

Aurora Nordic Cannabis' hørings svar	2
Cannabis Danmarks hørings svar	5
Cannabis Pharms hørings svar	6
Danmarks Apotekerforenings hørings svar	8
Dansk Samfundsmedicinsk Selskabs hørings svar	11
Dansk Selskab for Almen Medicins hørings svar	12
Danske Patienters hørings svar	13
Danske Regioners hørings svar	15
Danske Ældreråds hørings svar	17
Datatilsynets hørings svar	19
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens hørings svar	20
Little Green Pharma Danmarks hørings svar	21
Lægeforeningens hørings svar	23
Medicans hørings svar	24
Medicinsk Cannabis Industris hørings svar	27
Organisationen for Lægevidenskabelige Selskabers hørings svar	29
Dansk Selskab for Klinisk Onkologi	31
Foreningen af Yngre Onkologers hørings svar	33
Patienterstatningens hørings svar	35
Region Sjællands hørings svar	36
Region Syddanmarks hørings svar	38
RYK - Rygmarvsskadede i Danmark	41
Schroll Medicals hørings svar	44
Scleroseforeningens hørings svar	48
Smerteklinikken v. Tina Horsteds hørings svar	51
Stenocares hørings svar	53
Teknologisk Institut hørings svar	56
Tjellesen Max Jennes hørings svar	57

Til Sundhedsministeriet

16. august 2021

Att.: Julie Broholm

### **Hørings svar vedr. lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis**

Aurora Nordic A/S takker for muligheden for at afgive et høringssvar. Vi finder overordnet set, at lovudkastet på en lang række punkter repræsenterer et betydeligt fremskridt i forhold til den eksisterende forsøgsordning. Dette ikke mindst i relation til ministeriets overvejelser vedr. nødvendigheden af en permanent ordning, der sikrer den medicinske cannabisindustri mulighed for at investere og planlægge langsigtet. Dette vil vi gerne kvittere for. En permanent og gennemsigtig ordning er, efter vores opfattelse, en afgørende forudsætning for succesfuldt at udvikle den medicinske cannabisindustri i Danmark og de produkter, vi producerer til eksport såvel som til hjemmemarkedet.

I naturlig forlængelse af dette synspunkt vil vi appellere til, at ministeriet, i gennemsigtighedens navn, indarbejder detaljerede retningslinjer for, hvordan Lægemedelstyrelsen skal administrere loven. Aurora er enige i, at det giver god mening, at Lægemedelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte en række regler for området. Det er imidlertid afgørende, at administrationen af disse regler bliver både tydeligere og mere smidig end tilfældet har været under den eksisterende forsøgsordning.

Kravene til administrationen kan enten skrives ind i loven eller formidles via en bekendtgørelse. Det afgørende er, at der udvikles en eller flere vejledninger, som områdets primære aktører – Lægemedelstyrelsens medarbejdere og de regulatoriske medarbejdere i virksomhederne - kan støtte sig til i det daglige arbejde. Målet skal være, at den grad af utydelighed som i dag kendetegner Lægemedelstyrelsens sagsbehandling ændres. Lægemedelstyrelsens administration er, efter vores opfattelse, en medvirkende årsag til, at ingen dansk producerede produkter har opnået godkendelse til salg i Danmark. Dette forklarer samtidig, hvorfor udbuddet af relevante medicinske cannabisprodukter har været særdeles begrænset gennem den hidtidige forsøgsordning.

Der er behov for klare og smidige regler, som alle på "begge sider af bordet" kan arbejde og administrere efter. Aurora har derfor følgende konkrete ønsker til den fremtidig administration af produktgodkendelser og øvrige regulatoriske processer:

- 1) Der bør udvikles en eller flere tydelige vejledninger, som sikrer en hurtig og ensartet sagsbehandling af produktgodkendelser i Lægemedelstyrelsen. For så vidt angår dyrkningsdelen, bør Landbrugsstyrelsen opstille tydelige dyrkningsretningslinjer for GACP-delen af medicinsk cannabisproduktion.
- 2) Med disse værktøjer i hånden bør der fastlægges en "sagsbehandlingsgaranti", som præcist angiver, hvor lang tid Lægemedelstyrelsen må være om at behandle en ansøgning, når en GMP-godkendelse foreligger.

