

NOTAT

Høringsnotat vedr. udkast til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

1. Modtagne hørings svar

Udkast til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis har i perioden fra den 6. juni 2017 til 4. august 2017 været sendt i høring til nedenstående følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Amgros I/S, Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor, Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Den Danske Dyrlægeforening, , Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Azanta Denmark A/S, Advokatrådet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Den Danske Dommerforening, Fagron Nordic A/S, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Landbrug & Fødevarer, Nomeco A/S, Retspolitisk Forening, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Ankestyrelsen, Datatilsynet, Det Etske Råd. Finanstilsynet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed og Rådet for Socialt Udsatte.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget hørings svar med bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge):

Amgros I/S, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Datatilsynet, Det Etske Råd, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Gigtforeningen, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Lægeforeningen, Nomeco A/S, Patientforeningen, Psykolognævnet, Scleroseforeningen og Ældresagen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget hørings svar uden bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): FOA, Dansk Kiropraktor Forening, Det Etske Råd, Farmakonomforeningen, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Jordemoderforeningen, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Nomeco A/S, Psykolognævnet og Ældresagen,

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget hørings svar fra følgende, som ikke er opført på høringslisten (i alfabetisk rækkefølge): Bagger-Sørensen Gruppen, Brancheforeningen for bedre udnyttelse af hamp, Cannabis Danmark, Cannabis-debatten, CiBiD Group, Dansk Gartneri, Epilepsiforeningen, Lægemedelindustriforeningen (LIF), Pharmadanmark og Sundhed Danmark.

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne hørings svar.

2. Generelle bemærkninger

Hovedparten af hørings svarene udtrykker tilfredshed med, at der iværksættes forsøg med anvendelse af cannabis til medicinsk brug, som en stor gruppe patienter kan få gavn af. Det anføres, at lovforslaget skaber en forsvarlig og operationel ramme for forsøget samtidig med, at der er fokus på høj patientsikkerhed. Det bemærkes desuden, at der med lovforslaget gøres meget for, at der sker kvalitetssikring af produkterne, og at der sker nøje overvågning om kontrol med deres anvendelse.

Flere hørings svar udtrykker dog også bekymring over for lovforslaget og dermed etableringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Således giver Lægeforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen, Gigtforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Dansk Psykiatrisk Selskab og Dansk Selskab for Almen Medicin udtryk for, at der ikke ses dokumentation for de gavnlige virkninger i forhold til de kriterier, man ellers fra myndighedsside pålægger lægemidler for at opnå markedsføringstilladelse, og at der således mangler evidens for virkning og sikkerhed. Flere af høringsparterne anfører desuden, at såfremt man ønsker at give landets borgere legal tilgang til cannabis, skal det være uden at pålægge landets læger at vurdere, hvem der skal have denne tilgang, så længe evidensgrundlaget for disse vurderinger ikke er til stede. Parterne giver sammen med LIF og Dansk Erhverv udtryk for, at det er en uheldig udvikling og problematisk, at man ved en folketingsbeslutning detailovgiver uden at have relevant sagkundskab med sig, og at man vælger at se bort fra den normale vej ift. testning og godkendelse af lægemidler. Der opfordres til at regulere medicinsk cannabis som et lægemiddel, og derfor også behandler det efter samme regler som andre lægemidler (dvs. efter lægemiddelloven).

Pharmadanmark sætter spørgsmålstegn ved, om det er hensigtsmæssigt at forsøge at sidestille medicinsk cannabis med et lægemiddel fremfor at udvikle en særkategori for produktet. Foreningen anfører således, at det er en udfordring med forsøgsordningen, at den medicinske cannabis, der er valgt til at indgå i forsøget, ikke er et godkendt eller et magistralt fremstillet lægemiddel. Det er dermed nye produkter, der skal indgå i forsøgsordningen, og derfor kender man ikke kvalitet, sikkerhed og virkning. De ordinerende læger vil dermed udskrive medicinsk cannabis på et ukendt erfaringsgrundlag, hvilket kan have negative konsekvenser for patienterne.

Ministeriets kommentarer: Med lovforslaget udmøntes en bred politisk aftale indgået mellem Venstre-regeringen, Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikal Venstre og Socialistisk Folkeparti af 8. november 2016 om etablering af en 4-årig forsøgsordning med medicinsk cannabis indgået som led i satspuljeaftalen 2017-2020.

Der er således et bredt politisk ønske om at etablere en forsøgsordning med medicinsk cannabis, og lovforslaget skaber en bred og forsvarlig ramme herfor. Som beskrevet i aftalens 2. afsnit er det en præmis for aftalen, at behandlingen skal forestås af en læge. Der er således tale om en ordning med medicinsk cannabis fremstillet til den enkelte patient, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge.

Med lovforslaget etableres således en ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, som er så forsvarlig som mulig. Der fastsættes således krav til cannabisproduktens kvalitet og fremstilling, hvordan ordination og udlevering skal ske, samt hvordan indberetning af formodede bivirkninger skal foregå.

Lovforslaget regulerer medicinsk cannabis, som ikke allerede er tilgængelig i Danmark i henhold til anden lovgivning. Det vil sige, at lægemidler, som har en markedsføringstilladelse, ikke er omfattet af denne forsøgsordning. Apoteksfremstillede cannabisholdige lægemidler (magistrelle lægemidler) og lægemidler med cannabisindhold, der kan udleveres efter udleveringstilladelser er heller ikke omfattet af denne lov.

3. Specielle bemærkninger

I det følgende foretages en gennemgang af de i høringssvarene væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets kommentarer er kursiverede.

3.1. Tilskud til cannabislutprodukter

Danske Patienter, Epilepsiforeningen, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Danske Handicaporganisationer, Danske Seniorer, Cannabis Danmark, og Danmarks Apotekerforening udtrykker forundring over, at der med lovforslaget ikke er taget stilling til, hvorvidt der skal ydes tilskud til cannabisprodukterne. Det anføres, at såfremt der ikke ydes tilskud til receptpligtig medicinsk cannabis på linje med anden receptpligtig medicin, vil forsøget kun være for de, der har råd til at betale ekstraudgiften, og udelukke andre. Det anføres også, at manglende tilskud vil kunne afholde den enkelte patient fra at nyttiggøre ordningen og evt. i stedet købe produkterne på det illegale marked, hvormed målet med ordningen vil blive udvandet. Der opfordres derfor til, at loven fastsætter, at medicinsk cannabis indgår i de gældende regler for tilskudsberettiget medicin.

Danske Regioner bemærker, at der i lovforslaget mangler en stillingtagen til cannabislutprodukternes tilskudsstatus, herunder hvilke kriterier der skal være opfyldt ift. evt. enkelttilskud.

Ministeriets kommentarer: Aftalepartierne følger området tæt, herunder også hvorledes patienternes reelle adgang til produkterne er, også ift. pris. Der er dog ikke for nuværende planlagt en tilskudsordning, idet det ikke hidtil har været muligt at opnå politisk enighed herom. Som lovforslaget foreligger p.t., er der derfor ikke fastsat regler om tilskud til cannabislutprodukterne, og de indgår derfor heller ikke i det almindelige medicintilskudssystem.

For så vidt angår lægemidler indeholdende cannabinoider behandler Lægemiddelstyrelsen i dag ansøgninger om enkelttilskud efter § 6 i bekendtgørelse om medicintilskud (nr. 671 af 03/06/2016). Heraf fremgår, at der ved vurderingen om enkelttilskud lægges vægt på, om lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, herunder om det har vist effekt på patienten, eller den forventede effekt må anses for overvejende

sandsynlig, og om andre relevante behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige. Der ydes ikke tilskud, hvis lægemidlet anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet, om lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret, om der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug, eller om lægemidlet anvendes som led i sygehusbehandling.

Styrelsen bevilger enkelttilskud til magistrelle lægemidler med indhold af THC samt Marinol® til patienter med neuropatiske smerter, der har forsøgt behandling med TCA, abapentin, pregabalin, SNRI, tramadol og stærke opioider med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger. Dette med udgangspunkt i behandlingsvejledning af neuropatiske smerter fra Dansk Neurologisk Selskab.

Styrelsen bevilger derudover enkelttilskud til magistrelt fremstillet CBD til patienter med behandlingsrefraktær epilepsi, da enkelte studier synes at pege på en effekt af CBD ved visse sjældne typer epilepsi.

Endeligt bevilger styrelsen enkelttilskud til det godkendte lægemiddel Sativex® til patienter med spasmer i forbindelse med dissemineret sklerose, hvor der er forsøgt behandling med lægemidler med indhold af tizanidin og baklofen med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger.

Styrelsen modtager også ansøgninger om enkelttilskud til THC (magistrelt fremstillet og Marinol®) og CBD fra alment praktiserende læger og speciallæger til andre diagnoser, men har ikke bevilget enkelttilskud på andre diagnoser end de tidligere omtalte pga. manglende klinisk dokumentation for effekten på disse diagnoser.

Lovforslaget ændrer ikke på ovenstående, og der vil fortsat være mulighed for at søge om enkelttilskud efter disse regler.

3.2. Vejledning til patienter

Danske Patienter anfører, at de relevante styrelser bør udarbejde en vejledning, der informere patienter om medicinsk cannabis. En patientvejledning bør indeholde information om tilgængelige cannabislutprodukter, produkternes kvalitet, anvendelse af produkterne indrapportering af bivirkninger mm. Foreningen henviser til Holland, hvor medicinsk cannabis er lovligt, og der er udarbejdet information af myndighederne målrettet patienterne.

Scleroseforeningen har anført, at der bør udarbejdes patientvejledninger, der kan informere og støtte patienter i brugen af medicinsk cannabis. Dette skal være med til at sikre, at mennesker, der benytter sig af medicinsk cannabis i fremtiden ikke behøver søge vejledning uden for det etablerede sundhedssystem.

Danske Handicaporganisationer har anført, at de gerne ser, at der udarbejdes oplysende materiale, der er målrettet patienterne.

Ministeriets kommentarer: Der foreligger for den medicinske cannabis i forsøgsordningen ikke den samme forudgående viden om kvalitet, effekt m.v., som der gør for godkendte lægemidler, og som en patientinformation vil kunne bygge på.

Derfor vil Lægemiddelstyrelsen ud fra den tilgængelige viden udarbejde mere generel og overordnet patientinformation bl.a. med en beskrivelse af forsøgsordningen og om mulig-

heden for at indberette bivirkninger. Denne information vil blive tilgængelig på Lægemedelstyrelsens hjemmeside. Her vil patienterne også kunne finde oplysninger om sortimentet af medicinsk cannabis omfattet forsøgsordningen.

3.3. Grønt tillægskort

Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere har ønsket bestemmelser om, at patienter, der får ordineret medicinsk cannabis som led i forsøgsordningen, får udstedt for eksempel et "grønt tillægskort til sygesikringsbeviset" som dokumentation for, at vedkommende har lovlig adgang til besiddelse af medicinsk cannabis.

Ministeriets kommentarer: Den anførte problemstilling knytter sig til udstedelse af recepter på al medicin, der indeholder euforiserende stoffer, men også ift. cannabislutprodukt. Når en recept udstedes elektronisk i FMK, får patienten ikke automatisk recepten i fysisk form, og har dermed heller ikke en recept i fysisk form som dokumentation for fx en lovlig adgang til at besidde euforiserende stof. De nærmere krav til dokumentation for lovlig adgang henhører under Justitsministeriet.

Ministeriet kan dog oplyse, at alle patienter, der får anvist medicin på en elektronisk udstedt recept, herunder medicin der indeholder euforiserende stoffer, af apoteket kan få udstedt en receptkviktering, der kan erstatte en fysisk papirrecept i den nævnte situation.

Ministeriet vurderer på den baggrund, at der ikke er behov for yderligere initiativer i anledning af den elektroniske udstedelse af recepter på cannabislutprodukter som led i forsøgsordningen. Bemærkningerne til § 34 vil dog blive uddybet, så det fremgår, at en patient ud over en kassebon kan bede om en receptkviktering, der kan tjene som dokumentation på lige fod med en recept på papir.

3.4. Kørsel

Cannabis Danmark har anført, at man bør have klare retningslinjer i forhold til indtagelse af cannabis til medicinsk brug og kørsel. Samme retningslinjer som bruges ved konventionel behandling.

Ministeriets kommentarer: Som led i en læges behandling med et cannabislutprodukt skal lægen informere patienten grundigt om selve behandlingen og om eventuelle konsekvenser for patientens dagligdag. Dette vil også omfatte eventuelle restriktioner mod at køre bil.

Et flertal i Folketinget vedtog den 30. maj 2017 en ændring i færdselslovens § 54, stk. 1, der modificerer reglerne for kørsel med euforiserende stoffer i blodet. Den nye lov er bygget op om en trappetrinsmodel, der minder om grænserne for spirituskørsel. Undtaget fra loven er dog THC i blodet, når stoffet er indtaget i overensstemmelse med recept. Det vil sige, at kørsel med THC i blodet som udgangspunkt ikke er ulovligt, hvis THC-indholdet skyldes indtagelse af medicin indtaget i overensstemmelse med en læges ordination. Føreren kan dog handle i strid med andre bestemmelser i færdselsloven, der fx generelt forholder sig til, at man ikke må være til fare for trafikken.

