en standardiseret tjekliste. LMST skal i sagens natur offentliggøre listen, hvorefter virksomhederne kan krydse

¹ <https://sifito.dgav.pt/divulgacao/usos>

af. Overholder styrelsen ikke sine egne servicemål skal det have konsekvenser for det gebyr, som myndigheden er berettiget til at opkræve. Arbitrær sagsbehandling skal have konsekvenser.

Flere produktansøgninger på én gang

I direkte forlængelse af spørgsmålet om godkendelsestider blev det på seneste referencegruppemøde diskuteret med LMST, om der er mulighed for at ansøge om flere produktgodkendelser parallelt. Styrelsen fastslog, at man allerede nu er åben overfor behandling af flere ansøgninger på én gang. Denne mulighed bør fremgå eksplicit af loven.

Vores forhåbning er, at kombinationen af kortere sagsbehandlingstider og flere parallelle godkendelser vil kunne bringe antallet af produkter op på det danske marked. Til gavn for konkurrencen og patienternes pengepung.

Medicinsk cannabis og magistrelle produkter ligestilles

Nok er medicinsk cannabis ikke registrerede lægemidler, men godkendelsesprocessen de enkelte produkter har været igennem, er "second to none" sammenlignet med, hvad der gælder for de magistrelle produkter. Vi ønsker derfor, at produkter godkendt under ordningen for medicinsk cannabis skal nyde forrang for magistrelt fremstillede produkter eller som minimum ligestilles.

Vi henviser i den forbindelse til de regler, som gælder for registrerede lægemidler, som altid skal foretrækkes frem for et magistrelt produkt jf. VEJ nr. 57 af 27/03/1996 og Apotekerlovens §13 stk. 2.

Som et yderligere argument for ovennævnte ønske, skal vi påpege, at der alene i kraft af forsøgsordningens krav om skærpet journalføring findes langt flere data til rådighed for medicinsk cannabis end magistrelle produkter.

Endelig bør det nævnes, at tilskudspraksis i relation til magistrelt fremstillede cannabisprodukter, hvor enkelt tilskud kan søges, er langt mere favorabel end for medicinsk cannabis. Der er derfor behov for en harmonisering af reglerne for tilskud til medicinsk cannabis og magistrelt fremstillede produkter jf. den indledende henvisning til ministeriets egen evalueringsrapport.

Når det gælder en generel ligestilling af vilkårene for forskellige typer produkter under forskellige ordninger ønsker vi også, at fremstilling af cannabisprodukter til eksport skal kunne ske på basis af bulk eller importerede API'er. Det skal ikke kun gælde til den danske ordning, men også til eksport – det er meget vigtigt.

Når det gælder API'er og tørret cannabis blomst, som er fremstillet under ordningen for medicinsk cannabis, er de to slutprodukter de facto ens. Dette bør lovgivningen afspejle direkte, således at der ikke opereres med forskellige regler i forhold til dyrkning.

Det er myndighedernes behov for "kasser", når der - parallelt og unødvendigt bureaukratisk - opereres med flere identiske produktkategorier. Vi efterlyser en tværgående regelintegration, så en API direkte kan indgå i ordningen for medicinsk cannabis. Dette uanset om den er produceret i Danmark eller i EU. Vi ønsker, at det ikke alene skal være muligt at importere en API, og tilvirke et medicinsk cannabisprodukt på baggrund heraf, men også, siden at eksportere produktet igen.

I forlængelse af dette vigtige ønske har vi en række konkrete spørgsmål, som vi ønsker ministeriets svar på. For overskuelighedens skyld har vi placeret disse i bilag 3.

Mulighed for at anvende medicinsk cannabis i kliniske studier

Gennemførelse af kliniske studier på basis af medicinske cannabisprodukter er en vigtig motor. Både i forhold til at styrke evidensen for anvendelse af medicinsk cannabis og i forhold til de enkelte producenters produktudvikling og forædlingsarbejde.

Der findes, efter vores opfattelse, et stort uudnyttet potentiale i at udvikle og afprøve nye cannabisarter. Kan dette arbejde ikke foregå i Danmark, har det den konsekvens, at forskning og udvikling flytter ud. Dette er både til skade for industrien og de forskere, som ønsker at arbejde med dokumentation og udvikling af nye cannabisbaserede behandlingsmuligheder.

De manglende muligheder for at drive forskning med udgangspunkt i medicinsk cannabis inkarnerer på mange måder, hvor aldeles absurd den hidtidige lovgivning har været. Man må ikke anvende det medicinske cannabisprodukt X i kliniske forsøg. Man må gerne anvende et magistrelt produkt, der er en API-version af produkt X, og 1-1 identisk, i et klinisk forsøg. Der bør være ensartede muligheder for at køre studier med produkter i ordningen for medicinsk cannabis og cannabis ordineret via den magistrale ordning.

Måtte ministeriet have spørgsmål til vores høringsvar, står vi til rådighed for en uddybning.

På vegne af Medicinsk Cannabis Industri

Mariolla Dolleris Schroll

Formand

2847 9050



Høringssvar til udkast til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis.

27. december 2024

Dansk Selskab for Palliativ Medicin takker for muligheden for at kommentere.

Den fremførte lovforslag begrundes med, at de patienter som oplever positiv effekt af behandling med medicinsk cannabis, fortsat kan få ordineret cannabis, og at man sikrer patient-sikkerheden ved at forhindre at patienterne køber cannabis illegal.