- 3) Uspecifikke formuleringer bør undgås i loven. Eksempelvis nævnes det i §7 stk. 5, at det overlades til Lægemiddelstyrelsen at vurdere, hvornår der er tale om "væsentlige ændringer" af et produkt. Der bør udvikles en tydelig definition af, hvornår der er tale om en "væsentlig ændring". En mulig løsning kunne være at anvende den variationsguideline, som bruges ved konventionelle medicinske produkter<sup>1</sup>.
- 4) Danmark har allerede en vigtig eksport til andre europæiske lande. I relation til lovforslagets bemærkninger pkt. 2.2.1. er det afgørende, at de krav, der stilles til produkter, som eksporteres – foruden kravet om et GMP-certifikat - overholder de nationale krav, som stilles i det land, der eksporteres til. Er loven ikke formuleret på denne måde, kan der være risiko for, at Lægemiddelstyrelsen stiller krav om analyse i forhold til DLS for alle produkter, som eksporteres. Det er vigtigt, at kvalitetsmålet forsat formuleres som "DLS eller anden relevant national monografi".
- 5) De danske producenter af medicinsk cannabis har en stor eksport til Tyskland. Derfor bør Lægemiddelstyrelsen i sit regulatoriske arbejde pålægges at tage afsæt i de tyske monografier, som anvendes i forbindelse med produktgodkendelser. Disse bør gøres gældende for Danmark - også når det gælder frigivelsesparametre. De danske virksomheder savner ensartede retningslinjer for danske og udenlandske myndighedskrav. Ved at benytte de tyske monografier, der er "the golden standard" i Europa, kan denne proces forhåbentlig fremmes – uden at sagen først skal gennem EU-systemet.
- 6) I relation til ensartede standarder er det helt essentielt hurtigst muligt at sikre, at Lægemiddelstyrelsen pr. automatik up-loader GMP-certifikater og fremstillertilladelser til EUDRA-databasen, således at lægemiddelmyndighederne i andre lande har direkte adgang hertil i forbindelse med ansøgning om eksporttilladelser. Lige nu er GMP-certifikater og fremstillertilladelser for tyske medicinske cannabis virksomheder tilgængelige via EUDRA-databasen. Den danske Lægemiddelstyrelse bør sikre, at dette også bliver tilfældet for danske virksomheder.
- 7) Lovgivningen skal specifikt ændres således, at fremstilling af aktive substanser (API) ud fra cannabisplanten, herunder isolater, lovliggøres til medicinsk brug. Dette skal fremgå af euf-tilladelsen. I henhold til ovenstående punkt 6 skal tilladelsen til fremstilling af aktive substanser ud fra cannabisplanten ligeledes fremgå af EUDRA-databasen.

#### **Detalkommentarer**

- Ad 2.1.1 Efter Auroras opfattelse er det afgørende, at der etableres det rette narrativ i forhold til forsøgsordningen for medicinsk cannabis og dermed begrundelse for, at danske virksomheder producerer medicinsk cannabis. Aurora opfordrer til, at den oprindelige

---

<sup>1</sup> Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures - C (2013) 2804 (OJ C 223, 2.8.2013, p. 1–79) and its addendum - C/2021/3888 (OJ C 215I, 7.6.2021, p. 1–2).

begrundelse for forsøgsordningen – nemlig, at patienterne skulle sikres en smidig adgang til lægeordneret medicinsk cannabis, ”prioriteres”. Som det er formuleret i ministeriets bemærkninger til loven, er patienterne kommet i baggrunden og formålet med forsøgsordningen begrundes med ønsket om ”at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet”. I denne begrundelse kommer ”systemet” pludselig først. For patienterne er det adgangen til behandling, der er det centrale. Får de ikke den, hvad der har været kendetegnende for den oprindelige forsøgsordning, går de ud på det sorte marked. Den mulighed har næsten 80% af patienterne benyttet sig af til trods for, at Danmark havde mulighed for lægeordineret medicinsk cannabis.

Adgang til behandling kræver to væsentlige ting. Dels at lægerne rent faktisk imødekommer patienterne med en recept, hvis indikationen foreligger, dels at der er adgang til relevante produkter. Lovgivningen bør efter Auroras opfattelse indrettes på en måde, således at den rent faktisk leverer på dette. Derfor er det væsentligt, hvordan loven begrundes og italesættes.

- Ad 2.1.2. Når ministeriet skriver, at medicinsk cannabis ikke har været igennem en godkendelsesprocedure hos Lægemiddelstyrelsen, er det ikke helt korrekt. Produkterne er reelt godkendte, men da der ikke foreligger dokumentation for effekt og bivirkninger har godkendelsen en anden karakter end ved registrerede lægemidler. Der er i forlængelse heraf overvældende dokumentation for, at Lægemiddelstyrelsen mangler en tidssvarende og områdespecifik bekendtgørelse, som styrelsen kan administrere godkendelser af medicinske cannabis-produkter efter.
- Ad 2.1.2. Et øget antal patienter øger risikoen for ulovligt videresalg, vurderer Sundhedsstyrelsen. Aurora vil gerne benytte lejligheden til at anholde denne logik. Efter vores opfattelse forholder det sig stik modsat. Hvis flere patienter anvender medicinsk cannabis, og flere relevante produkter er tilgængelige, vil det efter vores opfattelse REDUCERE risikoen for ulovligheder. Har patienterne adgang til relevante, lægeordinerede produkter vil de IKKE frekventere det illegale marked. Med det illegale udbud af cannabis, som findes i Danmark, er det en aldeles urealistisk antagelse, at nogens skulle være interesserede i at købe medicinske cannabisprodukter med henblik på andet end terapeutisk anvendelse.
- Ad 2.4.2 Lægemiddelstyrelsen bør efter ministeriets opfattelse fremadrettet have bemyndigelse til at fastsætte kravene til apotekers produktion af cannabisprodukter. Dette giver god mening, men Aurora opfordrer til, at ministeriet sætter tydelige rammer for, hvordan Lægemiddelstyrelsen udøver denne bemyndigelse – herunder hvordan der sikres overensstemmelse mellem, hvordan de enkelte afdelinger i styrelsen administrerer området. I dag fortolker styrelsens forskellige afdelinger reglerne forskelligt.

## Hørings svar fra Cannabis Danmark

### Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis DR kørte

Tak for tilsendte høring.

Konkret en bemærkning til medicinmål. Teknisk indtagelse af topskud via vaporizer til lindring kan oplæres således, at patienten hverken får for lidt eller for meget. Der kunne være en mulighed for, at apotekerne kunne bidrage med denne oplæring.

