

1. december 2023
Sagsnr. 3570-256152 sla
Sekr. Lene Sørensen
Tel. 7221 1772, mail lbs@70151000.dk

HjulmandKaptain

Havnepladsen 7
DK-9900 Frederikshavn
Tel. + 45 7015 1000
mail@70151000.dk
www.hjulmandkaptain.dk

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Advokatpartnerselskab
CVR-nr. 32 33 71 20
Bank 7420 1021347

Att.: Høringssvar

Sagsnr. 2023102424/2023102425 - Høring over ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af

Som advokat for Scandinavian Pharma Group ApS, CVR-nr. 42650668 (Herefter benævnt "SPG"), skal jeg hermed fremkomme med bemærkninger til høring over ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold.

1. Nærmere om SPG og indstilling

SPG er en virksomhed, der sælger og markedsfører produkter under brandet "CBD Pharma" til apotekerne. CBD Pharma er udelukkende beregnet til udvortes brug, hvilket SPG på en klar og tydelig måde oplyser på sin hjemmeside, sociale medier og i al form for markedsføring, i kommunikation til forbrugerne samt i udannelsen af apotekspersonalet.

SPG understreger, at CBD Pharma ikke er beregnet til oral indtagelse - tværtimod.

I høringsforslaget nævnes bekymringen om at produkter, der indeholder cannabinoider, markedsføres som hygiejneartikler og plejeprodukter, men indtages oralt af brugerne, hvilket kan være skadeligt. Der er ikke evidens for den bekymring – uagtet dette vil SPG særligt fremhæve, at CBD Pharma ikke er omfattet af denne bekymring, da produkterne udelukkende er beregnet til udvortes brug.

SPG forstår behovet for at beskytte forbrugerne og sikre deres sikkerhed. Imidlertid er det SPGs standpunkt, at det tilsigtede sikkerhedsniveau kan opnås ved at tydeliggøre og skærpe eksisterende regler og retningslinjer for navnlig mærkning, information og uddannelse af apotekspersonalet om korrekt anvendelse af cannabinoidprodukter. Standpunktet støttes på det forvaltningsretlige proportionalitetsprincip.

SPG indstiller derfor til, at der tages højde for følgende punkter:

1. Skærpet uddannelse og oplysningskrav

SPG forpligter sig til at fortsætte SPGs uddannelsesprogrammer og demonstrationer på apotekerne for at sikre, at alt apotekspersonale har den nødvendige viden om korrekt anvendelse og vejledning

af CBD Pharma. SPG vil også fortsætte med at oplyse kunder og forbrugere om vigtigheden af ikke at bruge CBD Pharma oralt gennem fælles materialer, informationskampagner og tydelig mærkning.

2. Samarbejde om forskningsbaseret information

SPG er positivt indstillet på at samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og andre relevante parter/myndigheder for at præsentere objektive og forskningsbaserede oplysninger af cannabinoider. Dette vil bidrage positivt til at skabe en mere afbalanceret forståelse af risiciene og fordelene ved brug af produkter, der indeholder cannabinoider.

3. Skærpet regulering og mærkning

SPG finder det hensigtsmæssigt at skærpe reguleringen og mærkningen af cannabinoidprodukter for at sikre, at de tydeligt angiver, at de kun er beregnet til udvortes brug. Dette kan omfatte tydeligere advarsler, instruktioner og oplysninger om korrekt anvendelse.

SPG ønsker at understrege, at SPGs hensigt er at bidrage til en sikker salgskanal via apotekerne og dermed de facto beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed. SPG er naturligvis åben for at samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og andre relevante parter/myndigheder for at finde en proportionel løsning, der tager hensyn til CBD Pharmas karakter og SPGs fokus på uddannelse og oplysning.

Som en ansvarlig aktør inden for CBD-industrien, har SPG dedikeret sig til at holde sig konstant opdateret om den seneste forskning og udvikling inden for CBD-baserede produkter, både nationalt og internationalt. SPGs engagement i forskning og viden om CBD er en helt central del af SPGs daglige drift, og SPG ser det som SPGs ansvar som førende inden for dette område.

SPG overvåger aktivt og gennemgår videnskabelige publikationer, kliniske forsøg, rapporter og andre relevante kilder for at holde sig ajour med den nyeste viden. SPG abonnerer på internationale forskningsdatabaser og deltager løbende i konferencer og seminarer for at udvide SPG viden og forståelse på området.

Derudover har SPG etableret et solidt netværk af forskere, eksperter og konsulenter inden for CBD-forskning, som SPG løbende samarbejder med. Dette sikrer, at SPGs viden og erfaring altid er opdateret og i overensstemmelse med de nyeste videnskabelige fremskridt.