Dansk Selskab for Palliativ Medicin har tidligere udtalt bekymring over at alle kan ordinere medicinsk cannabis til smerteindikation, idet der mangler evidens for smerteindikation og om mulig positiv effekt overstiger risikofaktorer og bivirkninger. Der mangler fortsat en vejledning, som tilgodeser bivirkninger og afhængighed.

Der mangler et fagligt belæg for at godkende medicinsk cannabis, idet der ikke er udført protokolleret videnskabelige forsøg. Der mangler dokumentation for virkning og bivirkninger og dosering af hensyn til patientsikkerhed. Ligeledes mangler der dokumentation for mulig interaktion med andre medikamenter, herunder andre smertestillende.

Dansk Selskab for Palliativ Medicin udtrykker bekymring for at der politisk besluttes godkendelse af medicinsk cannabis uden at der er faglig evidens for indikation, risici og bivirkninger, hvilket er u hensigtsmæssigt for patientsikkerheden.

Med venlig hilsen

Farah Boota

På vegne af bestyrelsen for DSPaM

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Holeby 27. december 2024

Slotsholmsgade 10-12

DK-1216 København K

Via E-mail: sum@sum.dk

Vedr.: Høringssvar, Valeos Pharma A/S

Deres ref.: Sagsnr.: 2024 – 5845, Dok. Nr. 256043

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Victoria Nellemann og Emil Otbo.

Valeos Pharma A/S har med glæde modtaget informationen omkring aftale om ”permanent ordning med medicinsk cannabis” mellem Regeringen og en række af Folketingets partier og det efterfølgende fremsatte lovforslag i høring. I denne anledning ønsker Valeos Pharma at fremsætte følgende kommentarer til lovforslaget og bemærkningerne hertil:

- 1) Det anføres i bemærkningerne, afsnit 1. Indledningen s. 15, at tilskud ved køb af medicinsk cannabis videreføres i uændret form. En begrænsning i tilskud til den enkelte patient og forskellige tilskudsformer afhængigt af produktfremstilling er en stor hæmsko for udbredelsen af medicinsk cannabis i Danmark. Tilskudsordninger til cannabis-baseret medicin, udleveringstilladelser til cannabis-baseret medicin, magistrelt fremstillet cannabis og cannabis fremstillet under dyrkningsordningen bør sidestilles af hensynet til den enkelte patient og konkurrencen blandt de enkelte fremstillere, subsidiært at magistrel fremstilling alene kan ske, såfremt der ikke er nogle produkter til rådighed under ordningen for medicinsk cannabis og at dette håndhæves. Under forsøgsordningen har der således været overvejende identiske produkter fremstillet magistrelt med bedre mulighed for tilskud end under forsøgsordningen. Når tilskuddet er opbrugt under ordningen overlades patienter ofte til illegale produkter vil gå i mod hele formålet med ordningen, såfremt der ikke kan findes et alternativ under de tre andre ordninger.

- 2) Pkt. 7-8, s. 2. Det anføres i §§5-6 at der kan sættes særlige regler og krav til henholdsvis importerede produkter og national produktion. Valeos henstiller til, at kravene til importerede produkter i videst muligt omfang sidestilles med kravene til markedsføring af nationalt producerede produkter. Det anerkendes, at nationale myndigheder i eksportlandet har godkendt produktet til markedsføring i oprindelseslandet, og i den henseende bør nationale regler i videst muligt omfang harmoniseres med disse lande. Under forsøgsordningen har det vist sig at være en svær og langsommelig proces, at få godkendt danske producerede produkter, herunder den række af krav til fremstilling og produktkvalitet, som åbenlyst ikke fandt anvendelse på importerede produkter.
- 3) Pkt. 10, § 7a, s. 3 samt s. 20-21. Valeos henstiller til, at krav om medicinmål for cannabis flos mellemprodukt bortfalder. Produktets administrationsform som te eller inhalationsprodukt kombineret med produktets let varierende densitet, gør det uegnet til traditionelle medicinmål. Valeos ser ikke tilsvarende krav i eksportlandene. Lægens ordination er ofte erfaringsbaseret for den enkelte patient. Modsnævningsvist giver det mening for formulerede produkter at fremsætte krav om medicinmål. Pkt. 20, §18 stk. 1 9) Bør bortfalde for cannabis flos.
- 4) Pkt. 12, § 9 stk. 8, s. 5 samt s.67-68. Valeos henstiller til at det udspecificeres i lovgivningen at udenlandske kontrakttagere sidestilles med danske kontrakttagere, hvor kravet om national godkendelse til fremstilling under EMA-vejledningerne er opfyldt såfremt hovedaktiviteterne er i Danmark. Den nuværende lovgivning har tilsvarende formulering i § 9 stk. 8.
- 5) Pkt. 3.3 s. 28 ff. Samt Mulighed for anvendelse af pesticider i dyrkning. Det er Valeos vurdering, at det begrænsede produktudvalg under Forsøgsordningen ikke alene kan henføres til forbuddet mod brug af pesticider. Danske producenter har siden ordningens start i 2018 udviklet og solgt til eksport i en række lande, hvis tilgang til medicinsk cannabis kan sidestilles med den danske ordning. Det begrænsede optag skyldes i langt højere grad meget lange sagsbehandlingstider hos lægemiddelstyrelsen, og at en producent kun kan få sagsbehandlet en ansøgning ad gangen. Generelt så er der krav til dokumentation som ikke ses tilsvarende i andre lande.