Generelt er Cannabis Danmark af den opfattelse, at der ikke er nogen grund til at fortsætte en Forsøgsordning på 4 år mere, hvis ikke der foretages en kraftig justering af ordningen således at:

- Ordinerende læger får bedre værktøjer til ordination.
- Der er en større tilgængelighed af cannabisvarianter til medicinsk ordination.
- Der gøres op med uligheden i tilgængelighed for ordination til patienter både økonomisk og geografisk.
- Der kvalificeres en sammenhæng i ordination, indsamling af data brugbart til forskning, informationsvirksomhed til patienter og samfund, tværgående sektorsamarbejde mellem aktører og løbende proaktiv udvikling for cannabis til medicinsk brug.
- Der skal opsættes et større formål og mål for en videreførelse af ordination og forskning inden for medicinsk cannabis efter forsøgsordningens afslutning.

Det kræver, at der afsættes betydelige midler til en videreførelse med yderligere fire år ellers kan der IKKE fremskaffes kvalificerede resultater i forsøgsordningen og patienterne vil IKKE få gavn af en yderligere forlængelse.

Bestyrelse og sekretariatet bag Cannabis Danmark har siden 2013 beskæftiget sig med emnet nationalt og internationalt. Vi har bidraget til det fortløbende lobbyarbejde, der ledte til de første 4 år af forsøgsordning.

Vi har drevet det proaktivt fremad og sagligt udført et massivt informationsarbejde både herhjemme og i udlandet, om det har været til patienter eller generelt om forsøgsordningen – nogle gange i samarbejde med Sundhedsministeriet eller Udenrigsministeriet.

Vi har bidraget til det netværk, som er skabt i Danmark, så Forsøgsordningen, trods sine mange mangler, kunne fungere bedst muligt. Ikke mindst har vi hjulpet 100vis af patienter i kommunikationen med deres praktiserende læger eller speciallæger - for det meste med succes. Det har været et utroligt krævende arbejde, da de lovgivningsmæssige og økonomiske rammer så langt fra har været optimale.

I Cannabis Danmark håber vi, at Folketinget og Regeringen vil tage dette ad notam i Finanslovsforhandlingerne. Vi bidrager gerne med en sammenhængende løsning på hvad en nyjusteret/genstart af forsøgsordningen skal indeholde. Vi har ad flere omgange tilsendt materiale og haft foretræde for Sundhedsudvalget med gode sammenhængende løsninger igennem perioden. Denne gang skal der skabes brugbare resultater, på de blot 4 år, hvor de relevante aktører som forskningsinstitutioner, patientorganisationer og lægefaglige selskaber bør indgå.

Med venlig hilsen

Rikke Jakobsen, sekr. leder Cannabis Danmark

**Fra:** Morten Noehr Mortensen <morten@cannabispharm.dk>  
**Sendt:** 18. august 2021 22:40  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet; Julie Broholm  
**Emne:** Bemærkning til høring om medicinsk cannabis  
**Vedhæftede filer:** Signature-20210818224034.TXT

**Sag:** 2111604  
**Sagsdokument:** 1869691

## Til rette vedkommende

Hermed Cannabis Pharms bemærkninger til "Høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis".

Cannabis Pharms fokus er i særligt grad udviklingsordningen, som er etableret parallelt med forsøgsordningen. For begge ordninger gælder det, at sundhedsministeren i medfør af §6. stk. 1 kan fastsætte regler om krav til dyrkning m.v. af cannabis.

Cannabis Pharm er licenshaver under udviklingsordningen, og vi ønsker som sådan at fokusere på forædling af cannabisplanter samt produktion af stiklinger til videresalg. Udviklingsordningen vil egne sig til disse aktiviteter. Der er dog hindringer i de nuværende regler. Som det er nu, er salg af stiklinger lovgivningsmæssigt meget restriktiv. Det virker unødvendigt, da salg af stiklinger fra eget forædlingsarbejde vil sikre et mere mangfoldigt udbud af sorter til udvikling af medicinsk cannabis - noget som vil være til gavn for både patienter og erhvervet.

Den nuværende ordning rummer dog under visse omstændige mulighed for salg af stiklinger fra udviklingsordningen til forsøgsordningen. Herfra skal disse stiklinger dog videreudvikles til moderplanter, inden licenshaver i forsøgsordningen - fra disse moderplanter - kan producere stiklinger til produktion af medicinsk cannabis. Det er u hensigtsmæssigt, at stiklinger ikke kan leveres direkte til brug i forsøgsordningen uden denne " omvej". Der er flere fordele ved at tillade produktion og videresalg af stiklinger både til licenshavere i Danmark og til eksport.

1. Forædling og salg af stiklinger/kloner vil være i patienternes interesse, da det med stor sandsynlighed vil resultere i forædlede sorter indeholdende et mere varieret indhold af cannabinoider og terpener. Det vil være i både patienters og producenters interesse, at der på den måde kommer et mere varieret udbud af cannabisplanter egnet til medicinsk brug.
2. Salg af stiklinger fra udviklingsordningen til direkte produktion i den snart permanente forsøgsordning har også den fordel, at en øget specialisering i branchen kan øge lønsomheden og på sigt resultere i billigere medicinsk cannabis til gavn for patienterne. Det skyldes dels, at producenter af medicinsk cannabis ved at købe stiklinger fra producenter i udviklingsordningen ikke behøver at investere i drift af egne moderplanter samt egen-produktion af stiklinger. Der frigives dermed kapital samt kvadratmeter, der kan benyttes til produktion af medicinsk cannabis

mere direkte. Desuden vil specialiseringen også generelt øge lønsomheden, da fokus og dermed ekspertise øges for den enkelte producent.