Derudover følger det af Styrelsen for Patientsikkerheds vejledning om helbreds krav til kørekort, at lægen ved behandling med THC-holdig medicin skal vurdere den enkelte patients trafikfarlighed, herunder behovet for et (eventuelt tidsbegrænset) kørselsforbud. Det er ministeriets opfattelse, at det samme skal gøre sig gældende for behandling med THC-holdige cannabislutprodukter, som omfattes af forsøgsordningen.

Med den nuværende viden vil det være vanskeligt for det første at forudsige den enkelte patients THC-koncentrationer i blodet ved indtagelse af et bestemt cannabislutprodukt, og for det andet at forudsige trafikfarlighed på baggrund af en bestemt THC-koncentration

i blodet. Det er således ikke muligt at forudsige præcist, hvordan et konkret produkt med medicinsk cannabis vil påvirke den enkelte patient, herunder patientens evne til at køre bil.

Det vil derfor også fremgå af den kommende vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, at en læge altid bør drøfte trafikfarlighed med patienten som led i en ordination af medicinsk cannabis, herunder vurdere behovet for (eventuelt tidsbegrænset) kørselsforbud.

Patienter, der oplever søvnighed, sløvhed eller svimmelhed som følge af behandling med medicinsk cannabis skal oplyses af lægen om, at de udover ikke at føre motorkøretøj heller ikke bør betjene maskiner eller deltage i farlige aktiviteter, så længe de oplever sådanne symptomer.

Ministeriet er således enig i, at der ligesom for konventionelle lægemidler med THC-indhold bør foretages en konkret lægefaglig vurdering af den enkelte patients trafikfarlighed, herunder om der er behov for et kørselsforbud, som led i behandling med cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Bemærkninger giver således ikke anledning til ændring i lovforslaget.

3.5. Behandlingsindikationer

En del høringsvar vedrører hvilke behandlingsindikationer, der opstilles for behandling med medicinsk cannabis i forsøgsordningen.

CiBiD Group har anført, at medicinsk cannabis efter forudgående tilladelse kan anvendes over for flere patientgrupper end angivet i den politiske aftale.

Bagger-Sørensen Gruppen har anført, at antallet af patientgrupper og behandlingsindikationer bør revideres med henvisning til praksis i andre lande vi normalt sammenligner os med.

Patientforeningen har anført, at der bør være bred mulighed for at deltage i ordningen, hvis man er villig til at indrapportere effekten af forsøgene.

Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere har anført, at der mangler fokus på, at præparaterne også kan hjælpe på de psykiske lidelser, såsom Bipolar affektion ½ som er en afart af den somatiske lidelse Epilepsi.

Epilepsiforeningen har anført, at de er stærkt uforstående overfor, at epilepsipatienter ikke indgår i forsøgsordningen. Epilepsiforeningen anbefaler at epilepsipatienter kommer til at indgå i forsøgsordningen på baggrund af den nyeste viden og erfaring fra praksis.

Danske Handicaporganisationer opfordrer til, at patienter med epilepsi kommer ind under forsøgsordningen med henvisning til epilepsiforeningens argumenter. Desuden opfordrer organisationen til, at der løbende tages stilling til, i lyset af erfaringer fra ordningen og udenlandske erfaringer og forsøgsresultater, om flere patientgrupper med ind under forsøgsordningen.

Ministeriets kommentarer: Det fremgår af bilag 1, pkt. 1, i den politiske aftale om etablering af forsøgsordning med medicinsk cannabis, hvilke patientgrupper der vil kunne behandles med medicinsk cannabis i den kommende forsøgsordning.

Indikationslisten vil blive nærmere beskrevet i den kommende vejledning til læger om behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Heri vil Lægemiddelstyrelsen foretage en generel vurdering af, hvilke patientgrupper og mulige terapeutiske indikationer, som, Lægemiddelstyrelsen finder, kan komme i betragtning til behandling med medicinsk cannabis.

Det er imidlertid lægen, som, ud fra sin faglige vurdering, skal fastslå, om en patient med en af de listede indikationer skal tilbydes behandling med medicinsk cannabis. Lægen er ikke begrænset til kun at behandle patienter med de listede indikationer, og hvis lægen efter en konkret vurdering behandler en patient for anden indikation end de listede, skal baggrunden herfor udførligt beskrives i patientjournalen. Dette vil også fremgå af den kommende vejledning til læger sammen med en detaljeret gennemgang af Lægemiddelstyrelsens indikationsliste.

Vedrørende anmodningen om at få epilepsi på indikationslisten kan det for det første oplyses, at indikationen 'epilepsi' ikke er én sygdom, men en fællesbetegnelse for en række tilstande med forskellige årsager, ytringsformer og prognoser. Nogle er forbundet med hæmmet udvikling og livslang, svær epilepsi. Andre er forbundet med let epilepsi, der kan gå over af sig selv efter nogle få år. Behandlingsvalget vil afhænge af epilepsiens årsag og ytringsform. Der er for det andet ikke overbevisende videnskabelig dokumentation for anti-epileptisk virkning af THC. For det tredje er der manglende viden om langtidsvirkninger, f.eks. på hukommelse og indlæring, hvilket taler særligt imod at inkludere børn i forsøgsordningen. Enkelte studier synes at pege på en effekt af CBD ved visse sjældne typer epilepsi. Firmaet GW Pharmaceuticals udvikler det CBD-holdige produkt Epidiolex® og har meddelt et positivt resultat af et fase III forsøg hos børn med Dravet's syndrom (tidligere kaldet "svær myoklon epilepsi hos børn", forkortet SMEI), hvor anfaldshyppigheden blev reduceret signifikant sammenlignet med placebo.

<http://www.gwpharm.com/GW%20Pharmaceuticals%20Announces%20Positive%20Phase%203%20Pivotal%20Study%20Results%20for%20Epidiolex%20cannabidiol.aspx>

Den 25. maj 2017 blev dette uddybet ved offentliggørelse af en videnskabelig artikel i "New England Journal of Medicine". I artiklen (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1611618>) oplyses om den kliniske effekt og om de bivirkninger, som er erfaret på ved behandlingen af 120 børn og unge med Dravet syndrom. Det fremgår, at man ved dette studie fandt en moderat gennemsnitlig reduktion af anfaldsfrekvensen (ca. 20% reduktion sammenlignet med placebo) hos de børn og unge, der fik cannabidiol. Det fremgår dog også af artiklen, at behandlingen medførte bivirkninger som somnolens (udtalt søvnighed), diarré og forhøjede leverenzymers tydende på en vis giftig effekt på leveren hos en femtedel af de børn, der blev behandlet med CBD. Specielt sidstnævnte bivirkning er bekymrende og indikerer klart, at eventuelle behandlingsforsøg med CBD bør foregå under lægeligt opsyn med kontrol af blandt andet blodprøveværdier. Forskningsresultaterne giver ikke grundlag for en generel anbefaling af cannabinoider til børn med epilepsi.

Hvis der er læger, som vurderer, at deres epilepsipatient skal tilbydes behandling med CBD, kan det ikke afvises, at det vil være mere oplagt, at behandle med et magistrelt fremstillet lægemiddel indeholdende CBD som eneste komponent, frem for et cannabis slutprodukt omfattet af forsøgsordningen.

Derfor er det ikke muligt at imødekomme de indkomne ønsker om at tilføje flere indikationer på Lægemiddelstyrelsens liste over, hvilke indikationer der kan komme i betragtning til behandling med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vil dog løbende under forsøgsordningen revurdere, om der er behov for at ændre listens indhold.

3.6. Behandlingsregime

Cannabis Danmark anfører, at patienter under forsøgsordningen ikke skal have afprøvet bivirkningsfuld medicin, inden cannabis tilbydes. Foreningen har således anført, at der findes mange studier i forhold til bivirkninger med naturlig cannabis til medicinsk brug, og at

man bør opveje allerede kendte bivirkninger ved cannabis over for bivirkninger ved konventionel medicin og ud fra denne overvejelse tilbyde cannabis i stedet for konventionel medicin i en forsøgsordning.

Ministeriets kommentarer: Det fremgår af den politiske aftale om etablering af forsøgsordning med medicinsk cannabis afsnit 3, at relevante, godkendte konventionelle lægemidler bør være afprøvet, før behandling med medicinsk cannabis forsøges. Dette er Lægemiddelstyrelsens faglige vurdering, da godkendte lægemidler således får den relevante plads i behandlingen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt, at lægen inden for de vigtigste lægemiddelklasser har gjort sig overvejelser og erfaringer om relevante virkningsmekanismer og eventuelle kontraindikationer i relation til behandling med konventionelle lægemidler forud for en eventuel behandling med cannabisprodukter.

Ministeriet skal dog bemærke, at det er den ordinerende læge, der i sidste ende beslutter, hvornår cannabisprodukter skal anvendes i behandlingen af den enkelte patient.

3.7. Ordinationsret

Lægeforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Gigtforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen, Scleroseforeningen og Dansk Psykiatrisk Selskab har anført, at patienterne i forsøgsordningen skal være tilknyttet behandling på et hospital eventuelt ved en praktiserende speciallæge med speciale i behandling af den konkrete sygdom. Foreningerne har herudover anført, at det bør være neurologer/neuropædiatere/anæstesiologer (smertelæger), der vurderer om sklerosepatienter, rygmærveskadede patienter og epilepsipatienter kan indgå i forsøgsordningen; hæmatologer/onkologer, der vurderer om kemoterapi-patienter kan indgå i forsøgsordningen og anæstesiologer (smertelæger) eller reumatologer, der vurderer om patienter med kroniske smerter f.eks. på grund af en gigtsygdom kan indgå i forsøgsordningen.

Dansk Selskab for Almen Medicin har anført, at de praktiserende læger, eftersom områderne med en smule evidens er forbeholdt ovenstående speciallæger, står tilbage med en stor gruppe patienter, der mere eller mindre berettiget håber at kunne blive omfattet af forsøgsordningen. Det er selskabets umiddelbare vurdering, at problemer med et ringe evidensgrundlag meget stærkt begrænser, hvem praktiserende læger vil kunne udskrive cannabisen til. Der kan blive tale om betydelig variation læger iblandt for, hvilket ansvar og hvor store rådgivningsopgaver man ønsker at påtage sig i forhold til udskrivning af medicinsk cannabis. Således har selskabet anført, at det ringe evidensgrundlag, patienternes forventningsniveau og den forventede variation fra læge til læge kan føre til helt unødvendige diskussioner, problemer og potentielle konflikter, der kan skade læge-patient relationen og tilliden til egen læge.

Danske Regioner har anbefaler, at medicinsk cannabis kun kan ordineres af speciallæger inden for de relevante specialer (onkologi, hæmatologi, palliation, anæstesiologi og neurologi). Det er hensigtsmæssigt, at vurdering af indikation for behandling med cannabispræparater samles på få specialer for udvalgte patientgrupper i forsøgsperioden, og at opfølgningen på patientens erfaring, herunder livskvalitet, og rådgivning af patienter således overvejende skal ske på udvalgte specialafdelinger og ved udvalgte praktiserende speciallæger. Danske Regioner anbefaler således ikke, at ordination kan hos de alment praktiserende læger, som kun følger et fåtal af patienter med de i lovforslaget omtalte lidelser, og derfor kan have svært ved at opnå tilstrækkelig behandlingserfaring.

Ministeriets kommentarer: Det fremgår af bilag 1, pkt. 2, i den politiske aftale om etablering af forsøgsordning med medicinsk cannabis, at medicinsk cannabis til behandling af smerteindikationer vil kunne ordineres af enhver læge. Når der dog er tale om behandling af multipel sklerose og rygmærveskade, bør ordinationen ske af en neurolog, og når der er

tale om behandling af kemoterapiinduceret kvalme bør ordinationen ske af en hæmatolog eller onkolog.

Dette forventes at være praktisk håndterbart, idet behandling af patienter med multipel sklerose er stærkt centraliseret på 4-5 neuromedicinske afdelinger, og da cannabisprodukter ikke vil være første valg i henhold til gældende kliniske retningslinjer, bør det være en specialistvurdering. Det samme gør sig gældende for kvalme og opkastning, idet kemoterapi kun gives på specialiserede sygehusafdelinger.

3.8. Ordination uden recept

Cannabisdebatten har anført, at forsøgsordningen ikke vil hjælpe patienter, som anvender cannabis uden recept, og at man dermed risikerer en u hensigtsmæssig opdeling af patientgruppen. Det anbefales således, at cannabis også uden recept bør kunne erhverves i "cannabis-butikker" over hele landet.

Ministeriets kommentarer: Med forsøgsordningen indføres mulighed for, at en patientgruppe kan få ordineret cannabis til medicinsk brug efter konkret faglig vurdering af en læge.

Der er således ikke tale om en legalisering af cannabis. Baggrunden for forbuddet mod cannabis er først og fremmest den sundhedsfaglige vurdering af, at brugen af cannabis er forbundet med en række skadevirkninger.