Valeos er enig i, at produktionsvilkår og erhvervets konkurrenceevne bør forbedres og at regler for importerede produkter og nationalt producerede produkter bør sidestilles. Valeos anbefaler, at brugen af pesticider bør begrænses og ikke anvendes præventivt. Det er påvist gennem forsøgsordningens levetid, at det i kontrollerede produktionsmiljøer er muligt at dyrke medicinsk cannabis uden brug af pesticider, men Valeos anerkender, at der kan være situationer, hvor det kan have betydning for og vil forhøje produktkvaliteten og patientsikkerheden i det enkelte batch at anvende et pesticid. Valeos anbefaler at der udarbejdes en positivliste i samarbejde med

erhvervet i Danmark, således der ikke skal ske individuelle ansøgninger om brug af det enkelte pesticid med gebyrer og forlængede sagsbehandlingstider til følge som anført på s. 43.

Ovenstående formulering er ligeledes begrundet i ordlyden om, at tilladelse til brug af pesticider kan bortfalde såfremt det ønskes politisk, og derfor bør produktionen ikke omlægges til konventionel planteproduktion.

- 6) Bemærkningerne til § 6 stk. 1, s. 51 for så vidt angår dyrkning og test i henhold til Ph.Eur.-monografien anbefaler Valeos, at monografien revideres inden dette gennemføres. Under Tests, Foreign matters er der indført et krav omkring absolut fravær af blade over 10 mm som ikke vurderes at være omfattet af den generelle 2% grænse. Dette har vist sig at være meget svært at efterleve, og der har udviklet sig et behov for at erstatte denne klausul med en alternativ ordlyd i forbindelse med frigivelse af produkter til salg. De såkaldte kronblade (sugar leafs) som vokser i og omkring blomsten kan ikke fjernes eller reduceres til under 10 mm. uden at skade produktet ligesom disse blade indeholde samme eller næste samme mængde af indholdsstoffer som blomsten og har ingen indflydelse på produktkvaliteten. Ph.Eur.-monografien bør ændres, så blade over 10 mm. må forefindes, dog ikke over 2%, subsidiært ændres til at sugar leafs inkluderes i definitionen af cannabis flos.

Med venlig hilsen

Morten Snede

Høringssvar til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

STENOCARE A/S har været en del af forsøgsordningen siden 2018, og har i den periode haft flere medicinsk cannabis olieprodukter optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over receptpligtige produkter til danske patienter. STENOCARE har dertil også produkter godkendt til salg i Tyskland, UK, Australien, Sverige og Norge.

Vores høringssvar indeholder følgende punkter:

1. Tilskud til patienter skal harmoniseres for at sikre lige økonomiske vilkår for alle patienter
2. Der skal være klare regler og praksis for ordination af medicinsk cannabis fra hhv magistrale ordning og den kommende permanente ordning for at sikre rette produkter ordineres til patienterne
3. For at sikre både leveringssikkerhed og stort udvalg af produkter, skal det gøres muligt at re-eksportere produkter der har været importeret til Danmark. Uden denne mulighed vil Danmark forblive et lille marked med få produkter til behandling af patienter.
4. Anvendelse af bekæmpelsesmidler: Af patientmæssige hensyn og sekundært troværdigheden af medicinske cannabisprodukter fremstillet i Danmark, anbefales fortsat forbud af pesticider i dyrkningen.
5. API-ordning – tillader import af medicinsk cannabis dyrket i andre EU-lande. Der er flere eksempler i Europa, hvor kvalitet og ”compliance” udfordres af manglende regler og kontroller. Dette bliver i nogle tilfælde omtalt som ”green washing”, hvor råmaterialer der ikke lever op til krav og regler – bliver importeret og indgår i en produktionskæde som slutteligt bliver til udgangsprodukter eller mellemprodukter der frigives under EU-GMP standarder.

Punkt 1: Tilskud til patienter skal harmoniseres for at sikre lige økonomiske vilkår for alle patienter

Anbefaling til ændring: Harmonisere tilskud til behandling med medicinsk cannabis på tværs af alle ordninger (godkendt medicin, den permanente ordning, magistrale ordning, udleveringsordningen). Dermed sikres patienterne lige økonomiske vilkår for deres behandling, og læger behøver ikke tage hensyn til dette økonomiske element i forbindelse med valg af ordning.

Baggrund for anbefaling: I forbindelse med forsøgsordningen, har der i perioden 2018 til 2024 været stor økonomisk forskel på størrelsen af tilskud på medicinsk cannabis produkter. I forsøgsordningen har der generelt været 50% tilskud dog med et maks årligt tilskud på kr 10.000 – og til sammenligning har produkter under den magistrale ordning fået godkendelse til enkelttilskud på f.eks. 85% og uden noget maks loft per år.

Tilskud i DKK	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTAL	Andel
Forsøgsordningen	433.430	6.718.971	3.130.907	3.437.930	3.258.084	6.183.477	23.162.799	17%
Magistrale ordning	10.584.691	22.089.252	24.650.421	18.822.395	17.690.985	16.736.906	110.574.650	83%
Total	11.018.121	28.808.223	27.781.328	22.260.325	20.949.069	22.920.383	133.737.450	

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret

Det fremgår af Lægemiddelstatistikregisterets tal, at der er givet signifikant højere tilskud til patienter som modtager produkter fra den magistrale ordning. Dette medfører en markant forskelsbehandling afhængig hvilken ordning deres medicin kommer fra. Samtidig er det mere omkostningsfuldt for sundhedsbudgettet at give tilskud til magistrale produkter.