Udviklingsordningen står med permanentgørelse af forsøgsordningen i en utilstrækkelig regulativ ramme. Der bør - som nævnt - være mulighed at benytte udviklingsordningen til produktion og salg af stiklinger fra egne forædlede sorter, Der bør dog også være krav til produktion af disse stiklinger, der bør følge GACP. Der bør desuden gælde de samme regler for bekæmpelse af sygdomme og skadedyr, som de øvrige producenter er underlagt. Det kan tillige stilles krav til, at moderplanter til stiklinge-produktion er testet for kendte vira og andre relevante skadegørere, så der sikres, at der arbejdes med sunde og stabile cannabisplanter.

Det er dog vigtigt, at der pålægges aktører i Udviklingsordningen regulative rammer, der passer til ordningen. Der skal selvfølgelig være styr på sikkerhed, sporbarhed samt procedurer omkring GACP etc, hvilket allerede afspejles i de gældende regler. Men virksomheder i Udviklingsordningen behøver ikke det fulde GMP-stempel for at forædle sorter og derfra producere stiklinger til videresalg.

Der kunne også være andre aktiviteter, som er relevant at tillade i udviklingsordningen fremadrettet. Det gælder bl.a. produktion af cannabis-bulk til ekstraktions-faciliteter, der ønsker materiale til R&D. Det kan også være salg af cannabis-materiale til ekstraktions-faciliteter, der vil isolere enkelt-cannabinoider med det formål at lave Active Pharmaceutical Ingredients (API). Det kan også dreje sig om salg af cannabis til ekstraktion af terpener fra enkelt-sorter. Overordnet foreslår vi, at leverancer af cannabis-bulk under disse omstændigheder gøres muligt i udviklingsordningen under GACP. Cannabis dyrket i udviklingsordningen er ikke tiltænkt til distribution og til udlevering til patienter. Men som underleverandør til andre aktører bør udviklingsordningen være egnet.

Med venlig hilsen.

## **Cannabis Pharm ApS**

*Morten Nøhr Mortensen*

Founder

Haldsømindevej 6

8960 Randers SE

Denmark

Phone: +45 29712393

Mail: [morten@cannabispharm.dk](mailto:morten@cannabispharm.dk)

Web: [cannabispharm.dk](http://cannabispharm.dk)

VAT number: 41811269

Sundhedsministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

18-08-2021  
MKA/800/00033

## **Svar på høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

Sundhedsministeriet har den 7. juli 2021 sendt udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis i høring.

Med lovudkastet er der lagt op til en forlængelse af forsøgsordningen med yderligere 4 år frem til 1. januar 2026 samt en permanent mulighed for virksomheder for dyrkning, fremstilling mv. af medicinsk cannabis. Endvidere foreslås det, at der indføres en bestemmelse, der forpligtiger cannabismellemproducenten til i visse tilfælde at vedlægge et egnet medicinmål i cannabismellemproduktets pakning.

Lovudkastet giver ikke umiddelbart adgang til tilskud til medicinsk cannabis, da dette først skal drøftes af aftalepartierne i efteråret 2021.

*Apotekerforeningen mener,*

- *at en forlængelse af forsøgsordningen bør kombineres med kliniske forsøg/studier*
- *at ordningens unødige administrative byrder ved "færdigfremstilling" bør afhjælpes*
- *at relevant medicinmål bør leveres af leverandøren.*

Apotekerforeningens bemærkninger uddybes nedenfor.

*En forlængelse af forsøgsordningen bør kombineres med kliniske forsøg/studier*

Apotekerforeningen har fortsat forståelse for et ønske om at imødekomme behovet for behandling med cannabisprodukter til alvorligt syge patienter, herunder ønsket om at dette kan ske under lovlige og kontrollerede forhold. På den baggrund finder Apotekerforeningen det rigtigt, at distribution og udlevering som foreslået skal ske i det etablerede system til lægemiddeldistribution.

Apotekerforeningen finder det imidlertid overraskende i relation til patientsikkerhedsmæssige overvejelser, at man blot ønsker at forlænge den nuværende forsøgsordning med 4 år uden samtidig at sikre, at der igangsættes et klinisk forsøg, som kan vise, om medicinsk cannabis har en effekt og afdække mulige risici ved ordningen.

Apotekerforeningen finder derfor, at en forlængelse af forsøgsordningen uden samtidig igangsætning af en egentlig klinisk studie ikke understøtter patientsikkerheden bedst muligt, da viden om effekt og risici ikke kommer til at blive belyst tilstrækkeligt for de produkter, som forsøgsordningen tænkes at omfatte.



Hvis der blot fortsættes med en monitorering på niveau med de første 4 år forsøgsordningen har forløbet, opnås der næppe et tilstrækkeligt vidensgrundlag til at vurdere om cannabis til medicinsk formål bør fortsætte eller stoppe efter en forsøgsperiode på yderligere 4 år.