Ministeriet kan videre oplyse, at det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at forbuddet mod at anvende cannabis og andre euforiserende stoffer til andet end medicinske og videnskabelige formål bidrager væsentligt til narkotikaforebyggelsen. Dette skyldes, at forbuddet ned sætter tilgængeligheden af de pågældende stoffer, og at forbuddet samtidig sender et signal om, at stofferne er farlige og kan medføre skader.

3.9. Lægens og patientens ansvar for behandlingen

Cannabis Danmark anfører, at lægerne, for at lære cannabissen at kende, ikke bør pålægges det fulde ansvar for behandlingen. I stedet for patienterne tage et medansvar/samtikke, hvilket skal indskrives i behandlingen.

Lægeforeningen anfører, at lægens ansvar ifm. forsøgsordningen bør stå klart for både patienter og læger. Foreningen finder det bl.a. uklart, hvordan en evt. klagesag vil blive vurderet.

Dansk Selskab for Almen Medicin anfører, at lægen grundet manglende information og dokumentation skal tage ansvar for en behandling på et ikke tilstrækkeligt oplyst grundlag. Lægen har desuden på det foreliggende grundlag svært ved at leve op til kravene om skærpet oplysnings- og journalpligt.

Ministeriets kommentarer: Det fremgår af den politiske aftale om etablering af forsøgsordning med medicinsk cannabis afsnit 3, at det altid vil være den ordinerende læge, der, med inddragelse af patienten, beslutter, hvornår medicinsk cannabis skal anvendes i behandlingen. Ansvar for behandling med medicinsk cannabis af en patient påhviler således den til enhver tid behandlende læge. Lægen skal lade patienten indgå aktivt i vurderingen af, om der skal iværksættes behandling med medicinsk cannabis, dog således at den endelige beslutning træffes af lægen.

Det er således den enkelte læge, der med udgangspunkt i den vejledning, som Lægemedelstyrelsen udarbejder om lægernes behandling med medicinsk cannabis, samt i overensstemmelse med lægers pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i autorisationsloven, må tage ansvar for og beslutte en evt. behandling med cannabisprodukter.

Der foreligger en skærpet informationspligt for lægen, idet der er tale om en medicinsk behandling, hvor den kliniske evidens for virkning og eventuelle bivirkninger mv. ikke er fuldt afklaret. Lægen har derfor pligt til klart at oplyse, at der er tale om en behandling, hvor den kliniske evidens for virkning og bivirkninger ikke er entydigt afklaret. Hvis der i øvrigt er særlige forhold, som det er nødvendigt at iagttage pga. produktets virkning (eksempelvis mht. opbevaring), muligheder for at køre bil mv. skal det indgå i informationen. Disse forhold beskrives også i vejledningen, hvor lægens omhu og samvittighedsfuldhed i forbindelse med ordination af cannabis til medicinsk behandling præciseres.

Herudover skal ministeriet oplyse, at det følger af sundhedslovens §§ 15 og 16, at ingen behandling generelt må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger. Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har fra-bedt sig information.

I forhold til evt. klagesager skal ministeriet oplyse, at behandling i henhold til forsøgsordningen vurderes at være omfattet af regler om klageadgang i klage- og erstatningsloven.

Styrelsen for Patientsikkerhed forventer, at klagesager om forsøgsordningen med cannabis kan vedrøre både manglende behandling, utilstrækkelig behandling eller ikke relevant behandling med cannabis. Endvidere kan klagerne også vedrøre informeret samtykke og journalføring.

En klage over behandling bliver vurderet efter autorisationslovens § 17, hvorefter en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v. Styrelsen for Patientsikkerhed og Disciplinærnævnet behandler i dag sager om afhængighedsskabende medicin efter denne bestemmelse.

Ved afgørelse af en klage over behandling tager Styrelsen for Patientsikkerhed på baggrund af autorisationslovens § 17 stilling til, om der er handlet i overensstemmelse med "normen for almindelig anerkendt faglig standard". Dette er udtryk for, hvad der må forventes af en almindelig god sundhedsperson med den erfaring, som den pågældende har. Der tages ikke stilling til, om patienten har modtaget den bedst mulige behandling.

Vurderingen af klagesager i forbindelse med forsøgsordningen med medicinsk cannabis vil derfor tage udgangspunkt i den vejledning, som Lægemiddelstyrelsen udarbejder til læger om behandling med medicinsk cannabis omfattet forsøgsordningen.

Klager over informeret samtykke behandles efter sundhedslovens § 15, jf. § 16. Stillingtagen til informationsniveauet i sådanne sager baseres, ligesom behandlingssagerne, på en norm. Til brug for behandlingen af sådanne sager tages udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens vejledning af 16. september 1998 om information og samtykke mv. Dette kan suppleres med Lægemiddelstyrelsens vejledning til læger om behandling med medicinsk cannabis omfattet forsøgsordningen.

Klager over journalføring behandles efter autorisationslovens § 21. Henset til at der er tale om en forsøgsordning, har Styrelsen for Patientsikkerhed foreslå, at forsøgsordningen også indeholder krav til skærpet journalføringspligt i forhold til indikation, allerede forsøgt behandling og eventuel baggrund for valg af behandlingsdosering og udstrækning, samt journalføring af det informerede samtykke.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med de læger, der ordinerer cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Styrelsen trækker kvartalsvis lister over lægers ordinationsmønstre af de omfattede produkter og på baggrund af en risikovurdering tages stilling til, om der er grundlag for at rejse en tilsynssag på organisations- eller individniveau. I andre tilfælde kan man i stedet eksempelvis invitere personer, som optræder på listen, til en workshop, hvor ordinationspraksis behandles.

3.10. Erstatningsadgang

Danske Handicaporganisationer anfører, at man kan få det indtryk, når man læser bemærkningerne, at der alene kan ydes erstatning for behandlingsskader på baggrund af den såkaldte specialistregel, og er bekymret for, at det er for snævert, og at der kan være tilfælde, hvor erstatning kan bør kunne ydes på baggrund af andre regler – rimeligheds- eller tålereglen ikke mindst. Der opfordres derfor til, at bemærkningerne gøres bredere og mere rummelige i beskrivelsen af, hvad der kan udløse erstatning.

Herudover anfører Danske Handicaporganisationer, at det er en smule uklart, om patienter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis er omfattet af de på nogen punkter mere lempelige regler om patienterstatning, som almindeligvis gælder for forsøgspersoner i videnskabelige forsøg.

Ministeriets kommentarer: Klage- og erstatningsloven regulerer erstatningsordningerne for behandlingsskader og lægemiddelskader.

Ministeriet vurderer, at behandling efter forsøgsordningen med medicinsk cannabis er omfattet af reglerne om erstatning for behandlingsskader, jf. klage- og erstatningslovens §§ 19 og 20. Der er derfor efter ministeriets opfattelse ikke behov for at tilvejebringe særskilt hjemmel til at yde erstatning for skader, der er påført som følge af behandlingen under forsøgsordningen.

Der ydes erstatning til patienter, der påføres skade i forbindelse med behandling foretaget på sygehuse eller af praktiserende læger/speciallæger.

Erstatning ydes, hvis behandlingen ikke er udført i overensstemmelse med, hvordan en erfaren specialist på området ville have handlet, og kun, hvis dette med overvejende sandsynlighed har påført patienten en skade. Der kan være tale om fysisk og/eller psykisk skade.

Reglerne om behandlingsskader anvendes i tilfælde, hvor patienten mener sig påført en skade som følge af forhold ved selve behandlingen med medicinsk cannabis. Det kan f.eks. være ved ordination til patienter, hvor der ikke var indikation herfor, eller ordination af for høje doser, mangelfuld opfølgning på bivirkninger mv.

Det er helt centralt i vurderingen af behandlingsskader, at det kan bevises, at patienten er påført en skade ved behandlingen. Der skal kunne påvises en overvejende sandsynlig årsagsammenhæng mellem behandlingen og patientens skade/gener. Afgørelsen af sager om behandlingsskader vedrørende medicinsk cannabis forventes først og fremmest at basere sig på en vurdering af, om patienten er påført en skade.

Vurderingen af erstatningssager i forbindelse med forsøgsordningen vil bl.a. tage udgangspunkt i den vejledning, der udarbejdes til lægerne til læger om behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

I forhold til lægemiddelskader kan det oplyses, at der ydes erstatning til patienter, der påføres en fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt til behandling, jf. klage- og erstatningslovens § 38, stk. 1.

Efter klage- og erstatningsloven skal lægemidlet være godkendt til markedsføring i Danmark i henhold til gældende regler. Magistrelt fremstillede lægemidler er dog også omfattet af reglerne om erstatning for lægemiddelskader. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemidler mv. der er omfattet af reglerne. Disse regler findes i klage- og erstatningslovens § 40.

Ministeriet vurderer, at produkterne under forsøgsordningen med medicinsk cannabis er omfattet af reglerne om erstatning for lægemiddelskader, jf. klage- og erstatningslovens § 38. Der er derfor efter ministeriets opfattelse ikke behov for at tilvejebringe en særskilt hjemmel til at yde erstatning for lægemiddelskader, der er påført som følge af forsøgsordningen.

Erstatning for bivirkninger til lægemidler – og cannabisprodukter under forsøgsordningen – ydes, hvis bivirkningerne går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere, jf. klage- og erstatningslovens § 43. Der skal ved vurderingen tages særligt hensyn til arten og sværhedsgraden af den sygdom, behandlingen rettede sig mod, den skadelidtes helbredstilstand, skadens omfang og mulighederne for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

Dette indebærer i praksis, at erstatning kun ydes, hvis der er tale om en sjælden bivirkning, som konkret vurderes som tilstrækkelig alvorlig sammenlignet med patientens helbredstilstand, hvis præparatet ikke var givet.

Erstatning for lægemiddelskader omfatter kun fysiske skader. Psykiske skader, herunder forværring af bestående psykiske sygdomme eller tilstande, er ikke omfattet af erstatningsordningen.

Reglerne for erstatning til forsøgspersoner i videnskabelige forsøg finder efter ministeriets opfattelse ikke anvendelse under forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

3.11. Krav til distribution

Danmarks Apotekerforening har hæftet sig ved lovforslagets § 19, hvorefter apotekerne hurtigst muligt skal fremskaffe cannabis mellemprodukt og herudfra fremstille cannabis slutproduktet. Foreningen anfører, at såfremt en ordination på et cannabis slutprodukt medvirker, at apoteket er nødsaget til at bestille mellemprodukter direkte fra mellemprodukt fremstilleren og ikke via deres fuldsortimentgrossist, er det nødvendigt, at der i lovforslaget stilles krav til mellemprodukt fremstilleren eller grossistens leveringsforpligtelse. Foreningen anfører at apotekerne ellers ikke kan overholde kravet om udlevering af cannabis slutprodukter til patienten med dags varsel.

Ministeriets kommentarer: Det fremgår af lovforslagets § 20, at et apotek hurtigst muligt skal fremskaffe cannabis mellemprodukter til fremstilling af cannabis slutprodukter. Som det fremgår af bemærkningerne, svarer bestemmelsen til apotekerlovens § 41, stk. 2. Herudover er det angivet, at ved 'hurtigst muligt' forstås, at apoteket senest næste dag skal have fremskaffet cannabis mellemproduktet og have fremstillet cannabis slutproduktet. Denne hovedregel fraviges dog i den situation, hvor det fysisk ikke er muligt at fremskaffe cannabis mellemproduktet, hvilket f.eks. kan skyldes, at der ikke er blevet importeret en tilstrækkelig mængde af udgangsprodukter.

Lovforslaget rummer således en åbning for, at der kan være situationer hvor apotekerne ikke er forpligtet til at fremstille cannabis slutproduktet senest dagen efter patienten henvender sig på apoteket for at få recepten ekspederet.

Ministeriet anerkender, at markedsforholdene pt. er uvisse, og at der derfor her kan være behov for mere respittid for apotekerne, end der gør sig gældende for lægemidler. Ministe-

riet vurderer, at det vil være realistisk at forvente, at et apotek kan have fremskaffet cannabismellemproduktet og have fremstillet cannabisslutproduktet senest 2 åbningsdage efter patienten henvender sig på apoteket for at få recepten ekspederet. Samtidig vurderes det, at denne respittid ikke er urimelig for patienterne, og bemærkningerne vil blive ændret i overensstemmelse hermed. Der er tale om en forsøgsordning, og på baggrund af erfaringerne, kan man evt. på senere tidspunkt overveje at stille de samme krav til respittid som gælder for lægemidler.

Det bemærkes yderligere, at apotekerne vil være forpligtede til at afsøge det godkendte marked bredt med henblik på at holde sig inden for denne hovedregel i videst mulige omfang. Det kan ikke udelukkes, at en levering inden for 2 dage evt. kan medføre en øget pris fra mellemproduktfremstilleren, som dog kan indregnes i apotekernes indkøbspris(AIP), uden at fx et særligt leveringsgebyr skal fragå i apotekets avance. Efter ministeriets opfattelse legitimerer dette ikke en undtagelsesvis fravigelse af udgangspunktet om fremskaffelse af cannabismellemproduktet og fremstilling af cannabisslutproduktet senest 2 åbningsdage efter, patienten henvender sig på apoteket for at få recepten ekspederet.