Høringsvar til lovforslag om permanent ordning med medicinsk cannabis

Et konkret eksempel på dette er følgende: Stenocare har et THC/CBD olieprodukt der koster kr 1290 på apoteket (før tilskud). I den magistrale ordning findes et lignende olieprodukt der koster kr 2600 på apoteket (før tilskud). Efter tilskud bliver patientens pris for Stenocare kr 645 og for det magistrale bliver prisen kr 390 – pga 85% enkelttilskud.

Punkt 2: klare regler og praksis for ordination fra hhv magistrale ordning og den kommende permanente ordning

Der skal være klare regler og praksis for ordination af medicinsk cannabis fra hhv magistrale ordning og den kommende permanente ordning for at sikre rette produkter ordineres til patienterne.

Anbefaling til ændring: Det skal tydeligt beskrives hvorledes ordination af medicinsk cannabis produkter skal foregå (på tværs af godkendt medicin, den permanente ordning, magistrale ordning, udleveringsordningen). Produkter omfattet af den kommende permanente ordning skal defineres således at de kan ordineres på linje med godkendte lægemidler eller som næste valg hvis godkendte lægemidler ikke kan anvendes, og dermed skal overvejes før lægen kan vælge at bede et apotek fremstille et magistralt produkt til patienten. Magistrale produkter skal kunne ordineres hvis der ikke allerede findes et lignende produkt med samme terapeutiske effekt (ref apotekerlovens §13).

Baggrund for anbefaling: Magistralt fremstilling af medicinsk cannabis produkter har været muligt i flere år før 2018, hvor forsøgsordningen åbnede mulighed for import/produktion af disse produkter. Der er i 2024 fortsat mange læger/specialister som kun ordinerer magistrale produkter – selvom der i forsøgsordningen er tilsvarende produkter godkendt til salg. Der er ikke klare retningslinjer omkring dette, og dertil har vi erfaret at mange læger/specialister ikke har fået viden om alternativerne til de magistrale produkter.

Salg i DKK	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTAL	Andel
Forsøgsordningen	5.805.375	14.592.929	7.515.601	8.488.381	8.745.051	15.837.224	60.984.561	26%
Magistrale ordning	17.420.241	29.813.512	34.074.511	26.699.260	25.465.483	22.926.711	156.399.717	67%
Total	25.478.627	47.655.121	43.971.050	36.981.525	38.341.450	40.510.355	232.938.128	

Kilde: Lægemiddelstatistikregistret

Dette er på trods af, at apotekerlovens §13 fremfører at apotekere som udgangspunkt ikke må fremstille magistrale lægemidler, der kan erstattes af godkendte lægemidler. Dette betyder også, at apoteker ikke må fremstille magistrale lægemidler, hvis der er godkendte lægemidler med samme terapeutiske virkning. Intentionen med denne lov er, at læger skal ordinere patientsikre produkter der er underlagt Lægemiddelstyrelsens kontrol og godkendelser og som har dokumentation for kvalitet, ensartethed og regulatorisk compliance. Det er vores opfattelse, at produkter under forsøgsordningen i højere grad lever op til denne intensjon end produkter fra den magistrale ordning.

Lovgivningen for produkter under forsøgsordningen og den kommende permanente ordning kræver, at alle nye produkter skal igennem en ansøgning og kontrol hos Lægemiddelstyrelsen før produkterne kan godkendes til ordination i Danmark. Dette er typisk en proces der tager +8 måneder per produkt fra ansøgning til godkendelse til salg. I modsætning til dette, skal magistrale produkter ikke igennem samme lange proces og omfattende dokumentation og vurdering hos Lægemiddelstyrelsen. Dette medfører at produkterne i forsøgsordningen har været igennem en grundigere kontrol for kvalitet og standardisering.

Punkt 3: For at sikre både leveringssikkerhed og stort udvalg af produkter til behandling, skal det gøres muligt at re-eksportere produkter der har været importeret til Danmark

Det fremgår af lovforslaget, at importerede cannabisudgangsprodukter vil fortsat ikke kunne eksporteres. I praksis handler dette om, at produkter der er importeret fra udlandet til Danmark – ikke vil kunne re-eksporteres fra Danmark til nyt land. Dette har en række u hensigtsmæssige konsekvenser for danske patienter og den danske industri for medicinsk cannabis.

Anbefaling til ændring: Det anbefales at gøre det muligt at eksportere såkaldte ”importerede cannabisudgangsprodukter” som enten stadig er udgangsprodukter eller er fremstillet til mellemprodukter i Danmark. Dette vil give danske selskaber økonomi til at opbygge større lokale lager af produkterne i Danmark, som vil kunne sikre patienterne højere leveringssikkerhed. Samtidig vil det gøre det mere økonomisk interessant for selskaberne at lancere flere produkter til det danske marked, idet produkterne både vil kunne sælges i Danmark og andre lande. Dette vil øge antallet af produkter til danske patienter, og reducere risiko for leveringssvigt.

Baggrund for anbefalingen: Antallet af patienter (og dermed volumen i salget) er fortsat meget begrænset i Danmark. Derfor har leverandørerne en væsentlig omkostningsrisiko med produkter der ikke sælges og skal destrueres når de overskrider holdbarhedsdatoen. Konsekvensen af dette er, at selskaberne importerer så små varepartier som muligt for at minimere det potentielle tab. Selskaberne har heller ikke noget incitament til at udvide produktsortimentet til det lille danske marked, da produkterne ikke kan bruges kommercielt efter de er frigivet i Danmark. Med en mulighed for at re-eksportere produkterne, kunne Danmark blive et centralt distributionsland for medicinsk cannabis, og danske selskaber har bedre mulighed for at opnå økonomi til at importere flere produkter til Danmark.