Apotekerforeningen konstaterer, at der i forbindelse med forlængelse af forsøgsordningen med yderligere 4 år ikke er afsat midler til dækning af dele af den enkelte patients egenbetaling. Derved er der en risiko for, at priserne på cannabisprodukterne vil afholde den enkelte patient fra at nyttiggøre forsøgsordningen, og eventuelt i stedet vil købe cannabisprodukterne på det illegale marked.

I forlængelse bemærker foreningen på baggrund af tilbagemeldinger fra apoteker, at der generelt er en vis usikkerhed/sammenblanding (hos læger, patienter og apoteker) med hensyn til cannabis omfattet af forsøgsordningen og magistrelt fremstillet cannabis. Dette gælder blandt andet i forhold til adgangen til tilskud, hvor der ikke har været samme adgang til tilskud til de magistrelt fremstillede cannabisprodukter som til produkter omfattet af forsøgsordningen. Det kan på den baggrund overvejes, om det vil være hensigtsmæssigt at ensrette reglerne for tilskud til disse produkter.

#### *Erfaringer fra den eksisterende forsøgsordning bør inddrages*

Danmarks Apotekerforening har gentagne gange gjort opmærksom på en række u hensigtsmæssigheder i den nuværende forsøgsordning. Senest har Apotekerforeningen med input fra apotekeren bidraget til en evaluering af forsøgsordningen, som Lægemiddelstyrelsen gennemførte i foråret 2020.

Det foreliggende lovudkast synes ikke at adressere de forhold, som gør ordningen unødigt administrativt tung. Dette uddybes i det følgende.

Efter ordningen skal apoteket "færdigfremstille" cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Denne fremstilling adskiller sig principielt ikke fra apotekets ekspedition af ethvert lægemiddel. Der er tale om ekspedition af lukkede pakninger, som forsynes med doseringsetiket og advarselstrekant. Dette gøres – bortset fra advarselstrekanten – på apoteker og filialer mange gange hver eneste dag.

Det er derfor et unødigt krav, at færdigfremstillingen kun kan foregå på hovedapoteket. Dette indebærer forsinkelse, en række praktiske udfordringer, manuelle procedurer og risiko for fejl, når kunden ønsker produktet udleveret fra filialen.

Også kravet om, at en farmaceut skal "frigive" produktet, forekommer unødvendigt. Farmakonomet ekspederer og udleverer hver eneste dag selvstændigt alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler.

Endelig findes de opstillede særlige krav til fremstillingsprocessen og særlige krav til kontrol med/dokumentation for, at disse krav er overholdt unødigt administrativt byrdefulde. For apoteker med få patienter i forsøgsordningen er det en meget stor opgave, der ikke står mål med honoreringen.

Danmarks Apotekerforening skal derfor på ny opfordre til, at kravene i ordningen justeres, så disse u hensigtsmæssigheder afhjælpes.


#### *Medicinmål bør som udgangspunkt leveres af leverandøren*

Danmarks Apotekerforening har gjort Lægemiddelstyrelsen opmærksom på udfordringer med fremskaffelse af relevant medicinmål og har foreslået at forpligtelsen til at vedlægge medicinmål bør påhvile producenten.

På Lægemiddelstyrelsens foranledning har Apotekerforeningen bidraget med oplysninger om, hvilke medicinmål apotekerne typisk ligger inde med, og som kan udleveres mod betaling.

Apotekerforeningen finder imidlertid, at den rette model for udlevering af medicinmål sammen med cannabisprodukter i forsøgsordningen bør være, at fremstilleren som udgangspunkt forpligtes til at vedlægge et egnet medicinmål, som dækker den forventede dosering pr. dosis, for de lægemiddeltypen hvor det er relevant med henblik på at sikre, at ingen bruger undlader at anvende et relevant medicinmål med usikker afmåling til følge.

Med venlig hilsen

 Birthe Søndergaard





Til Sundhedsministeriet

Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Selskabet takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte lovforslag.

DASAMS finder på baggrund af lovforslaget anledning til at understrege, at lægemidler der ordineres af læger, bør være godkendte af en lægemiddelmyndighed i EU eller Danmark. Dermed sikres, at der er størst mulig klarhed om effekt og sikkerhed. Dette betyder bl.a. at lægen kan leve op til kravet om omhu og samvittighedsfuldhed ved ordinationen og at patienten kan give et informeret samtykke.

Den nuværende viden om effekten og sikkerheden ved brug af medicinsk cannabis i en række af de patientgrupper, som lovændringen tilsigter, er meget begrænset. Det er Selskabets klare opfattelse at, hvor der ikke foreligger en godkendt indikation for brugen af medicinsk cannabis, bør brugen alene foregå i afprøvning som led i klinisk forskning.

Selskabet konstaterer med nogen beklagelse, at lovforslaget ikke indeholder elementer der medfører bedre muligheder for valid forskning, som vil kunne medføre øget viden vedr. effekt, anvendelse, indikationer og sikkerhed.

På vegne af DASAMS

Med venlig hilsen

Marianne Jespersen

Næstformand i DASAMS

16. august 2021

Til Sundhedsministeriet

## DSAM's høringsvar vedrørende udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

DSAM må konstatere, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis ønskes videreført stort set uændret, jf. udkast til lovforslag.

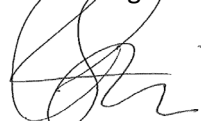
Det betyder, at der fortsat mangler et protokolleret grundlag for, at danske læger med faglig integritet kan påtage sig opgaven med at udskrive de produkter, der indgår i ordningen.