Ministeriet vurderer ikke, at en leveringspligt for mellemproduktfremstilleren er nødvendig for, at apoteket kan overholde sin forpligtelse, og finder ikke behov for at stille yderligere specifikke krav til mellemproduktfremstillernes leveringshastighed eller distributionen i øvrigt. Det vurderes, at mellemproduktfremstillerne er interesserede i at levere de mellemprodukter, de har fremstillet til apotekerne uden unødigt ophold, at markedet vil tilpasse sig lovens krav, og at den frie konkurrence vil medvirke til at sikre en hurtig og effektiv forsyning.

Ministeriet bemærker i øvrigt, at returneringer og krediteringer bør aftales mellem parterne, som det i øvrigt er gældende for handel med lægemidler.

3.12. Apotekers rolle (fremstilling af slutprodukt, recepter (herunder rettelser i e-recept), priser, receptekspedition, apoteksvejledning)

Danmarks Apotekerforening og Pharmadanmark angiver begge i deres høringsvar et ønske om uddybning af de regler og krav til apotekernes fremstilling af cannabisslutprodukter, der fremgår af lovforslaget.

Ministeriets kommentarer: Apoteket har en anden rolle ved fremstilling af cannabisslutprodukter end ved receptekspedition, og lovforslaget beskriver ikke udtømmende for så vidt angår fremstillingsprocessen og kravene hertil. Der vil med hjemmel i lovforslagets § 18, stk. 4 (tidligere § 17, stk. 4) blive udarbejdet en bekendtgørelse med de nærmere krav til fremstillingsprocessen, herunder regler for procedurer, sikkerhed, kontrol og kvalitet, som også kendes for anden lægemiddelfremstilling, men som tager højde for cannabisslutprodukternes særlige karakter og apotekets mere begrænsede rolle i forarbejdningen af produktet.

Danmarks Apotekerforening har foreslået en række lempelser i kravene til apotekernes fremstillingsproces fastsat i lovforslagets § 17, stk. 2 (nu § 18, stk. 4). Herunder har foreningen foreslået, at pligten til at påføre et cannabismellemprodukt en etiket med oplysning om bl.a. "Opbevaring utilgængeligt for børn" og en advarselstrekant som markering af, at produktet er omfattet af lov om euforiserende stoffer i stedet pålægges mellemproduktfremstilleren, da de er knyttet til produktet snarere end apoteket.

Foreningen har også anført, at apotekets navn i forvejen fremgår af den doseringsetiket, som følger af andre regler i lovforslaget og foreslår, at bestemmelsen herom i lovforslagets § 17, stk. 2, nr. 3, (nu § 18, stk. 2, nr.) udgår. Apotekets adresse kan i stedet påstemples den informationsseddel, der kræves vedlagt efter lovforslagets § 17, stk. 2, nr. 4 (nu § 18, stk. 2, nr. 4). Der henvises endvidere til, at det rent praktisk kan være vanskeligt at på-

føre en lille pakning både mærkningen forudsat i § 17, stk. 2 (nu § 18, stk. 2), og doseringsetiketten, der er forudsat i § 31. Herudover har foreningen anført, at foreningen finder det problematisk at apotekerne skal udlevere relevante medicinmål.

Ministeriets kommentarer: Indledningsvis skal ministeriet henvise til de almindelige bemærkninger til lovforslaget, pkt. 3.1, samt bemærkningerne til lovforslagets §§ 1 og 2. Som det fremgår her, fremgår det af Lægemiddeldirektivets artikel 6, stk. 1, at et lægemiddel ikke må markedsføres i en medlemsstat uden, at den kompetente myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring.

De cannabisprodukter, der med lovforslaget ønskes gjort tilgængelige for patienterne som led i forsøgsordningen, vil ikke alle kunne opnå en markedsføringstilladelse. For at kunne gennemføre forsøgsordningen inden for lægemiddeldirektivets rammer, er det derfor væsentligt, at patienternes mulighed for at få medicinsk cannabis i medfør af forsøgsordningen, sker i overensstemmelse med den mulighed for dispensation fra lægemiddeldirektivets krav om markedsføringstilladelse, der fremgår af direktivets artikel 5, stk. 1, og praksis for EU-domstolens fortolkning heraf.

Det er ministeriets opfattelse, at det er muligt i overensstemmelse med Lægemiddeldirektivet at etablere en forsøgsordning ved lov, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra et apotek i henhold til bestilling fra sundhedspersoner beføjet hertil. Heri ligger et krav om, at cannabisproduktet (færdig)fremstilles af apoteket direkte til den enkelte patient. Derfor skal den endelige mærkning af cannabismellemproduktet, som færdiggør fremstillingen af cannabislutproduktet, først ske på apoteket på baggrund af en konkret ordination af produktet fra en læge til en patient.

Ministeriet finder det således afgørende, at der som foreslået i lovforslagets § 18, stk. 2 (tidligere § 17, stk. 2), på apoteket sker en mærkning med oplysningen "Opbevares utilgængeligt for børn", advarselstrekant, at der vedlægges oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug og at der udleveres relevant medicinmål. Den nævnte mærkning med oplysningen "Opbevares utilgængeligt for børn" og advarselstrekant, og procedurerne vedrørende opfordring til patienten om at orientere sin læge ved enhver bivirkning ved brug af produktet og udlevering af relevant medicinmål betragtes som en fremstillingsaktivitet knyttet til produktet. Derfor tilfalder opgaven apotekerne, idet apotekerne er fremstillere af cannabislutproduktet.

Ministeriet tager foreningens kommentar om praktiske vanskeligheder ved at påføre to etiketter på en lille pakning til efterretning og vurderer, at oplysninger om patienten, dosering, de styrkebestemte aktive indholdsstoffer mv., som var fastsat i § 31 om dosisetiketter, flyttes til § 18, stk. 2 (tidligere § 17, stk. 2), og indgår i fremstillingen af cannabislutproduktet. Derved undgår apotekerne at skulle påføre 2 etiketter. § 31 udgår således.

Herudover skal ministeriet bemærke, at kravene til mærkning overordnet allerede er kendte fra lægemiddelområdet. Dog finder ministeriet det hensigtsmæssigt med uddybning af lovforslagets bemærkninger samt et par enkelte justeringer af lovforslaget for at tydeliggøre parallellen til kendte regler i receptbekendtgørelsen/dososdispenseringsbekendtgørelsen.

Ministeriet kan oplyse, at såfremt en mellemproduktfremstiller modtager tilhørende medicinmål fra distributøren af cannabisudgangsprodukter, forventes det at disse medfølger cannabismellemproduktet og cannabislutproduktet ved udlevering til patienten. Hvis ikke der medfølger et relevant medicinmål fra mellemproduktfremstilleren, men sådan et findes, er det apotekets ansvar, som fremstiller af cannabislutproduktet, at udlevere dette mod betaling til patienten. Dette svarer til praksis på lægemiddelområdet. Der er i øvrigt intet til hinder for, at apotekerne indgår aftaler med mellemproduktfremstillerne om, at disse leverer relevante medicinmål sammen med cannabismellemproduktet.

Danmarks Apotekerforening anfører også, at såfremt de skal kontrollere, at de virksomheder der modtager cannabismellemprodukter fra, er i besiddelse af gældende tilladelser til mellemproduktfremstilling og virksomhed med euforiserende stoffer, forudsættes det, at tilladelserne offentliggøres på en offentlig hjemmeside.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet bemærker, at det af sikkerhedsmæssige årsager ikke er forsvarligt at offentliggøre tilladelser for virksomheder, der håndterer euforiserende stoffer. Tilladelserne indeholder oplysninger om hvilke afhængighedsskabende stoffer, der håndteres og hvor de opbevares. Derfor er det ikke muligt at imødekomme forslaget. Apotekerne skal indhente en kopi af en gældende tilladelse hos de relevante leverandører, som det også er tilfældet for euforiserende stoffer. Ministeriet skal desuden gøre opmærksom på, at det er muligt at kontakte Lægemiddelstyrelsen med henblik på at få verificeret en tilladelse.

Ministeriet har derfor ikke mulighed for at imødekomme forslaget.

Danmarks Apotekerforening har desuden anført, at foreningen ønsker klarhed over omfanget og indholdet af apotekets vejlednings- og informationspligter, som fremgår af lovforslagets § 18 (nuværende § 19) og §28, stk. 1, nr. 4 (nuværende § 29, stk. 1, nr. 4), om indberetning af bivirkninger ved cannabisslutprodukter og om anvendelse af cannabisslutprodukter m.v. Foreningen efterspørger, at Lægemiddelstyrelsen stiller en række informationer til rådighed, fx om substitution og billigere alternativer, og om mellemproduktfremstillernes nødvendige tilladelser.

Ministeriets kommentarer: Mellemproduktfremstilleren er efter lovforslagets § 52, stk. 1 (tidligere § 49, stk. 2), forpligtet til at mærke produktet med en række informationer og orientere Lægemiddelstyrelsen herom. Slutproduktfremstilleren (apotekets) forpligtelser ift. viden og vejledningsniveau kan naturligvis ikke gå ud over den tilgængelige faglige viden, som foreligger om cannabisslutprodukter, herunder fra den nævnte mærkning, og som i sagens natur på nogle områder vil være begrænset i forhold til den foreliggende viden om lægemidler. I den forbindelse bemærkes, at lægen i forbindelse med anvisningen af en recept eller medicinrekvisition på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen vil være forpligtet til at yde en primær vejledning til patienten. Lægemiddelstyrelsen offentliggør bl.a. oplysninger om substitution sammen med Medicinpriser.

Ministeriet har dog taget foreningens synspunkter til efterretning og uddybet bemærkningerne til § 18 (nuværende § 19) og § 28, stk. 1, nr. 4 (nuværende § 29, stk. 1, nr. 4), så det fremgår, at kravene her til apotekets viden og faglige niveau i vejledningen om cannabisslutprodukter ikke er helt identiske med de krav til viden og faglige niveau i vejledningen, som kræves på lægemiddelområdet.

Danmarks Apotekerforening har yderligere anført, at lovforslagets § 25, stk. 1 (nuværende § 26, stk. 1), om krav til indhold af recepter på et cannabisslutprodukt, mangler et krav om, at recepten indeholder oplysning om receptudstederens autorisations-ID.

Ministeriets kommentarer: I forhold til recepter på lægemidler stilles der, jf. receptbekendtgørelsens § 20, krav om, at recepterne indeholder autorisations-ID. En recept skal endvidere indeholde oplysning om specialebetegnelse og ydernummer eller sygehusafdelingskode, hvis receptudstederen er i besiddelse af den pågældende betegnelse eller det pågældende nummer.

Ministeriet har taget kommentaren til efterretning og tilrettet lovforslaget, således at der som på lægemiddelområdet vil blive stillet krav om at autorisations-ID for den receptud-

stedende læge samt oplysning om specialebetegnelse og ydernummer eller sygehusafdelingskode, hvis receptudstederen er i besiddelse af den pågældende betegnelse eller det pågældende nummer.

Videre har Danmarks Apotekerforening og Pharmadanmark foreslået, at lovforslagets § 25, stk. 2, udgår, da FMK teknisk ikke understøtter en skelnen mellem udstedelse af en recept til et specifikt cpr-nummer eller til lægen selv.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet har taget foreningernes kommentar til efterretning og tilrettet lovforslaget.

Danmarks Apotekerforening har anført, at det er uklart, hvor apoteket skal søge de oplysninger, som skal gøre apoteket i stand til at kontrollere, at lægens angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at spørgsmålet vedrørende kendte interaktioner er afklaret, jf. lovforslagets § 28, stk. 1 (nuværende § 29, stk. 1). Pharmadanmark har lignende bemærkninger.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet kan oplyse, at lovforslagets § 52, stk. 1, nr. 2, stiller krav om, at mellemproduktfremstilleren skal oplyse produktets styrke på emballagen og til Lægemedelstyrelsen. Doseringen vil være individuel. Ministeriet kan derfor ikke imødekomme kommentaren.

Danmarks Apotekerforening har lagt til grund, at lovforslagets § 28, stk. 2 (nuværende § 29, stk. 2), ikke indebærer et krav om at apotekerne skal udarbejde en særskilt instruks for ekspedition af recepter på cannabislutprodukter. Endvidere har foreningen anført, at indholdet af 2. pkt. er dækket af 1. pkt. og bør udgå.