Punkt 4: Anvendelse af bekæmpelsesmidler

Stenocare finder det grundlæggende uforeneligt med fremstilling til medicinske formål at tillade brugen af pesticider i dyrkningen af cannabis. Lov om medicinsk cannabis har hidtil hvilet på grundpræmis om at pesticidanvendelse til dyrkning har været ulovligt. Sidstnævnte vilkår har alle danske licenproducenter og udviklingsselskaber accepteret og indrettet sig efter.

Lægemedelstyrelsen har udfædiget en meget klar vejledning om pesticider jf.

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicinsk-cannabis/forsoegsordningen-med-medicinsk-cannabis/fremstilling/tilladelse-til-fremstilling-af-cannabisbulk-og-cannabisudgangsprodukter/spoergsmaal-og-svar-om-fremstilling-af-cannabisbulk-og-cannabisudgangsprodukter/>

Erfaringerne fra USA skræmmer: nylige amerikanske studier har i stikprøver af markedsførte cannabisprodukter påvist mere end 550 forskellige pesticider (Laura E. Jameson et. Al Environmental Health Perspective, Sep’2022). Der foreligger vidnesbyrd om at immunkompromitterede cancer patienter, patienter med human immundefektvirus (HIV), epilepsi patienter og kvinder i reproduktive alder er følsomme overfor helbredsrisici forbundet med pesticid- og mikrobiel kontamination.

Af patientmæssige hensyn og sekundært troværdigheden af medicinske cannabisprodukter fremstillet i Danmark, anbefales fortsat forbud af pesticider i dyrkningen.

Punkt 5: API-ordning – tillader import af medicinsk cannabis dyrket i andre EU-lande

Danmark har en regulatorisk særstilling på verdensplan hvad angår den nuværende rammelov, idet den muliggør specialisering og værdiskabelse op igennem hele værdikæden lige fra cannabisdyrkning, cannabisbulk, cannabis udgangsprodukt, cannabis mellemprodukt og cannabislutprodukt.

API-ordningen risikerer at underminere Danmarks gode renommé som troværdig fremstiller af medicinsk cannabis på grund af det forhold, at API-importerede produkter kan være omfattet af hvad som kendetegnes som GMP-washing. Indenfor cannabisbranchen er det velkendt at visse EU-lande som Malta og Portugal ikke håndhæver gældende regler på området. Dermed er der f.eks. en risiko for, at råmaterialer med pesticider bliver introduceret i produktionskæden.

Det er derfor vigtigt, at den kommende lovgivning finder en måde at regulere dette således kvalitet og overholdelse af standarder (compliance) fortsat vil kendetegne produkter der er produceret i Danmark.

Bemærkninger til "Lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis"

Erhvervet Hamp & Cannabis er en nystiftet brancheforening der repræsenterer hele værdikædens interesser inden for hamp- og cannabisindustrien: lige fra landbrug til de virksomheder, der forarbejder, distribuerer og arbejder med forskellige produkter – herunder medicinsk cannabis. Vi anerkender vigtigheden af den eksisterende medicinske lovgivning, som tilsigter at beskytte folkesundheden ved at sikre kvalitet og patientsikkerhed. Imidlertid oplever vi, at branchens aktører i praksis befinder sig i et reguleringsmæssigt tomrum, når det gælder ikke-medicinsk brug af planten, og at den nuværende lovgivning i for høj grad ensidigt fokuserer på medicinske forhold.

Denne ubalance har medført, at landmænd og virksomheder, som ønsker at anvende hampens stængler, frø og andre dele og derivater industrielt, er tvunget til at operere efter regler, der er indrettet til medicinsk brug. Det skaber et behov for en selvregulerende praksis, hvilket hverken gavner patientsikkerheden eller branchens legitime ønsker om at bidrage til grønnere omstilling og udvikling af danske arbejdspladser. Vores hørings svar belyser, hvorledes den foreslået og kommende lovgivning kan tilpasses, så vi fortsat beskytter folkesundheden, men også giver plads til en bredere udnyttelse af plantens potentiale.

1. Manglende sporbarhed og dokumentation af frø

Det nuværende regelsæt stiller kun krav om faktura eller kvittering som dokumentation for frøets oprindelse. Dette er utilstrækkeligt, da det åbner en "bagdør", hvor frø potentielt kan komme fra uregistrerede og ulovlige kilder. Manglen på reel sporbarhed forringer desuden branchens troværdighed og gør det vanskeligt for virksomheder at opfylde udenlandske handelspartners krav om dokumentation.

For at imødegå problemet er det afgørende at etablere et obligatorisk system, hvor frøleverandører kun anerkendes, hvis de kan fremvise produktionscertifikater, partinumre og analyseresultater. På denne måde sikres et solidt udgangspunkt for kvalitetskontrol og forbrugertryghed, og eksportpotentialet styrkes, fordi danske producenter kan levere den efterspurgte dokumentation.

Samtidig er der et kolossalt potentiale – især inden for den medicinske branche – for at producere og eksportere frø til udlandet. For at realisere dette kræves en mere fleksibel lovgivning, der tillader eksperimenter med fx belysning, dyrkningsmetoder og høsttidspunkter (i stedet for faste, foruddefinerede datoer). Et sådant manøvrerum vil gøre det muligt at fremavle nye frøsorter og optimere kvaliteten, så Danmark kan placere sig forrest i udviklingen af innovative frø til både national og international efterspørgsel.