Hvis man i stedet havde benyttet lejligheden til at inkludere et egentligt storskala-forsøg i ordningen (behandlingsprotokoller og tilmeldte (trænede) læger), så ville man kunne kalde det en forsøgsordning i lægelig forstand. På den måde ville man kunne undgå at fortsætte års svigt af patienterne og deres læger med deraf følgende potentiel skade på læge-patient relationerne, når man politisk ikke sikrer forsyningen for patienten, der måtte vedblive at have forventninger til den behandlende læge om udskrivning af medicinsk cannabis.

Cannabisforsøgsordningen har i DSAM's optik været en politisk fiasko, som man nu lægger op til at videreføre.

Det er OK at fejle, men det er ikke OK ikke at lære af sine fejl. Det er en grundfæstet sandhed for sundhedsprofessionelle. Den burde også gælde politikere, især når man politisk interfererer med behandlingen af de syge borgere i Danmark. Det er nu engang lægerne, der må tage ansvaret for behandling med receptpligtige medikaminae i Danmark, og derfor er det uklogt ikke at lytte til fagkundskaben i forhold til at komme videre med projekt medicinsk cannabis i Danmark.

Med venlig hilsen



Anders Beich  
Formand, DSAM

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk)

## Hørings svar vedr. udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte udkast til lovforslag.

Den politiske aftale om en forlængelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis er vigtig for de mange patienter, der oplever gavn af cannabis til at lindre deres symptomer. Derfor bakker Danske Patienter op om lovforslaget, hvormed lægers mulighed for at ordinere forsøgsordningens produkter med medicinsk cannabis forlænges indtil 1. januar 2026. Det er også positivt, at der er lagt op til en hurtig implementering af en eventuel tilskudsordning, såfremt der kan findes finansiering til denne.

Undersøgelser viser, at den høje pris på medicinsk cannabis er en af de største barrierer for patienter i forhold til at anvende cannabis via forsøgsordningen. For nogle patienter betyder det, at de føler sig nødsaget til at anvende uregulerede produkter uden om sundhedsvæsenet frem for at benytte forsøgsordningen.

Lovforslaget indeholder ikke nærmere detaljer om, hvordan forsøgsordningen konkret vil blive udmøntet og administreret i den kommende periode. Danske Patienter har af den grund ikke yderligere kommentarer til lovforslagets indhold.

Vi finder det dog vigtigt at understrege nødvendigheden af, at efterårets politiske drøftelser om indholdet af forsøgsordningen fører til en række justeringer i forhold til den oprindelige ordning. I forlængelse af tidligere udmeldinger skal vi opfordre til, at følgende justeringer medtages:

- Der skal ske en systematisk indsamling af viden om effekter af cannabis til medicinsk brug. I særdeleshed via flere kliniske studier, men også ved i højere grad at inddrage PRO-data.
- Der skal udarbejdes en styrket og udførlig vejledning til læger om brug af cannabis som medicin. Dette vil forhåbentlig gøre, at læger føler sig bedre klædt på til at udskrive medicinsk cannabis på recept til deres patienter. Vejledningen kan med fordel hente inspiration fra internationale vejledninger og forskning, samt fra det danske 'Klinisk Cannabis Forum'.
- Flere patientgrupper skal have mulighed for at blive omfattet af forsøgsordningen. Bl.a. kan patienter med fibromyalgi, epilepsi og gigttilstande have gavn af cannabis som medicin.

Dato:  
18. august 2021

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[jk@dansepatienter.dk](mailto:jk@dansepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

- Der skal være flere cannabisprodukter under forsøgsordningen. Lægemiddelstyrelsen bør sætte sig i spidsen for dette. Det kan være med til at gøre priserne konkurrencedygtige og give lægerne et bedre udvalg af cannabisprodukter, der passer til patienternes individuelle behov.
- Kvaliteten af de indberettede indikationskoder i Lægemiddelstatistikregisteret skal forbedres. Indikationskoderne er lige nu ikke gode nok til at indhente viden om den faktiske indikation, om dosering eller doseringsinterval hos borgerne – og yderligere er ca. 60 % af recepterne udskrevet uden indikation.

Side 2/2

Inddragelse af relevante parter – herunder bl.a. patientorganisationer og lægefaglige organisationer – i tilrettelæggelsen af forsøgsordningen vil sikre en ordning, som både læger og patienter finder gavnlig og brugbar. Af samme årsag opfordrer vi til, at der på et senere tidspunkt bliver en reel høring over indholdet af den forlængede forsøgsordning.

Danske Patienter stiller sig naturligvis til rådighed for sparring, når de nærmere rammer og indholdet skal fastlægges.

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør

Sundhedsministeriet  
sum@sum.dk

DANSKE  
REGIONER



18-08-2021

EMN-2021-01002

1465825

## Høring over forslag til ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Sundhedsministeriet har den 7. juli 2021 fremsendt høring over forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Med lovforslaget udmøntes den politiske aftale, som er indgået af de fleste af Folketingets partier, om at forlænge den eksisterende forsøgsordning, så læger kan ordinere medicinsk cannabis til patienter frem til 1. januar 2026.

Danske Regioner skal indledningsvist henlede ministeriets opmærksom på, at det på grund af sommerferien ikke har været muligt at forelægge sagen for Danske Regioners bestyrelse. Der tages på den baggrund forbehold for bestyrelsens godkendelse den 26. august 2021.