Pharmadanmark har bemærket, at ansvarsfordelingen i forbindelse med cannabislutprodukter bør defineres mere klart. I den forbindelse har foreningen også anført, at der bør stilles krav om, at udlevering af cannabislutprodukter forbeholdes for farmaceuter, og foreningen har foreslået at vejledningen gives ved en farmaceutsamtale, som man kender det fra medicinsamtaler, i forbindelse med udleveringen for at sikre, at patienterne bliver velinformerede om brugen af cannabislutprodukter.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet skal bemærke, at foreliggende instrukser om receptekspedition af lægemidler må forventes også at kunne finde anvendelse for relevante dele af en ekspedition af recepter på cannabislutprodukter. Ekspedition af recepter på cannabislutprodukter indebærer dog yderligere særlige procedurer, som ikke vil være beskrevet i instrukser for lægemidler. Derfor er ministeriet ikke enig i, at der ikke er behov for udarbejdelse af en ny instruks. Dette vil blive tydeliggjort i bemærkningerne. § 28, stk. 2, 2. pkt. er dækket af 1. pkt. og vil udgå af lovforslaget.

Ministeriet kan bemærke, at der ikke i lovforslaget er fastsat nærmere regler om, hvilket apotekspersonale der kan forestå udlevering af cannabislutprodukter, ligesom der heller ikke er fastsat særlige regler for, hvilket apotekspersonale der kan forestå udlevering af lægemidler med indhold af euforiserende stoffer. Apotekerlovens almindelige regler om ansvarsfordeling finder anvendelse og indebærer, at apotekeren har ansvaret for at sikre, at virksomheden udøves forsvarligt og i overensstemmelse med gældende bestemmelser og meddelte påbud. Herunder har apotekeren det faglige ansvar og ansvaret for at udarbejde krævede instrukser og anvende fagligt uddannet personale samt sikre, at personalet er fagligt opdateret, så det kan varetage opgaverne forsvarligt. Det konkrete apotekspersonale har dog under denne ramme et selvstændigt ansvar for at udføre sine opgaver omhyggeligt og samvittighedsfuldt. Ansvarsfordelingen er således helt parallel til udlevering af lægemidler.

Ministeriet har noteret sig Pharmadanmarks forslag om samtale med en farmaceut i forbindelse med udlevering af et cannabislutprodukt. Ministeriet gør opmærksom på muligheden for, at lægen kan henvise nydiagnosticerede patienter til en medicinsamtale med en farmaceut. Ministeriet er dog opmærksom på, at de gældende regler om medicinsamtaler ikke omfatter alle patienter, der vil få ordineret medicinsk cannabis efter forsøgsordningen. Da der foreløbigt er tale om en forsøgsordning med medicinsk cannabis, vurderes det mest hensigtsmæssigt at en evt. udvidelse af reglerne om medicinsamtaler tages op senere.

Der gælder generelt ikke krav om, at lægemidler skal udleveres af en farmaceut, og ministeriet vurderer heller ikke, at der er behov for at fastsætte regler herom som led i forsøgsordningen. Derfor har ministeriet ikke taget foreningens kommentar om farmaceutforbehold til efterretning.

Ministeriet skal dog for en god ordens skyld bemærke, at udlevering af cannabislutprodukter i medfør af de allerede gældende regler i apotekerlovgivningen ikke må udleveres af ufaglært personale.

Danmarks Apotekerforening har påpeget, at der er behov for, at formuleringen i § 31 (nuværende § 32) om mangler ved en recept tilpasses til de tekniske rammer i FMK.

Ministeriets kommentarer:

Ministeriet har taget foreningens bemærkninger til efterretning og tilpasset lovforslaget i § 32 (tidligere § 31).

Danmarks Apotekerforening har påpeget, at formuleringen af lovforslagets § 34 vedr. udlevering af kassebon bygger på, at der ydes tilskud til cannabislutprodukter.

Ministeriets kommentarer:

Da der, som lovforslaget foreligger p.t. ikke ydes tilskud til cannabisprodukterne, jf. pkt. 3.1., har ministeriet taget foreningens kommentar til efterretning og tilretter lovforslaget i overensstemmelse hermed.

Danmarks Apotekerforening og Pharmadanmark finder, at lovforslagets § 37 om opbevaring af recepter i 1 år er overflødig og bør udgå.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet har taget foreningens kommentar til efterretning, idet recepten er udstedt elektronisk, og der således ikke er en papirrecept på et cannabislutprodukt at opbevare, og tilretter lovforslaget i overensstemmelse hermed, således at § 37 udgår.

3.13. Sygehusapotekers rolle

Danske Regioner, Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S har anført, at der i lovforslaget er en uensartet skelnen mellem brugen af 'apoteker' og 'sygehusapoteker', der skaber tvivl om hvorvidt fremstilling og udlevering af cannabislutprodukter er forbeholdt private apoteker.

Danske Regioner, Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S har ligeledes anført, at sygehusapoteker ikke ekspederer recepter men medicinrekvisitioner, og foreslår, at lovforslagets kapitel 4 og 5 omskrives, så der tages højde for forskellene mellem apotekernes og sygehusapotekernes ekspeditionsformer.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet har taget Danske Regioners, Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros bemærkninger til efterretning og tilrettet lovforslagets kapitel 4 og 5,

så det klart fremgår, at både apoteker og sygehusapoteker kan fremstille og udlevere cannabis slutprodukter. I lovforslagets kapitel 5 er der ligeledes indsat nye bestemmelser, der tager højde for sygehusapotekernes individuelle ekspeditionsform.

Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S har anført, at flere sygehusapoteker har meddelt, at de ikke ønsker at importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter ved forsyningssvigt på det foreliggende grundlag. De finder det problematisk, at de efter lovforslaget ikke har en pligt til at sikre forsyningen, da der derved opstår risiko for, at dette alligevel vil blive forventet som følge af muligheden i loven. De anfører ligeledes, at det ikke driftsmæssigt er attraktivt grundet de nødvendige etableringsomkostninger, når de ikke kan fortsætte med opgaven, såfremt der ikke længere er forsyningssvigt. De anfører ligeledes, at de gerne vil bidrage til forsøgsordningen, men gerne som den primære løsning og ikke en nødløsning.

Danske Regioner anfører, at lovforslaget mangler strategiske overvejelser om forsynings-sikkerhed, herunder hvilke patienter der kan modtage medicinsk cannabis i tilfælde af begrænsede forsyningsmuligheder.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet bemærker, at det er positivt, at der er nogle sygehusapoteker, som ikke er afvisende over for, at importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter til forsyningen af cannabis slutprodukter, såfremt mellemproduktfremstillerne melder længerevarende forsyningssvigt.

Det ønskes dog ikke at tvinge sygehusapotekerne eller Amgros I/S til at udfærdige opgaven, ligesom det findes mest hensigtsmæssigt, at primært mellemproduktfremstillere importerer cannabisudgangsprodukter og fremstiller cannabismellemprodukter. Det skønnes, at en fri konkurrence på markedet for import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter, vil medføre det største udvalg af produkter og den bedste pris til fordel på patienterne i Danmark. Derfor er det ikke muligt at imødekomme Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S forslag.

Ministeriet kan oplyse, at der med lovforslagets mulighed for, at sygehusapotekerne og Amgros I/S kan importere udgangsprodukter og med den midlertidige dyrkningsordning indført med lovforslagets § 5 a, arbejdes på at sikre forsyningen af medicinsk cannabis under hele forsøgsordningen, herunder ved at skabe gode vilkår for dyrkning af medicinsk cannabis i Danmark. Det er således ministeriets forventning, at der ikke under forsøgsordningen vil opstå så omfattende forsyningsvanskeligheder, at det er relevant at begrænse adgangen til medicinsk cannabis for nogle patientgrupper.

Amgros I/S har i deres høringssvar foreslået at fjerne reglen om, at aktiviteter ikke må udlægges i kontrakt, da de ikke har et fysisk lager.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet finder det hensigtsmæssigt at indføre en bestemmelse i lovforslaget, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt. I bemærkningerne til bestemmelsen vil det blive anført, at der vil blive fastsat regler om, at et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, ved længerevarende forsyningssvigt kan udlægge aktiviteter i kontrakt. De risikoelementer i forhold til spredning m.v, der ellers taler for hovedreglen i lovens § 9, stk. 3, om at det ikke er muligt at udlægge aktiviteter i kontrakt, minimeres betragteligt, såfremt et regionalt selskab i tilfælde af forsyningssvigt er den eneste importør og distributør af cannabisprodukter i Danmark. For at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at føre effektiv kontrol efter loven ikke forringes, betinges muligheden for at indgå i et kontraktforhold til en kontrakttager, af Lægemiddelstyrelsens tilladelse samt orientering om enhver ændring af kontraktforholdet.

Scleroseforeningen, Danske Regioner, Danske Patienter og Patientforeningen, Cannabis Danmark, CIBID-group

Pharmadanmark har i deres hørings svar udtrykt tvivl omkring, hvordan produkterne skal håndteres, herunder om de skal behandles som kosttilskud eller som markedsførte lægemidler, til trods for, at de ikke har en sådan status. Der udtrykkes ligeledes tvivl om, hvem der er ansvarlig for kvaliteten af slutproduktet, når Lægemiddelstyrelsen kun er ansvarlig for kvaliteten af mellemprodukter ved godkendelsen. Herudover stiller Pharmadanmark spørgsmål til, om Danmarks Apotekerforening, Lægemiddelstyrelsen eller det enkelte apotek er ansvarlig for mærkningen af cannabis slutproduktet.

Ministeriets kommentarer: Cannabisudgangsprodukter, cannabis mellemprodukter og cannabis slutprodukter skal håndteres i henhold til loven om forsøgsordning med medicinsk cannabis, regler udstedt i medfør af lovforslaget og anden lovgivning som sættes i kraft via lovforslaget. Det fremgår eksempelvis af lovforslaget, at regler fastsat i medfør af § 39 a og § 39 b i lov om lægemidler, også gælder for distribution af cannabis mellemprodukter. Herudover er produkterne underlagt lov om euforiserende stoffer og dertilhørende bekendtgørelser medmindre andet følger af de regler.

Cannabis slutprodukter klassificeres som lægemidler, idet de fremstilles efter ordination til en konkret patient til brug i dennes behandling. Forud for apotekets fremstilling af cannabis slutprodukter, klassificeres produkterne hhv. cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter og ikke som lægemidler.

Cannabisudgangsprodukter, cannabis mellemprodukter og cannabis slutprodukter skal ikke håndteres som eller efter regler om kosttilskud.

Mellemprodukt fremstilleren er ansvarlig for, at de cannabis mellemprodukter, de fremstiller og mærker, og som skal anvendes i fremstillingen af cannabis slutprodukter, fremstilles og mærkes i overensstemmelse med reglerne herfor. Lægemiddelstyrelsen er således ikke ansvarlig for kvaliteten af cannabis mellemprodukter.

Ved apotekets fremstilling af cannabis slutprodukter er det apoteket, der er ansvarlig for, at produkterne fremstilles og mærkes i overensstemmelse med reglerne herfor.

Patientforeningen anfører, at det er altafgørende, at der kommer så rene olier på apotekerne som muligt, og myndighederne bør fastsætte maksimale renhedskrav, så der sikres ensartede produkter uden pesticider, planteværns midler, tungmetaller og andre fremmedstoffer.

Ministeriets kommentarer: Det ønskes, at de produkter, som indgår i forsøgsordningen, har så høj en kvalitet som muligt. Der er i lovforslaget indsat en række betingelser, der har til formål at sikre ensartede produkter og sikre kvaliteten af de produkter, der indgår i forsøgsordningen.

Såfremt det konstateres, at produkterne ikke har den rette kvantitative eller kvalitative sammensætning, som oplyst over for Lægemiddelstyrelsen ved optagelsen af produktet på listen, vil produktet blive fjernet fra listen over omfattede cannabis produkter, og vil ikke længere være tilgængelige for patienter. Det samme gælder, hvis det vurderes, at kvaliteten af produktet indebærer en risiko for patienters sikkerhed.

Cannabis Danmark anfører, at der bør udføres uafhængige 3. partstest af cannabis, og at analyseresultatet for indhold af alle målbare cannabinoider, terpener og miljøforhold bør være tilgængelige så lægen og patienten sammen kan træffe det rette produktvalg. Oplysningerne bør ligeledes være tilgængelige på en offentlig hjemmeside.

Ministeriets kommentarer: Efter lovforslagets § 5 er det et krav, at der ikke er anvendt pesticider ved dyrkning af den forarbejdede cannabisplante, for at et cannabisudgangsprodukt kan optages på Lægemiddelstyrelsens liste og indgå i forsøgsordningen. Efter samme bestemmelse skal produktet være styrkebestemt over for indholdet af THC og CBD og alle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder. Dette inkluderer stoffer som tungmetaller, mug mv. men også mængder af fx andre cannabinoider og terpener, hvis disse har et indhold, som kan have betydning på kvaliteten af produktet. Produktet skal analyseres ved brug af metoder, som fastsat i en national standard eller monografi, og værdierne skal ligge inden for de acceptable grænseværdier fastsat i samme og accepteret af den myndighed, som har godkendt produkterne til medicinsk behandling af patienter i oprindelseslandet.

Mellemproduktfremstilleren skal ved ansøgning om optagelse af et produkt på listen, indsende oplysningerne til Lægemiddelstyrelsen. Ved optagelse på listen vil produktets indhold af THC og CBD blive offentliggjort på listen. I løbet af forsøgsperioden vil styrelsen dog løbende vurdere, om der er behov for offentliggørelse af yderligere oplysninger om produktets indholdsstoffer på listen.