2. Mulighed for hybridproduktion af cannabis til industri og medicinsk brug

Danske producenter er i øjeblikket begrænset til en snæver gruppe sorter godkendt til medicinsk brug, selvom hybride sorter kunne skabe væsentligt bredere anvendelsesmuligheder inden for industri- og fødevarerproduktion. Vi foreslår, at lovgivningen giver mulighed for, at cannabis kan dyrkes under forhold, hvor en landmand eller dyrker – med de rette licenser og under rette forhold såsom AGCP – kan producere til både industrielle formål og medicinsk brug.

Denne tilgang vil sikre, at man kan operere på et liberalt marked underlagt de nødvendige krav for lægemidler og medicin, samtidig med at industriens behov for materialer som fibre, frø og biomasse imødekommes.

En differentieret lovgivning, der opretholder strenge krav til kvalitet og sporbarhed for medicinske produkter, men tillader fleksibilitet i industrielle anvendelser, vil skabe grobund for cirkulære forretningsmodeller. Dette vil især styrke innovation og konkurrenceevne i tekstil-, bygge- og fødevarerindustrien og bringe danske producenter på linje med deres europæiske konkurrenter.

Denne løsning adresserer også centrale anbefalinger i punkt 6 og 9, hvor nødvendigheden af et fleksibelt og liberalt marked yderligere underbygges.

3. Administrativ usikkerhed for landmænd: kortvarige licenser og strenge THC-grænser

Branchen oplever, at Lægemiddelstyrelsens ét-årige licenser er uhensigtsmæssige for almindelig landbrugsdrift. Landmænd, der udelukkende ønsker at dyrke til industrielle formål, gennemgår unødigt komplicerede processer for at ansøge, og usikkerheden forstærkes af strenge THC-grænser på 0,2 %. Naturlige udsving kan således bringe landmanden i risiko for destruktion af afgrøden og potentielle retslige sanktioner, hvilket skræmmer mange væk fra at dyrke hamp.

Overførsel af licensansvaret fra Lægemiddelstyrelsen til Landbrugsstyrelsen eller en fælles enhed, der har fokus på de landbrugsmæssige forhold, vil lette den administrative byrde og muliggøre flerårige licenser (3-5 år). Ved også at hæve THC-grænsen til et realistisk niveau, som i flere EU-lande, mindskes risikoen for, at uskyldige variationer skaber straffesager. Dermed bevares kontrollen med euforiserende stoffer, samtidig med at man anerkender, at industrihamp primært dyrkes for fibre, frø og cannabinoider såsom CBD og CBN.

4. Utilstrækkeligt incitament for forarbejdningsleddet

Når landmænd mangler sikkerhed for, at deres afgrøder kan dyrkes lovligt og stabilt over flere år, bliver virksomheder i forarbejdningsleddet tilbageholdende med at investere i eksempelvis fiberbehandling, kosmetikproduktion, fødevarerforarbejdning og cannabinoideekstraktion. Dette bremser etableringen af et stærkt hjemmemarked med fokus på innovative løsninger, herunder bulk eksport af cannabinoider, bioplast, bæredygtige tekstiler og isoleringsmaterialer.

En mere stabil dyrkningsbase gennem længere licensperioder og klarere regler vil kunne skabe incitament til at udvikle nye, avancerede teknologier. Danske virksomheder vil dermed have bedre forudsætninger for at satse på eksportmarkeder med kvalitetsprodukter, ligesom den grønne omstilling kan accelereres.

5. Risiko for tab af hektarstøtte

Når den gældende THC-grænse er så lav, at selv marginale overskridelser udløser sanktioner, bliver landmændene økonomisk sårbare. Tab af hektarstøtte er et alvorligt incitament til helt at fravælge hampdyrkning, på trods af plantens miljømæssige fordele (se punkt 7). En mere nuanceret tilgang, som det kendes i andre EU-lande, hvor mindre overskridelser håndteres med rådgivning frem for øjeblikkelig straf, ville skabe den nødvendige tryghed for landmændene. Det vil styrke udbredelsen af hamp og dermed understøtte en voksende branche, som både kan bidrage til arbejdspladser og en grønnere omstilling.

6. Højt vand- og energiforbrug ved indendørsdyrkning

Medicinsk cannabis kræver typisk indendørsdyrkning for at opnå ensartede medicinske kvaliteter, men denne dyrkningsmetode er særdeles ressourcekrævende i form af højt elforbrug og et meget stort vandforbrug. Sådanne forhold underminerer sektoren som en mulig "grøn" branche og hæver driftsomkostningerne betydeligt.

For at fremme mere bæredygtige dyrkningsformer foreslår vi en forsøgsordning med strengt kontrolleret frilandsdyrkning under GACP-standarder. Ved dyrkning under GACP kan aktive stoffer fra cannabis, som skal bruges som input til lægemidler, produceres under bæredygtige forhold. Disse stoffer kan gennemgå raffineringprocesser, der gør dem anvendelige til videre bearbejdning under senere GMP-standarder, hvilket sikrer høj kvalitet og sporbarhed.

Desuden kan incitamenter til udvikling af energieffektive indendørsanlæg suppleres med tilskud eller fradrag for virksomheder, der investerer i miljøvenlige løsninger. På sigt vil sådanne tiltag sikre, at branchen bidrager positivt til den grønne omstilling, uden at gå på kompromis med produktkvaliteten og samtidig udnytte hele plantens potentiale.

7. Oversete muligheder for jordforbedring, kvælstofudtrækning og CO₂-binding

Under de nuværende regler overses cannabisplantens unikke potentiale for jordforbedring, kvælstofudtrækning, kulstofbinding og sædskifte. Forskning peger på, at hamp og cannabis muligvis er blandt de bedste afgrøder til at trække kvælstof ud af jorden og dermed bidrage til en mere bæredygtig landbrugspraksis under de danske vejrforhold. Dette er særligt relevant i lyset af den nyligt vedtagne Grøn Trepert, der prioriterer reduktion af kvælstofbelastning som en central del af den nationale miljøstrategi.