Hertil skal det nævnes at forskning udført af anerkendte institutioner og organisationer har bidraget til SPGs forståelse af CBD's sikkerhedsprofil. Et bemærkelsesværdigt eksempel er en rapport fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) fra 2018. WHO konkluderede, at CBD anses for at være generelt sikkert og godt tolereret af mennesker. Rapporten fandt ingen indikationer på, at CBD-misbrug eller afhængighed udvikles, og at der ikke er en betydelig offentlig sundhedsrisiko forbundet med brugen af ren CBD. Selvom rapporten også påpegede behovet for yderligere forskning angående langtidsbrug, potentielle bivirkninger og lægemiddelinteraktioner, understregede den generelt en positiv sikkerhedsprofil for CBD.

Desuden har adskillige videnskabelige studier og litteraturgennemgange undersøgt sikkerheden ved CBD-indtag. For eksempel har en gennemgang af forskningen offentliggjort i tidsskriftet Current Drug Safety i 2016 konkluderet, at CBD er generelt sikkert og veltolereret af mennesker. Studiet fremhævede, at CBD

sjældent forårsager alvorlige bivirkninger og ikke har en betydelig indflydelse på vitale funktioner som hjerte-kar-systemet, åndedrætssystemet eller centralnervesystemet.

SPG beder derfor Lægemiddelstyrelsen om at genoverveje sin vurdering af bivirkninger ved CBD-indtag og tage højde for den omfattende forskning, der understøtter det sikre og tolerante natur af CBD.

Konsekvensen af at fjerne et brand fra hylderne, der er udviklet i samarbejde med apotekerne og opfylder høje kvalitetsstandarder og lovpligtige undersøgelser, kan være flerstrengt:

1. Tab af tillid

Ved at fjerne et velrenommeret brand, der har gennemgået omfattende tests og undersøgelser, kan det sende et signal om, at apotekerne ikke længere står bag produktet eller har tillid til dets kvalitet. Det kan føre til tab af tillid fra forbrugernes side, da de kan begynde at tvivle på andre produkter, der sælges på apotekerne.

2. Uklarhed om produkternes standarder

Når et gennearbejdet brand fjernes fra markedet, kan det skabe forvirring blandt forbrugerne om, hvilke standarder der gælder for de tilgængelige produkter. Forbrugere kan fejlagtigt antage, at andre CBD-produkter, der sælges på markedet, også opfylder de samme strenge regler og kvalitetsstandarder som det fjernede brand, selvom det muligvis ikke er tilfældet.

3. Risiko for salg af mindre regulerede produkter

Hvis forbrugerne ikke længere har adgang til det velregulerede brand, kan de potentielt blive nødt til at søge alternative produkter andre steder. Dette kan føre til et øget salg af CBD-produkter, der ikke nødvendigvis overholder de samme strenge regler og standarder som apotekernes brand. Det kan medføre en højere risiko for, at forbrugerne køber produkter af lavere kvalitet eller endda potentielt farlige produkter.

Som aktør inden for farmaceutisk industri, har SPG altid prioriteret forbrugernes sikkerhed højt. SPG har etableret omfattende systemer og procedurer for at overvåge og håndtere eventuelle reaktioner på CBD Pharma. SPG dedikerede team af eksperter er specialiseret i at analysere og forstå eventuelle uønskede virkninger eller reaktioner, der kan opstå i forbindelse med brugen af CBD Pharma.

SPG kundeserviceteam og eksperter er tilgængeligt for at modtage henvendelser fra forbrugere, og SPG opfordrer aktivt SPG kunder til at rapportere eventuelle reaktioner eller bekymringer, de oplever i forbindelse med CBD Pharma. Disse rapporter behandles omhyggeligt og undersøges grundigt af SPG team, der er specialiseret i produktkvalitet og sikkerhed.

Det er vigtigt at fremhæve, at SPG aldrig har modtaget nogen henvendelser om nogen former for reaktioner fra forbrugere. Dette indikerer en høj grad af sikkerhed og kvalitet ved CBD Pharma samt SPGs evne til at levere produkter, der opfylder de højeste standarder for farmaceutisk kvalitet og effektivitet.

2. Nærmere om bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

I medfør af apotekerlovens § 12, stk. 4, nr. 4, kan apotekere fremstille og forhandle andre varer end lægemidler, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apotek.

I bilag 1 til bekendtgørelsen er der en positiv liste over de varer, som apotekerne kan forhandle. Apotekerne kan blandt andet forhandle kosttilskud, hygiejneartikler og plejeprodukter, og der er i bilaget henvist til ikke udtømmende eksempler på, hvad kosttilskud og plejeprodukter omfatter.