Mellemproduktfremstilleren skal ved modtagelse af cannabisudgangsprodukter kontrollere, at der ved importen medfølger analysecertifikater for hver enkelt batch der modtages, og at analyseresultaterne stemmer overens med de oplysninger, som mellemproduktfremstilleren indsendte til Lægemiddelstyrelsen ved optagelsen af produktet. Mellemproduktfremstilleren skal herefter angive produktets indhold og styrke på pakningen, så patienten har mulighed for at se disse oplysninger forud for anvendelse.

For at sikre at kvaliteten og stabiliteten af produktet overholder og svarer til de krav, som er fastsat af oprindelseslandet, er det en betingelse, at produktets indre emballage ikke brydes efter importen fra Danmark forud for udlevering til patienter. Kun på den måde sikres det, at patienten modtager det produkt, som er blevet godkendt af oprindelseslandet. Derfor er det ikke muligt at imødekomme Cannabis Danmarks forslag om analyse i Danmark, men produkterne vil være analyseret for alle relevante indholdsstoffer og urenheder forud for import.

Med lovforslaget foreslås det, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om krav til cannabisudgangsprodukter forarbejdet ud fra cannabis dyrket herhjemme, herunder krav til blandt andet analyser og grænseværdier. Ministeriet vil tage Cannabis Danmarks forslag med i det videre arbejde.

Scleroseforeningen har anført, at der i den kommende forsøgsordning bør sikres adgang til cannabislutprodukter med forskelligt THC og CBD indhold, der gør det muligt for lægerne at individualisere behandling af den enkelte patient.

Danske Patienter anfører i deres høringssvar ligesom Scleroseforeningen, at der bør være et bredt tilgængeligt sortimentudvalg, så lægen kan tilpasse sin ordination til den enkelte patient, og at det er bekymrende, at udbuddet styres af mellemproduktfremstillerne.

Pharmadanmark angiver, at det er uhensigtsmæssigt, at det ikke i lovforslagets § 11, stk. 3 (nuværende § 12, stk. 3), er anført hvilken type af cannabisudgangsprodukter, der må importeres og indgå i en forsøgsordning.

Ministeriets kommentarer: Der ønskes et så bredt et udvalg af produkter som muligt, så lægerne har mulighed for at tilpasse behandlingen til den enkelte patient.

Grundet produkternes særlige natur, er det ikke muligt på nuværende tidspunkt, at vurdere om nogle produkttyper er bedre end andre, og det er således ikke hensigtsmæssigt at udelukke visse produkttyper, som læger ønsker at anvende i behandlingen af deres patienter. Derfor er det ikke muligt at imødekomme Pharmadanmarks forslag.

3.15. Dyrkning af cannabis til medicinsk brug

Cannabis Danmark, Dansk Gartneri og Landbrug og Fødevarer anfører, at lovforslaget bør ændres således, at det bliver tilladt at dyrke cannabis til medicinsk brug i Danmark under forsøgsordningen. Således sikres forsyningen under forsøgsordningen og der opbygges danske kompetencer og forretningsområder inden for dyrkning og produktion af cannabis til medicinsk brug. Dansk Gartneri opfordrer til, at der søges inspiration til regelsæt m.v. i Canada.

CiBiD Group anbefaler, at lovforslaget ændres, så en forsøgsproduktion af flere typer af cannabis til medicinsk brug kan begyndes i Danmark hurtigst muligt. Det anføres også, at der skal være fokus på at sikre kvaliteten af produkterne, herunder krav til renhed og kemisk sammensætning, og at der indføres klare grænseværdier for fremmedstoffer m.v. Det anføres også, at der ifm. en dyrkningsordning skal fastsættes krav til kontrol af dyrkningsarealerne, og at der skal fastsættes regler for eksport af overskydende hamp. I forhold til CiBiDs egen virksomhed anføres det, at man i længere tid har arbejdet med at skille de enkelte komponenter i hamp-olien fra hinanden, så der kan laves videnskabelige forsøg med komponenterne i helt ensartede doseringer.

Bagger-Sørensen Gruppen giver udtryk for, at det er problematisk, at der i lovforslaget stilles begrænsende krav til cannabisudgangs- og mellemprodukter, og at der lægges op til, at der i forsøgsordningen alene tillades udenlandsk dyrkede cannabisprodukter, og at disse skal være anvendt af patienter i udlandet. Derfor anbefales det at tillade dyrkning af medicinsk cannabis herhjemme, også for at sikre forsyningen af produkter til forsøgsordningen. Det anføres, at der bør opstilles klare regler for eksport af overskydende cannabis og for restlagre. Herudover skal der stilles specifikke krav til udgangsproduktet ift. THC-indhold, CBD-indhold, renhedskrav m.v.

Patientforeningen anfører, at man skal tillade dyrkning af cannabis til medicinsk brug, og at der skal stilles høje krav til renheden i produkterne. Ifm. fastsættelsen af krav til dyrkning skal sikkerhedsspørgsmålet reguleres både ifm. dyrkning i drivhuse og på marker.

Brancheforeningen for bedre udnyttelse af hamp anfører, at danske producenter af cannabis skal have mulighed for at deltage i en dyrkningsordning, så de ikke stilles dårligere konkurrencemæssigt end udenlandske producenter, ligesom en dyrkningsordning vil sikre patienterne bedre muligheder for at få rene og tilstrækkelige mængder medicinsk cannabis til rimelige priser. Det anbefales, at der stilles høje krav til kvaliteten og renligheden af produkterne, at det bliver muligt at dyrke forskellige sorter, og at det kan ske såvel i væksthuse som på friland.

Ministeriets kommentarer: Der er med den politiske aftale af 8. november 2016 om etablering af en forsøgsordning med medicinsk cannabis ikke truffet beslutning om, hvorledes cannabis til brug for forsøgsordningen skal tilvejebringes. Regeringen besluttede således i juni 2017, at den cannabis, der kan indgå i forsøgsordningen, ikke alene kan importeres fra udlandet men også kan dyrkes her i landet.

Der iværksættes således en særordning parallelt med forsøgsordningen med medicinsk cannabis, der giver private producenter mulighed for at udvikle og dyrke rene og standardiserede cannabisprodukter egnet til medicinsk brug til den danske forsøgsordning og til eksport. På kort sigt er formålet med særordningen at give danske producenter mulighed for at udvikle metoder til dyrkning af cannabis, som er egnet til medicinsk brug. På længere

sigt er formålet, at udviklingen af dyrkningsmetoder kan danne grundlag for dansk produktion af rene og standardiserede cannabisprodukter til den danske forsøgsordning og til eksport.

Det er muligt administrativt at skabe rammerne for en sådan særordning inden for de eksisterende regler i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Således kan Lægemiddelstyrelsen efter § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddele tilladelse til, at cannabis må forefindes i Danmark.

Der indsættes i lovforslaget en ny bestemmelse (lovforslagets § 6), hvormed sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om krav til de cannabisudgangsprodukter, som dyrkes herhjemme og kan indgå i forsøgsordningen samt muligheder for eksport heraf.

3.16. Oprettelse af selvstændig cannabismyndighed

Cannabis Danmark og Landbrug & Fødevarer foreslår i forlængelse af parternes bemærkninger om dyrkning af cannabis, jf. pkt. 3.15., at der oprettes et kontor i en relevant statslig styrelse, som får tildelt opgaven med bl.a. at meddele tilladelser til dyrkning, som FN's enkeltkonvention om kontrol med narkotiske midler foreskriver for konventionsparter, der tillader dyrkning af cannabis.

Cannabis-debatten anbefaler, at der nedsættes en ny styrelse, et såkaldt cannabisagentur under tværministerielt ansvar.

Ministeriets kommentarer: Ifm. den midlertidige særordning, som omtalt under pkt. 3.15., fungerer Lægemiddelstyrelsen som den statslige myndighed, som alle stater, der tillader dyrkning af cannabis mhp. produktion, er konventionsmæssigt forpligtet til at have. Såfremt dyrkningsordningen gøres permanent, skal der også tages stilling til evt. oprettelse af et egentligt cannabismyndighed.

3.17. Kosttilskud og grænseværdier for CBD- og THC-indhold

Bagger-Sørensen Gruppen har opfordret til, at der defineres klare grænseværdier for både THC- og CBD-indhold for lægemidler. De ønsker klare grænseværdier for, hvornår CBD-holdige cannabismellem og -slutprodukter anses for et lægemiddel, og hvornår de anses for at være fødevarer, herunder kosttilskud. De har anført, at CBD i store mængder bør kategoriseres som lægemiddel, mens mindre mængder sikkert og forsvarligt kan indgå i fødevarer, herunder kosttilskud. De anbefaler, at produkter med lav CBD-koncentration, såsom kosttilskud, tillades. Dernæst anbefaler de konkret, at der indføres grænseværdier ud fra en standart om maksimal daglig dosis af CBD på mellem 20 -200 mg som kosttilskud og henviser til, at denne praksis kendes fra andre kosttilskud så som fx baldrian og echinacea.

I forhold til THC-indholdet anfører Bagger-Sørensen Gruppen, at produkter med små restkoncentrationer af THC under en klart defineret grænseværdi undtages for bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, således at man ikke fastholder den nuværende nultolerance.

Brancheforeningen for bedre udnyttelse af hamp har anført, at der er nye teknologier, som kan gøre det muligt at sikre en meget høj grad af renhed. Foreningen anfører, at alle produkter med mere end 0,01 pct. THC bør opfattes som medicinalprodukter. Foreningen tilføjer, at man om CBD bør kunne anvende produkter med mindre end 1 pct. CBD som fødevarer. Foreningen begrundes med, at CBD er et gangske virksomt stof, og derfor bør grænseværdien være lav. Foreningen nævner, at der er betydelig interesse for at anvende hamp i kosttilskud, og at der umiddelbart bør sættes klare regler for denne anvendelse.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet arbejder i øjeblikket på at ændre bekendtgørelse om euforiserende stoffer, så der i efteråret 2017 indsættes grænseværdier for THC-indholdet i cannabisbaserede produkter.

Ministeriet kan derudover oplyse, at forsøgsordningen omfatter produkter med cannabis (cannabisudgangsprodukter, cannabismelleprodukter og cannabislutprodukter), herunder produkter med cannabis droge og drogetilberedninger. Produkter, der ikke er omfattet af forsøgsordningen, vil i stedet kunne være omfattet af anden regulering fx lov om lægemidler eller reguleringen af fødevarer, fx kosttilskud.

I forhold til ønsket om en detaljeret information om grænsedragningen mellem lægemidler, og andre produkter med et indhold af cannabidiol (CBD), herunder kosttilskud, kan det oplyses, at vurderingen af, om et produkt er et lægemiddel, altid er baseret på en faglig evaluering af en række karakteristika for det konkrete produkt. Der er tale om en helheds-vurdering, hvor der ses på en række informationer om produktet, og der vurderes således ud fra andre forhold end blot indholdsstofferne. Det følger således af lov om lægemidler § 2, nr. 1 a og b, at produkter, der enten kan genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner via en farmakologisk virkning og/eller fremstår som egnet til forebyggelse eller behandling af sygdom, er lægemidler.

Idet der altid vil være tale om en konkret vurdering af det enkelte produkt, er det ikke muligt at fastsætte endegyldige grænseværdier for CBD indholdet i lægemidler. Et produkt kan være et lægemiddel alene ud fra den måde produktet fremstår, uanset at CBD-indholdet ville ligge under en eventuel grænseværdi. Det kan dog oplyses, at i takt med, at Lægemiddelstyrelsen vurderer flere produkter med CBD-indhold, er det muligt at fastslå nogle pejlemærker for vurderingen.

Generelt kan det oplyses, at cannabisplanter indeholder en række cannabinoider, herunder cannabidiol (CBD). CBD er et aktivt lægemiddelstof, der påvirker specifikke receptorer i centralnervesystemet, hvilket blandt andet giver anledning til krampedæmpende, muskelafslappende og angstnedsættende virkninger. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at produkter med et CBD-indhold i samme størrelsesorden som de allerede godkendte lægemidler, tilsvarende må betragtes som lægemidler. De nuværende godkendte lægemidler med CBD-indhold doseres fra 5 mg/dgn (oral dosering), og derfor vurderes det, at produkter, der er sammenlignelige, anvendes på samme måde og som tilfører CBD i samme størrelsesorden, tilsvarende må betragtes som farmakologisk aktive, og dermed som lægemidler.

De CBD-produkter til oral anvendelse, som indtil nu er vurderet som lægemidler, indeholder alle CBD en betydelig mængde (ca. 3% - 30% CBD). For disse produkter er det konkluderet, at der er en farmakologiske virkning i kroppen efter anvendelse. Produkterne er således lægemidler (jf. lægemiddellovens § 2, nr. 1b). Til sammenligning kan det oplyses, at det godkendte lægemiddel Sativex®, indeholder CBD 25 mg/ml svarende til 2,5% CBD.