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev i sin tid bl.a. indført med henblik på at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis samt at skaffe mere viden og evidens omkring brugen af medicinsk cannabis til patienter, der kan have gavn af behandlingen. Det konkluderes imidlertid i evalueringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis fra november 2020, "at der er en række udfordringer, som særligt er relateret til begrænset evidens og viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis".

På trods af at det endnu ikke er lykkedes at få væsentlig mere viden om effekten af at anvende medicinsk cannabis i behandlingen, så indeholder lovforslaget ikke tiltag, der understøtter yderligere indsamling af viden om anvendelse af medicinsk cannabis. Indsamling af denne viden synes imidlertid at være central i forhold til at vurdere effekten af behandlingen i en klinisk-evidensmæssig forstand.

DANSKE REGIONER  
DAMPFÆRGEVEJ 22  
2100 KØBENHAVN Ø  
+45 35 29 81 00  
REGIONER@REGIONER.DK  
REGIONER.DK

Det fremgår desuden af evalueringsrapporten, at "Over halvdelen af brugere af medicinsk cannabis (59 pct.) betragtes som værende korttidsbrugere eller nye brugere med kun 1-2 receptindløsninger i forsøgsperiodens første 2,5 år". Dette kan skyldes høje produktpriser, men det kan også skyldes manglende effekt og/eller uacceptable bivirkninger. I så fald er det endnu et argument for at øge overvågningen af effekt og sikkerhed af medicinsk cannabis.

Danske Regioner finder på den baggrund, at lovforslaget specifikt bør understøtte yderligere indsamling af viden. Det kan fx ske ved, at anvendelse af medicinsk cannabis skal ske protokolleret med systematisk opsamling af viden om effekt og sikkerhed. Dette kan ske i forbindelse med en forlængelse af forsøgsordningen.

Det bemærkes samtidigt, at det vil smidiggøre, ensrette og gennemskueliggøre alle processer, rettigheder og regler omkring medicinsk cannabis, hvis der mere målrettet blev arbejdet på registreringen af medicinsk cannabis som lægemiddel.

Det fremgår, at lovforslaget isoleret set ikke medfører økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det forslås dog i lovforslaget, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om tilskud, såfremt Folketingets partier senere finder finansiering hertil.

Danske Regioner skal på den baggrund gøre opmærksom på, at hvis sundhedsministeren på et senere tidspunkt fastsætter regler om tilskud til personer, der køber medicinsk cannabis, så forudsætter Danske regioner, at regionerne bliver økonomisk kompenseret herfor.

Endelig kan det for god ordens skyld oplyses, at Danske Regioner ikke har bemærkninger til den del af lovforslaget, som udmønter den politiske aftale om, at muligheden for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis gøres permanent.

Venlig hilsen  
  
Stephanie Lose

  
Ulla Astman



## Caroline Ebbesen

---

**Fra:** Marianne Lundsgaard <ml@danske-aeldreraad.dk>  
**Sendt:** 8. juli 2021 11:35  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet; Julie Broholm  
**Emne:** SV: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis  
**Vedhæftede filer:** Signature-20210708113533.TXT  
**Sag:** 2111604  
**Sagsdokument:** 1830053

Danske Ældreråd kvitterer for modtagelse af ovennævnte høring.

Danske Ældreråd har ingen kommentarer til det fremsendte.

Med venlig hilsen

Marianne Lundsgaard

Seniorkonsulent

Tlf: 38 77 01 65

Mobil: 20 49 93 19



---

**Fra:** Trine Toftgaard Lund  
**Sendt:** 8. juli 2021 11:20  
**Til:** Marianne Lundsgaard <ml@danske-aeldreraad.dk>  
**Emne:** VS: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis  
Kære Marianne  
Det samme gælder denne høring.  
Bh Trine

---

**Fra:** Danske Ældreråd  
**Sendt:** 8. juli 2021 10:13  
**Til:** Trine Toftgaard Lund <ttl@danske-aeldreraad.dk>  
**Emne:** VS: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis  
Med venlig hilsen  
Maj-Britt Lempel  
Bogholder



VI ER EN DEL AF  
FOLKEBEVÆGELSEN  
MOD ENSOMHED

DANSKE ÆLDRERÅD  
Jernbane Allé 54, 3. th.  
2720 Vanløse  
Tlf. 3877 0160

---

**Fra:** Julie Broholm [<mailto:JBR@SUM.DK>]  
**Sendt:** 7. juli 2021 18:46  
**Til:** [samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk); [michael@business-incubation.eu](mailto:michael@business-incubation.eu); [angel@business-incubation.eu](mailto:angel@business-incubation.eu); [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk); [mka@apotekerforeningen.dk](mailto:mka@apotekerforeningen.dk); [info@aureum.dk](mailto:info@aureum.dk); [mup@auroranordic.dk](mailto:mup@auroranordic.dk); [mads@tomater.dk](mailto:mads@tomater.dk); [ak@auroranordic.dk](mailto:ak@auroranordic.dk); [info@azanta.com](mailto:info@azanta.com); [bsinfo@baggersorensen.com](mailto:bsinfo@baggersorensen.com); [info@canfarm.dk](mailto:info@canfarm.dk); [info@canna-therapeutic.com](mailto:info@canna-therapeutic.com); [info@cannabisdanmark.dk](mailto:info@cannabisdanmark.dk); [huth@canngroz.dk](mailto:huth@canngroz.dk); [ln@cantiva.dk](mailto:ln@cantiva.dk); [copenhagencannabis@gmail.com](mailto:copenhagencannabis@gmail.com); [pittelkow@danweed.dk](mailto:pittelkow@danweed.dk); [info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk); [jo@fibromyalgi.dk](mailto:jo@fibromyalgi.dk); [danskgartneri@danskgartneri.dk](mailto:danskgartneri@danskgartneri.dk);