Bilag 1 har allerede taget stilling til, hvad der kan forhandles i forhold til positivlisten. Negativlisten angiver hvorledes begrebet "naturligt og hensigtsmæssigt" skal forstås. CBD-produkterne er omfattet af positivlisten.

Det er for vidtgående at indsætte den ordlyd, som Lægemiddelstyrelsen foreslår, således produkter som specifikt indeholder cannabinoider ikke må forhandles på apoteker. Som hovedsynspunkt har Lægemiddelstyrelsen gjort gældende, at forbrugeren kan få det indtryk, at produkterne knytter an til lægemiddelbehandling eller har et sundhedsforebyggende formål samt at de kan være skadelige. Denne vildfarelse – som Lægemiddelstyrelsen ikke har dokumenteret - kan imødekommes ved at uddanne apotekernes personale. For så vidt angår kosttilskud, så kan vildfarelsen imødekommes – og skal imødekommes – ved korrekt markedsføring og mærkning af kosttilskud i henhold til de generelle regler, som gælder alle fødevarer, samt de specifikke regler, som gælder for kosttilskud.

Det fremgår blandt andet af fødevarerforordningens artikel 16, at mærkning og markedsføring af fødevarer ikke må være vildledende. Mærkningsforordningen gælder tilsvarende som stiller krav til en lang række af oplysninger, som produktet skal være forsynet med forbrugeren skal gives.

Som også nævnt ovenfor, kan Lægemiddelstyrelsens hovedsynspunkt imødekommes ved eventuelle tilpasninger i mærkningen af produkterne under forudsætning af, at dette sker inden for rammerne af forordningerne.

Som jeg forstår Lægemiddelstyrelsens bekymring, så er det snarere et spørgsmål om markedsføringsret, herunder hvordan produkterne skal markedsføres. Det fremgår allerede af markedsføringsloven, at en erhvervsdrivendes handelspraksis ikke må indeholde urigtige oplysninger eller i sin fremstillingsform eller på anden måde vildlede eller kunne forventes at vildlede gennemsnitsforbrugeren, jf. Markedsføringslovens § 5, stk. 1. Det fremgår også af markedsføringslovens § 6, at en handelspraksis ikke må vildlede ved at undlade eller skjule væsentlige oplysninger eller præsentere væsentlige oplysninger på en uklar, uforståelig, dobbelttydig eller uhensigtsmæssig måde. Endelig er det en betingelse for at have handlet i strid med §§ 4-7, at den pågældendes handelspraksis væsentligt forvrider eller vil kunne forventes væsentligt at forvride den økonomiske adfærd hos gennemsnitsforbrugeren.

Reglerne om markedsføring af produkter, herunder også produkter som er bragt lovligt i omsætning i Danmark efter EU-lovgivningen, er ganske klare. Udover markedsføringsloven, er der særlige regler for markedsføring af fødevarer m.v.

Lægemiddelstyrelsen har ikke nærmere redegjort for eller dokumenteret, at CBD-produkterne i forhold til oplysninger m.v. vildleder eller forventer at vildlede forbrugerne. Såfremt der kan påvises enkelte tilfælde, vil der være grundlag for sanktioner overfor den pågældende leverandør.

Der er tilstrækkeligt lovgivning/tilsyn og sanktionsmuligheder mod producenter og leverandører mod vildledning, således at forbrugerne ikke bliver bragt i en vildfarelse om, at produkterne har et sundhedsforebyggende formål.

Det er derfor mit standpunkt, at den foreslåede ændring ikke er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Det gøres også gældende, at der ikke kan træffes nogen beslutning, idet der ikke er indhentet nødvendig og tilstrækkelig information, jf. Officialmaksimen, når Lægemiddelstyrelsens bekymring ikke på nogen måde er underbygget af eventuelt studier m.v.

3. Afsluttende bemærkninger

En ændring af lovgivningen vil samtidigt være et ekspropriationslignende indgreb, som med overvejende sandsynlighed vil medføre flere selskabers konkurs.

SPG anmoder venligst om, at der fremsendes behørig dokumentation samt forskningsresultater, der støtter påstanden om potentielle skadevirkninger af CBD Pharma, som angivet i jeres tidligere korrespondance. Denne anmodning skal anses for at være en begæring om aktindsigt efter forvaltningslovens § 9. Sammen med sagens dokumenter beder jeg også om at måtte modtage en sagsoversigt, jf. forvaltningslovens § 9, stk. 2, nr. 2.

Med venlig hilsen

Stiven Larsen
Advokat (L), Cand.merc.jur