Indendørsproduktion kan ikke levere de samme miljømæssige fordele som udendørsdyrkning. En tilladelse til udendørsdyrkning – eksempelvis gennem en forsøgsordning – vil gøre det muligt at udnytte cannabisplantens fulde potentiale til gavn for jordkvalitet og CO₂-reduktion. For at sikre kommerciel fleksibilitet og bæredygtighed kan en sådan forsøgsordning designes under GACP-forhold. Dette vil skabe rammer, der forener bæredygtige dyrkningsmetoder med kommercielle anvendelser og sikre, at dansk produktion kan konkurrere på internationale markeder.

Derudover kan en sådan ordning muliggøre, at både medicinske og industrielle dele af planten høstes, forudsat at fuld sporbarhed og kvalitetssikring af medicinsk materiale opretholdes. Dette vil styrke dansk

landbrug og miljømål ved at kombinere økonomisk udnyttelse af planten med dens jordforbedrende egenskaber.

8. Usikre rammer hæmmer investering og cirkulær ressourceudnyttelse

De usikre licensvilkår og det korte tidshorizont fører til en forsigtighed blandt investorer. Virksomheder, der ønsker at udvikle nye forarbejdningsmetoder, genanvendelsesteknologier og energieffektive anlæg, afholder sig fra at binde kapital. Dermed taber Danmark terræn i et marked, hvor flere lande aktivt fremmer cirkulær og bæredygtig anvendelse af hele planten.

Klare og langsigtede retningslinjer vil skabe tillid i branchen og styrke incitamentet til at finansiere komplekse anlæg med længere afskrivningsperiode. Desuden vil harmonisering med EU-standarder kunne fremme eksporten af høj kvalitetsprodukter, knowhow og udstyr, hvor Danmark har muligheder for at være førende.

9. Funktion frem for plantedel – behov for klarere regulering og forsøgsordning

Formuleringer i udkastet til den permanente lovgivning fører stadig ofte til, at alle aktive stoffer – herunder samtlige cannabinoider – automatisk klassificeres som lægemidler, uanset hvilken funktion eller anvendelse de rent faktisk har. Dette skaber en barriere for en række industrielle produkter, som ikke er tiltænkt medicinsk brug, eksempelvis kosttilskud, kosmetik eller fødevaringredienser. Virksomheder, der forsøger at udvikle disse produkter, risikerer retsforfølgelse og ender i praksis med at skulle selvregulere uden klare, offentlige standarder.

Vi anbefaler her, at kompetencen i §6, punkt 4 – hvor Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte regler for fremstilling, import, eksport og anvendelse af aktive stoffer fra cannabis – præciseres, så den kun gælder for situationer, hvor brugen er medicinsk. Med andre ord skal produktets eller stoffets anvendelse afgøre, hvilken myndighed og hvilke regler der gælder. Dermed undgås en unødvendigt restriktiv regulering for industrihamp og det liberale hamp- og cannabismarked, hvor formålet ikke er medicinsk, men snarere industrielt, kommercielt eller andet.

I dag er det kun frø og visse blade, der reguleres som fødevaringredienser, mens andre dele af cannabisplanten befinder sig i en reguleringsmæssig gråzone. Da vi samtidig er bekendte med EU's Novel Foods-regler, foreslår vi en forsøgsordning, der kan bringe branchen på rette spor og sikre, at nye produkter udvikles i overensstemmelse med gældende standarder.

I stedet bør cannabis-derivatets funktion afgøre, hvilke krav og hvilken myndighed der har ansvaret – med behørig respekt for bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Hvis et cannabis-derivat eksempelvis er beregnet til fødevarer, skal det reguleres af Fødevestyrelsen efter de gældende fødevestandarder. Gælder det kosmetik, bør Sikkerhedsstyrelsen eller Miljøstyrelsen være ansvarlig, mens Lægemiddelstyrelsen naturligvis skal varetage området for egentlige medicinske præparater.

Denne differentierede tilgang muliggør, at seriøse aktører kan udnytte plantens fulde potentiale på en lovlig og sikker måde, uden at essentielle sikkerheds- og kvalitetskrav bliver tilsidesat. Det styrker branchens

internationale konkurrenceevne og fremmer en ansvarlig udvikling af nye produkter, mens misbrug og folkesundhedsrisici fortsat forebygges.

10. Behov for saglig og evidensbaseret markedsføring

En yderligere udfordring er, at virksomhederne på grund af de nuværende medicinregler ikke tør kommunikere påviste eller potentielle fordele ved industrihamp- og cannabisprodukter, da enhver sundhedshenvisning kan udløse klassificering som lægemiddel. Det hæmmer forbrugernes indsigt og forhindrer seriøse aktører i at skille sig ud ved at lægge videnskabelige data til grund for produkternes anvendelse.

For at sikre et mere oplyst forbrugergrundlag anbefaler vi, at virksomheder i højere grad gives mulighed for at henvise til videnskabelig dokumentation og forskningsresultater, uden at der automatisk rejses tvivl om lovligheden af deres produkter. Dette vil medvirke til et mere modent og gennemsigtigt marked, hvor useriøse aktører ikke får frit spil til at fremsætte tvivlsomme påstande.