Ministeriet kan ikke svare på, om det vil være lovligt at markedsføre produkter med lavt CBD-indhold som fødevarer, fx kosttilskud. Fødevarer er underlagt Miljø- og Fødevarerministeriet, og derfor er de rette myndighed til at vurdere, om det er sikkert at anvende cannabis plantedele eller -ekstrakter, herunder fx CBD, i fødevarer.

I forhold til ønsket om grænser for THC i produkter baseret på cannabis, er det korrekt, at på nuværende tidspunkt vil alle produkter med målbart THC være omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Det kan dog oplyses, at ministeriet overvejer at indsætte grænser for THC-indholdet i bekendtgørelse, hvilket vil betyde, at cannabisprodukter, der indeholder THC i mindre mængder end de angivne grænser, vil være lovlige at sælge efter denne bekendtgørelse. Det forhindrer imidlertid ikke, at produkterne kan være reguleret som lægemidler, kosttilskud eller andet efter anden lovgivning.

Ministeriet imødekommer således ikke anmodningen fra Bagger-Sørensen Gruppen og Brancheforeningen for bedre udnyttelse af hamp, om at der skal fastslås klare grænseværdier for CBD-indhold, der skal angive, hvornår et produkt er et lægemiddel. Vurderingen af, om et produkt er et lægemiddel, bygger altid på en konkret vurdering. Det vil dog være muligt at give nogle overordnede retningslinjer herfor. Spørgsmål til indhold af CBD i fødevarer, herunder kosttilskud, falder uden for ministeriets område.

3.18. Behov for øget faglig viden om effekt, bivirkningsovervågning og patientindberetninger

En stor del af hørings svarene anfører, at der skal behov for øget faglig viden om brugen af medicinsk cannabis.

Danmarks Apotekerforening er af den opfattelse, at viden om effekt og risici ikke kommer til at blive belyst tilstrækkeligt for de produkter, forsøgsordningen tænkes at omfatte og opfordrer til, at forsøgsordningen kommer til at omfatte en systematisk vidensopsamling af effekt og risici gennem forsøgsperioden. Herudover anføres det, at der skal være skærpet indberetningspligt af bivirkninger ligesom for nye lægemidler i hele forsøgsperioden.

Epilepsiforeningen anfører, at videnskabelig baseret opsamling af viden om behandling med medicinsk cannabis bør være et selvstændigt mål med forsøgsordningen.

Foreningen opfordrer sammen med Danske Patienter til, at der inden forsøgets start bør foreligge en nærmere beskrivelse af, hvordan de 5 mio. kr. til erfaringsopsamling tænkes afsat, herunder omkring inddragelse af læger, forskning, patientforeninger m.fl. Foreningerne anbefaler, at en del af puljen afsættes til videnskabelige undersøgelser af den kliniske effekt på de berørte patientgrupper, og at der bør sikres inddragelse af patienter, herunder brug af PRO-spørgeskemaer (patientrapporterede oplysninger).

Pharmadanmark har anført, at et succeskriterie for forsøgsordningen er, at der indsamles tilstrækkelig data, så man efter forsøgsordningens ophør i højere grad vil kunne træffe en faglig velfunderet beslutning om, hvorvidt ordningen med medicinsk cannabis skal gøres permanent. Forsøgsordningen, som den er beskrevet i høringsmaterialet, giver dog efter foreningens opfattelse ikke tilstrækkelig viden om medicinsk cannabis til, at man efterfølgende kan beslutte, om ordningen bør gøres permanent. Foreningen bifalder, at bivirkningsovervågning, indberetning og analyse af signaler er velbeskrevet i forsøgsordningen, men anfører samtidig, at overvågning af bivirkninger ikke er tilstrækkeligt, hvis der ikke fra forsøgets start er klare kriterier for, hvilke signaler der er kritiske for studiet.

Lægeforeningen og Danske Patienter anfører, at det bør være et selvstændigt mål med forsøgsordningen at tilvejebringe faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis. En sådan viden er nødvendig for, at behandling af patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket fagligt grundlag og for at kunne tage stilling til en eventuel videreførelse eller eventuelt permanent ordning.

Foreningerne anfører, at evalueringen og den videnskabelige erfaringsopsamling, som er beskrevet i bemærkningerne til lovforslaget, ikke har tilstrækkelig fokus på dokumentation og ikke giver tilstrækkelig sikker viden til ibrugtagning af et nyt præparat. Eftersom medicinsk cannabis skal erstatte eller supplere et godkendt præparat, der har opnået markedsføringstilladelse, bør kravene til dokumentation af virkning og sikkerhed efter foreningens opfattelse i videst muligt omfang være ens. Foreningen foreslår derfor, at der gennemføres en videnskabelig undersøgelse af ordningens kliniske effekt på de berørte patientgrupper, jf. nærmere bemærkningerne under pkt. 3.19. om kliniske forsøg.

Lægeforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen, Gigtforeningen, Kræftens bekæmpelse og Scleroseforeningen henviser alle til notat "En sikker model for forsøgsordning

med medicinsk cannabis”, som er sendt til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg i foråret, hvor ovenstående bemærkninger også kommer til udtryk.

Danske Handicaporganisationer anfører, at der er behov for mere viden og videnskabelig dokumentation af såvel positive effekter som mulige bivirkninger og risici for patienterne og opfordrer derfor til, at der inden lovforslagets vedtagelse fremlægges en klar strategi for, hvordan forsøg og erfaringsindsamling kan foregå. Der opfordres også til, at patienterne og deres organisationer inddrages i dette arbejde.

Patientforeningen anfører, at det er vigtigt, at erfaringsopsamlingen bliver optimal og anbefaler, at patientforeningerne inddrages på linje med øvrige aktører. Foreningen opfordrer til, at der afholdes årlige statusmøder for parterne.

Dansk Erhverv opfordrer til, at Lægemedelstyrelsen sikrer, at bivirkningsovervågningen både fungerer med det samme og er opsøgende og informerende om det nye produkt. Herudover anføres det, at det er afgørende for den fremtidige behandling, at der samtidig udvikles en model for opsamling af effekt. Projektet bør gennemføres med systematisk opsamling og protokolleret og på en måde, så man sikre solid videnskabelig evidens.

LIF anfører, at den videnskabelige evidens ift. både effekt og sikkerhed er begrænset og i de fleste tilfælde utilstrækkelig ifm. forsøgsordningen. Når forsøgsordningen gennemføres, bør der derfor udtalt fokus på at få samlet solide videnskabelige data, som kan danne baggrund for kvalificerede beslutninger om den fremtidige brug af medicinsk cannabis. Det bør bl.a. betyde, at patienterne skal indgå i protokolleret behandling, jf. nærmere bemærkningerne under pkt. 3.19. om kliniske forsøg.

Sundhed Danmark anfører, at det er helt afgørende, at Lægemedelstyrelsen sikrer, at bivirkningsovervågningen både fungerer med det samme og er opsøgende og informerende om det nye produkt. Desuden skal der udvikles en model for opsamling og analysering af effekten af brugen af cannabis.

KL opfordrer til, at man i monitoreringen og evalueringen af forsøgsordningen også kigger på effekten af behandlingen med cannabis.

Ministeriets kommentarer: Da det ikke som ved indførelsen af nye godkendte lægemidler er muligt at udføre videnskabelig forskning på effekt m.v. ift. behandling med cannabisprodukterne i forsøgsordningen, foreslås det, at der oprettes en pulje på 5 mio. kr., som kan understøtte, at der sker videnskabelig erfaringsopsamling (forventeligt i hospitalsregi og i almen praksis) på udvalgte områder ift. brug af cannabisprodukter, herunder om de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis.

Puljeopslaget udsendes primo oktober samtidig med lovforslaget med ansøgningsfrist primo januar 2018. Puljeopslaget vil nærmere beskrive, hvad projekterne bl.a. kan omhandle. Puljen forventes udmøntes primo april 2018.

Der er i forbindelse med forsøgsordningen etableret regler om bivirkningsovervågning. Lægemedelstyrelsen vil således overvåge bivirkninger og forbrug af cannabisprodukterne ved hjælp af data fra Lægemedelstyrelsens Bivirkningsdatabase og Sundhedsdatastyrelsens registre ud fra følgende model:

- *Ugentlig gennemgang af bivirkningssignaler vedrørende cannabisprodukter i Lægemedelstyrelsens bivirkningsdatabase og løbende gennemgang af alle indberetninger om formodede bivirkninger i databasen. Hvis Lægemedelstyrelsen i forbindelse med gennemgang af bivirkningsdata bliver opmærksom på nye sikkerhedsproblemstillinger, vil disse blive håndteret som en del af Lægemedelstyrelsens system til at overvåge sikkerheden ved cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Lægemedelstyrelsen*

foretager som led i dette overvågningssystem faglige vurderinger af bivirkningsdata, overvejer muligheder for risikominimering og –forebyggelse, og Lægemiddelstyrelsen træffer om nødvendigt foranstaltninger i forhold til forhandling og udlevering af cannabislutprodukter.

- Lægemiddelstyrelsen kommunikerer om cannabisprodukter, hvis styrelsen skønner, at der er særlige sikkerhedsproblemstillinger, fx om nye mulige bivirkninger, som styrelsen bør informere patienter og sundhedspersoner om.
- Lægemiddelstyrelsen kan anmode Giftlinjen om at supplere med deres data på cannabisprodukter.
- Opgørelse over udvikling og tendenser i forbrug af cannabisprodukter i alle formuleringer og styrker i hhv. primær- og sekundærsektoren. En forbrugsanalyse vil indeholde en analyse af receptsalget i det omfang, produkterne bliver ordineret og indløst på recept. Analysen suppleres med en opgørelse af mængdesalget for at dække forbrug, der ikke er personhenførbart (f.eks. produkter udleveret på sygehus og ambulatorium).
- Der vil blive fastsat regler om skærpet indberetningspligt for læger i en ny bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.
- Dokumentere overvågningen ved at udarbejde statusrapporter over bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger.

Inden forsøgsordningen træder i kraft, vil sundhedsministeren fastsætte regler om indberetning af bivirkninger i en ny bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Efter 6 og 12 måneders forløb af forsøgsordningen vil Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsstyrelsen som led i styrelsernes almindelige overvågnings- og kontrolopgaver gennemføre indledende opsamlinger på overvågningen af forsøgsordningen og herefter beslutte, hvor hyppigt det er relevant at gennemføre andre opsamlende monitoreringer i den resterende periode af forsøgsordningen.

Følgende forhold, som blandet andet kan overvåges via registre, indgår i denne monitorering:

- Hvor mange patienter har været omfattet?
- Hvilke indikationer er produkterne ordineret til?
- Genordination?
- Bliver godkendte lægemidler prøvet først?
- Antal bivirkningsindberetninger og en gennemgang af den sikkerhedsmæssige profil.
- Hvilke ordinationsmønstre har man fundet det første halve og hele år, og giver de anledning til bekymring?
- Har der været rejst tilsynssager, klagesager eller andre initiativer?
- Viser indberettede utilsigtede hændelser eksempler på problemstillinger?
- Er der brug for yderligere vejledning til ordinerende læger, til apoteker eller patienter?

Der vil blive udarbejdet en skriftlig afrapportering fra disse interne foretagne monitoreringer.

Herudover vil der blive foretaget en ekstern evaluering, som udover at kortlægge evt. problemer også har til formål at afdække forslag til evt. ændringer af ordningen i relation til at fastlægge en evt. permanent ordning

Evalueringsarbejdet indledes ca. 1 år før forsøgsordningens udløb i samarbejde med:

- Justitsministeriet/Rigspolitiet/Rigsadvokaten

- Mellemproduktfremstillere
- Grossister
- Danmarks Apotekerforening
- Lægeforeningen og andre relevante foreninger/faglige selskaber
- Patientforeninger

Udover ovennævnte punkter under monitoreringen evalueres der også på:

- Har der været forsyningsproblemer eller andre problemer med at levere?
- Har ordningen givet anledning til problemer på apoteket, både i relation til receptekspedition, mærkning af produkterne og udlevering til patienterne?
- Har ordningen givet problemer i forhold til ordinerende læger?
- Har ordningen givet anledning til problemer i forhold til det illegale marked?
- Har ordningen givet anledning til problemer i forhold til misbrugsområdet?
- Hvorledes stiller relevante patientforeninger og Lægeforeningen/andre relevante sig til forsøgsordningen?

Der foretages en opsamlende evaluering midtvejs i forsøgsordningen

Der vil i slutningen af forsøgsperioden blive foretaget en samlet evaluering af ordningen med henblik på politisk stillingtagen til en evt. permanent ordning.