11. Behov for klarere funktionel regulering for at sikre forbrugersikkerhed

Flere virksomheder oplever en reel frygt for at blive anklaget for ulovligt salg af medicin, hvis de udvinder eller bruger cannabinoider i produkter, der ikke markedsføres som lægemidler. Lovgivningen mangler klare afgrænsninger, og det resulterer i, at mange aktører befinder sig i en gråzone. Fordi cannabis ikke kun er et lægemiddel, men også kan have andre funktioner – for eksempel i fødevarer, kosttilskud, kosmetik eller tekniske produkter – er disse produkter i dag ikke underlagt de relevante fødevarer- eller sikkerhedsregler, selvom de reelt bliver indtaget eller på anden måde anvendt af forbrugerne.

Dette skaber en betydelig risiko for, at produkterne kan indeholde pesticider, tungmetaller eller mikrobiologiske forureninger, der kan være sundhedsskadelige. Vores medlemmer selvregulerer på disse områder ved at stille krav om fuld gennemsigtighed i hele forsyningskæden – fra dyrkning over forarbejdning til det færdige produkt. Men i mangel af lovmæssige standarder findes der også aktører, der ikke overholder sådanne krav. Det er blindt at lade som om disse varer ikke indtages, og den manglende, skæve lovgivning udsætter forbrugerne for unødvendig fare.

Ved at indføre en mere nuanceret godkendelsesprocedure, hvor aktører kan opnå specifikke tilladelser ud fra produkternes tilsigtede anvendelse – fx fødevarerbrug, kosttilskud, kosmetik eller tekniske formål – ville man skabe de fornødne retssikre rammer. Dermed bliver det produktets funktion, der afgør, hvor og hvordan det skal reguleres og sælges. Herved får branchen frihed til at vokse og udvikle nye produkter, mens patientsikkerhed og kontrol med medicinsk cannabis fortsat opretholdes. En sådan funktionel regulering vil i høj grad mindske risikoen for forbrugerne, sikre transparens i branchen og fremme innovation på en måde, der både beskytter folkesundheden og branchens legitimitet.

12. Barriere for bæredygtig erhvervsudvikling

I den foreslåede lovgivning reguleres vigtige bestanddele af cannabisplanten under ordninger, der primært fokuserer på medicinsk brug. Dette betyder, at biprodukter såsom terpener og minor cannabinoider fra planten ofte omfattes af de samme strenge rammer, selv når deres anvendelse intet har at gøre med lægemidler. Dette begrænser en effektiv og cirkulær ressourceudnyttelse af eksempelvis terpener eller cannabinoider, som ellers kunne gavne både landbrug, fødevare-, kosmetikindustrierne.

Denne tilgang hæmmer potentialet for at udnytte planten fuldt ud og går på tværs af mulighederne for at skabe bæredygtige materialer, der kan erstatte mindre miljøvenlige alternativer. Derudover risikerer Danmark at sakke bagud i forhold til andre lande, der tillader en mere fleksibel anvendelse af planten til industrielle formål.

En industriel hamp-ordning, der sikrer kvalitet og sporbarhed uden at underlægge alle dele af planten de samme regler som lægemidler, vil åbne markedet for en reel udnyttelse af hele plantens potentiale. Dette kan skabe nye arbejdspladser, styrke landbruget og bidrage væsentligt til en cirkulær økonomi.

13. International konkurrenceevne

Endelig må det bemærkes, at danske producenter og virksomheder risikerer at sakke agterud i en hastigt voksende global industri. Andre europæiske lande har indført mere fleksible ordninger, der stadig tager højde for misbrugsrisici, men som samtidig giver landmænd og virksomheder de rette vilkår til at udvikle nye produkter. Uden en lignende tilpasning af vores lovgivning vil Danmark miste både investeringer og arbejdspladser, og udviklingen vil i stedet ske i andre lande.

En tæt dialog med EU-partnere og en hurtig harmonisering af reglerne vil styrke Danmarks eksportmuligheder. Danmark rummer et stort innovationspotentiale inden for bioteknologi, landbrug og produktion, som kan udnyttes bedre, hvis man fjerner de mest begrænsende juridiske barrierer.

Brancheforeningen for Erhvervet Hamp og Cannabis anerkender fuldt ud behovet for en sikker og effektiv medicinsk cannabisordning. Vi understreger samtidig, at de nuværende og foreslåede regler, der fokuserer ensidigt på medicinske forhold, skaber betydelige udfordringer for den bredere hamp- og cannabisindustri. Dette tvinger aktører, som ønsker at udvikle ikke-medicinske produkter, til at navigere i et uformelt selvregulerende rum, hvor retssikkerheden er uklar, og hvor investeringslysten hæmmes.

For at fremtidssikre branchen og beskytte både folkesundhed og innovationskraft anmoder vi Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at revidere reglerne, så der i højere grad tages højde for industrihampens iboende potentiale. En differentieret og langsigtet tilgang, hvor relevante styrelser, såsom Landbrugsstyrelsens faglige kompetencer inddrages, og hvor licenser samt THC-grænser tilpasses industriens reelle behov, vil kunne skabe en mere balanceret regulering. Dermed styrkes grundlaget for en bæredygtig dansk hamp- og cannabisindustri, der kan bidrage til grønnere løsninger, flere arbejdspladser og øget eksport, uden at medicinsk patientsikkerhed kompromitteres.

Vi står til rådighed med yderligere oplysninger og faglig viden, hvis Ministeriet ønsker at udvikle en lovgivningspraksis, der både favner medicinske og industrielle interesser i hamp- og cannabisbranchen.

Med venlig hilsen

Christian Graversen

Direktør