3.19. Iværksættelse af kliniske forsøg

Danmarks Apotekerforening, Gigtforeningen, Epilepsiforeningen, Dansk Selskab for Almen Medicin, Landbrug & Fødevarer, Dansk Psykiatrisk Selskab, Pharmadanmark, Lægeforeningen, Danske Patienter, LIF og Danske Regioner foreslår, at der af hensyn til vidensopsamling om sikkerhed og effekt af den medicinske cannabis i forbindelse med ordningen, jf. bemærkningerne under pkt. 3.18. tilknyttes et egentligt klinisk forsøg, som alle patienter i forsøgsordningen skal tilbydes at deltage i. Forsøgsresultaterne vil desuden give et bedre grundlag for den påtænkte evaluering af ordningen. Lægeforeningen foreslår konkret, at sundhedsministeren bemyndiges til at opstille kriterier for et fagligt og klinisk forsøg, og at finansieringen af dette forsøg medtages i satspuljepartiernes forhandling af fordelingen af næste års satspulje.

Ministeriets kommentarer: Den politiske aftale om etablering af forsøgsordning med medicinsk cannabis, der blev indgået som led i satspuljeaftalen 2017-2020, indeholder ikke forslag om iværksættelse af egentlige kliniske forsøg under ordningen. Der er, som anført under pkt. 3.18. afsat en pulje på 5 mio. kr. som skal være med til at understøtte øge viden på området.

Ministeriet vil se positivt på, hvis andre relevante parter finder anledning til at iværksætte forsøg med effekten af medicinsk cannabis. Ministeriet skal bl.a. henvise til, at der i Holland og Australien p.t. pågår kliniske forsøg med hollandske produkter. Forsøget i Holland vedr. smertebehandling ifm. fibromyalgi, og forsøget i Australien vedr. palliativ pleje af cancerpatienter.

3.19. Øvrige

Forholdet til persondataloven

Datatilsynet har i relation til lovforslagets § 28, stk. 3, vedr. identifikation af receptekspedition i mindst 3 måneder efter ekspedition og § 37 vedr. opbevaring af recepter mindst 1 år efter ekspedition anført, at det følger af persondatalovens § 5, stk. 5, at indsamlede oplysninger ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

Ministeriets kommentarer: Lovforslagets § 28, stk. 3, har til formål at sikre, at det af hensyn til Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol med apoteket i et relevant tidsrum er muligt at identificere, hvem der har ekspederet en recept med henblik på at kunne afdække forhold om en konkret receptekspedition. Af hensyn til at sikre, at personoplysninger ikke opbevares i længere tidsrum end det, der må antages nødvendigt, findes oplysningerne ikke at skulle opbevares i mere end 3 måneder. Der findes tilsvarende regler for apotekernes ekspedition af recepter på lægemidler.

Ministeriet tydeliggør i lovbemærkningerne, at reglen i § 28, stk. 3, ikke indebærer, at personoplysninger opbevares i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de tilsyns- og kontrolformål, hvortil oplysningerne behandles. Endvidere bemærker ministeriet, at lovforslagets § 37 er overflødig og udgår, idet recepten er udstedt elektronisk og der således ikke er en papirrecept på et cannabisslutprodukt at opbevare. Den elektroniske recept opbevares dog i FMK i overensstemmelse med de regler og tilladelser, der gælder for dette system. I den forbindelse bemærkes, at Lægemedelstyrelsen kan udføre tilsyn og kontrol med et apoteks ekspedition og udlevering af et cannabisslutprodukt i overensstemmelse med reglerne herom på tilsvarende vis som tilsyn og kontrol med øvrige ekspeditioner af elektroniske recepter og udlevering af lægemidler på baggrund af en elektronisk recept.

Datatilsynet har endvidere i relation til lovforslagets § 51 (nuværende § 54) noteret sig, at Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at oplysninger om personers (patienters) helbredsforhold kan behandles med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5, og Datatilsynet skal hertil bemærke, at det er en betingelse, at de personer, der forestår behandlingen af personoplysninger, er undergivet tavshedspligt i henhold til lovgivningen.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet kan hertil bemærke, at Lægemedelstyrelsens medarbejdere, der skal forestå behandlingen af personoplysninger i form af bivirkningsovervågningen, er undergivet tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 1 og straffelovens § 152 og §§ 152c-f.

Datatilsynet har også ift. lovforslagets § 51 (nuværende § 54) noteret sig, at Sundheds- og Ældreministeriet har henvist til, at Lægemedelstyrelsen efter den 25. maj 2018 kan behandle bivirkningsindberetninger og helbredsoplysninger med henblik på overvågning af sikkerheden ved cannabis slutprodukter, der er omfattet af *forsøgsordningen*, med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h) og i). Datatilsynet bemærker, at forordningens artikel 9, stk. 2, litra h og i, med henvisninger til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret synes at forudsætte, at behandlingen er forankret i f.eks. national ret, for at udgangspunktet i artikel 9, stk. 1, om forbud mod behandling af følsomme oplysninger kan fraviges.

Ministeriets kommentarer: Behandlingen af bivirkningsindberetninger og helbredsoplysninger er efter forslaget forankret i national ret, hvis lovforslaget vedtages. Det fremgår således af udkastet til § 53, stk. 2 (nuværende § 56, stk. 2), at Lægemedelstyrelsen fører et register over indberettede formodede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen, og at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger. Det fremgår også af udkastet til § 53, stk. 3 (nuværende § 56, stk. 3), at Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, og at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom. I bemærkningerne vil det blive tilføjet, at Lægemedelstyrelsens behandling af bivirkningsindberetninger og helbredsoplysninger også sker med hjemmel i § 53, stk. 2 og 3.

Datatilsynet har vedr. lovforslagets § 53 (nuværende § 56) noteret, at det fremgår af udkastets § 53, stk. 3, at Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, og at videregivelse sker i anonymiseret form.

Datatilsynet bemærker, at persondataloven ikke finder anvendelse på oplysninger, som er gjort anonyme på en sådan måde, at den registrerede ikke længere kan identificeres. Datatilsynet skal på den baggrund henstille, at henvisningen til bestemmelserne i persondataloven udgår, hvis Sundheds- og Ældreministeren vurderer, at personoplysningerne videregives i anonymiseret form.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet kan hertil bemærke, at persondataloven omfatter videregivelse af personoplysninger om enhver identificeret eller identificerbar fysisk person, jf. persondatalovens § 3, nr. 1. Ved afgørelsen af, om en person er identificerbar, skal alle de hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende enten af den dataansvarlige eller af enhver anden person, tages i betragtning. Af bemærkningerne til persondatalovens § 3, nr. 1, fremgår det bl.a., at der ved udtrykket identificerbar person skal forstås en person, der direkte eller indirekte kan identificeres, bl.a. ved et identifikationsnummer eller et eller flere elementer, der er særlige for en given persons fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet. Omfattet af begrebet personoplysninger er ifølge bemærkningerne herefter oplysninger, som kan henføres til en fysisk person, selvom dette forudsætter kendskab til personnummer, registreringsnummer eller lignende særlige identifikationer som f.eks. løbenummer. Det er uden betydning, hvorvidt identifikationsoplysningen er almen kendt eller umiddelbart tilgængelig, hvorfor også de tilfælde, hvor det kun for den indviede vil være muligt at forstå, hvem en oplysning vedrører, er omfattet af definitionen. Det er med andre ord ifølge bemærkningerne til bestemmelsen tilstrækkeligt, at der i forbindelse med behandlingen er etableret en ordning med et løbenummer eller lignende, f.eks. et medlemsnummer eller journalnummer. Er f.eks. navn eller adresse erstattet af en kode, der kan føres tilbage til den oprindelige individuelle personoplysning, vil der stadigvæk være tale om en personoplysning, jf. s. 44 i betænkning nr. 1565 om Databeskyttelsesforordningen.

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 1, at ved identificerbar fysisk person forstås en fysisk person, der direkte eller indirekte kan identificeres, navnlig ved en identifikator som f.eks. et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, en onlineidentifikator eller et eller flere elementer, der er særlige for denne fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet.

Lægemiddelstyrelsens videregivelse af personoplysninger, som indgår i indberetningerne om bivirkninger, til Styrelsen for Patientsikkerhed, vil som nævnt ske i anonymiseret form, men det vil ikke være at betragte som ikke-personhenførbare oplysninger i persondatalovens forstand, da indberetningerne kan indeholde oplysninger, der er særlige for de fysiske personers identitet, og personerne kan identificeres ved hjælp af dato (og årstal) for modtagelse af indberetningen og sagens identifikationsnummer (ADR-nummer).

Dermed er behandlingen omfattet af reglerne i persondataloven, og henvisningen til bestemmelserne i persondataloven vil derfor ikke udgå af udkastet til lovforslaget.

Sprogbrug

Danmarks Apotekerforening har anført, at der med lovforslaget er lagt op til, at medicinsk cannabis skal udleveres på apoteket efter regler, der i høj grad svarer til de regler, som apotekerne følger, når receptpligtige lægemidler udleveres, og at det derfor bør sikres, at der i loven anvendes begreber, som harmonerer med begrebsanvendelsen i den kommende reviderede receptbekendtgørelse, og som svarer til begrebsanvendelsen i Fælles-Medicinkort (FMK). Herudover konstaterer foreningen, at der i lovforslaget anvendes forskellige begreber om den person, som cannabisproduktet ordineres til (patient, kunde, bruger). Foreningen foreslår, at der konsekvent anvendes en entydig begrebsanvendelse i hele lovforslaget, f.eks. patient.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet tager bemærkningerne til efterretning og tilretter lovforslaget. Det bemærkes, at lovforslaget nu eksempelvis kun anvender udtrykket patient i bestemmelser og bemærkninger.

EU-dom

Lægeforeningen, Kræftens Bekæmpelse og Dansk Psykiatrisk Selskab sætter spørgsmålstegn ved, hvorvidt det er muligt med henvisning til EU-dommen (afgørelse i sag C-185/10), at etablere forsøgsordningen. Høringsparterne anfører således, at dommen, som fortolker undtagelsesbestemmelsen i lægemiddeldirektivets artikel 5 (undtagelse til krav om markedsføringstilladelse), alene vedrører enkelttilfælde eller visse nødstilfælde, hvor tidsfaktoren er af afgørende betydning, og hvor lægemidlerne er nødvendige for at opfylde særlige behov og er til en bestemt patients brug. Endelig anføres det, at lægemiddeldirektivet og dommen vedrører godkendte markedsførte lægemidler.

Ministeriets kommentarer: Af lægemiddeldirektivets artikel 6, stk. 1, fremgår, et lægemiddel ikke må markedsføres i en medlemsstat uden, at den kompetente myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til direktivet eller forordning 726/2004.

Dog er det også i direktivets artikel 5, stk. 1, fastsat, at en medlemsstat, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, kan dispensere fra bestemmelserne i direktivet for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som fremstilles i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.

Anvendelsesområdet for direktivets artikel 5 er bl.a. omtalt i EU-domstolens afgørelse i sag C-185/10. Det fremgår heraf, at anvendelsen af artikel 5 forudsætter tilstedeværelsen af en flerhed af kumulative betingelser, og at den som en undtagelsesbestemmelse til artikel 6, skal fortolkes strengt efter ordlyden. Således skal der være tale om opfyldelse af "særlige behov", "lægemidlet skal være udleveret i henhold til en bestilling afgivet i godt tro og uopfordret" og "fremstillet iht. anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar" og "til en bestemt patient".

Af afgørelsen fremgår, at begrebet »særlige behov« udelukkende henviser til individuelle situationer, der er begrundet ved lægelige hensyn og forudsætter, at lægemidlet er nødvendigt for at opfylde patienternes behov. Denne vurdering skal baseres på en faktisk vurdering af patienterne og udelukkende på grundlag af terapeutiske hensyn. Undtagelsen kan kun vedrøre situationer, hvor lægen finder, at hans individuelle patients sundhedstilstand kræver anvendelse af et lægemiddel, for hvilket der ikke findes et tilsvarende med markedsføringstilladelse på det nationale marked, eller som viser sig at være utilgængeligt på dette marked.

Med lovforslaget lægges op til, at den ordinerende læge i hvert konkrete tilfælde vurderer ovenstående forhold, herunder at der er tale om opfyldelse af patientens særlige behov. Derudover lægges op til, at den medicinske cannabis skal ordineres på recept til den enkelte patient, og at produktet færdigfremstilles og udleveres på apotek.

Det er således ministeriets vurdering, at det er muligt uden at komme i uoverensstemmelse med Lægemiddeldirektivet at etablere en forsøgsordning ved lov, der undtager cannabisprodukter fra kravet om markedsføringstilladelse, og tillader udlevering fra apotek i henhold til bestilling fra sundhedspersoner beføjet hertil.

Ikrafttræden

Danmarks Apotekerforening har anført, at man ikke mener, at 1/1-18 er en realistisk ikrafttrædelsesdato, da lovens ikrafttræden forudsætter systemudvikling i apotekssyste-

merne, som foreningen på nuværende tidspunkt ikke kender omfanget af. Foreningen tager derfor forbehold for passende tid til gennemførelse af den nødvendige systemudvikling.

Ministeriets kommentarer: De til forsøgsordningen nødvendige tilpasning af IT-systemer pågår og forventes klar til ordningen træder i kraft 1/1-18. Ministeriet og Lægemiddelstyrelsen er i dialog med Danmarks Apotekerforening om de nødvendige mindre tilpasninger af apotekernes IT-systemer.