[hoering@di.dk](mailto:hoering@di.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [sekretariat@dasaim.dk](mailto:sekretariat@dasaim.dk); [jm@dadl.dk](mailto:jm@dadl.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk); Danske Ældreråd <[info@danske-aeldreraad.dk](mailto:info@danske-aeldreraad.dk)>; [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk); [info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk); [theis@reenberg.org](mailto:theis@reenberg.org); [theis@danweek.dk](mailto:theis@danweek.dk); [epilepsi@epilepsiforeningen.dk](mailto:epilepsi@epilepsiforeningen.dk); [sales@fagron.dk](mailto:sales@fagron.dk); [aner@fartin.com](mailto:aner@fartin.com); [hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk); [himr@himr.fo](mailto:himr@himr.fo); [nc@gaarslev.com](mailto:nc@gaarslev.com); [info@gigtforeningen.dk](mailto:info@gigtforeningen.dk); [gistrupgg@gmail.com](mailto:gistrupgg@gmail.com); [mail@hempvalley.dk](mailto:mail@hempvalley.dk); [post@hjertereforeningen.dk](mailto:post@hjertereforeningen.dk); [kkja@hortiadvise.dk](mailto:kkja@hortiadvise.dk); [tiniel@um.dk](mailto:tiniel@um.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk); [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk); [info@lif.dk](mailto:info@lif.dk); [mlc@medcanpharma.com](mailto:mlc@medcanpharma.com); [ibrahimyildrim@live.dk](mailto:ibrahimyildrim@live.dk); [aro@medicalcannabisdenmark.dk](mailto:aro@medicalcannabisdenmark.dk); [mem@medicalcannabisdenmark.dk](mailto:mem@medicalcannabisdenmark.dk); [mertz@medican.dk](mailto:mertz@medican.dk); [rr@mci.dk](mailto:rr@mci.dk); [sekretariat@medcanprod.dk](mailto:sekretariat@medcanprod.dk); [guldspecialisten@gmail.com](mailto:guldspecialisten@gmail.com); [mlc@okono.dk](mailto:mlc@okono.dk); [info@occare.cc](mailto:info@occare.cc); [pebl@patienterstatningen.dk](mailto:pebl@patienterstatningen.dk); [njl@patientforeningen.dk](mailto:njl@patientforeningen.dk); [info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [Carsten@schroll-flowers.com](mailto:Carsten@schroll-flowers.com); [info@scleroseforeningen.dk](mailto:info@scleroseforeningen.dk); [ufjen@specificpharma.com](mailto:ufjen@specificpharma.com); [sg@danishcannabis.com](mailto:sg@danishcannabis.com); [lt@spectrumcannabis.dk](mailto:lt@spectrumcannabis.dk); [ms@spectrumcannabis.dk](mailto:ms@spectrumcannabis.dk); [dk.info@canopygrowth.com](mailto:dk.info@canopygrowth.com); [info@stenocare.com](mailto:info@stenocare.com); [thomas@stenocare.com](mailto:thomas@stenocare.com); [soeren@stenocare.com](mailto:soeren@stenocare.com); [Allan@tgod-genetics.dk](mailto:Allan@tgod-genetics.dk); [fa@valeos.dk](mailto:fa@valeos.dk); [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); [post@alzheimer.dk](mailto:post@alzheimer.dk); [info@bedrepsykiatri.dk](mailto:info@bedrepsykiatri.dk); [mail@privatehospitaler.dk](mailto:mail@privatehospitaler.dk); [dkf@danskkiropraktorforening.dk](mailto:dkf@danskkiropraktorforening.dk); [sekretaeren@dskf.org](mailto:sekretaeren@dskf.org); [Bastrup@health.sdu.dk](mailto:Bastrup@health.sdu.dk); [ds@socialraadgiverne.dk](mailto:ds@socialraadgiverne.dk); [Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk); [dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk); [dansk.standard@ds.dk](mailto:dansk.standard@ds.dk); [fysio@fysio.dk](mailto:fysio@fysio.dk); [dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [etf@etf.dk](mailto:etf@etf.dk); [fsd@socialchefforeningen.dk](mailto:fsd@socialchefforeningen.dk); [fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk); [kfst@kfst.dk](mailto:kfst@kfst.dk); [info@lf.dk](mailto:info@lf.dk); [lap@lap.dk](mailto:lap@lap.dk); [lev@lev.dk](mailto:lev@lev.dk); [info@lmsos.dk](mailto:info@lmsos.dk); [landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk); [info@nomeco.dk](mailto:info@nomeco.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk); [post@udsatte.dk](mailto:post@udsatte.dk); [mail@sjaldnediagnoser.dk](mailto:mail@sjaldnediagnoser.dk); [info@tmj.dk](mailto:info@tmj.dk); [ulf@ulf.dk](mailto:ulf@ulf.dk); [govsec@nanoq.gl](mailto:govsec@nanoq.gl)

**Emne:** Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

#### Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Lovforslaget er en udmøntning af *Aftale om videreførelse af forsøgsordning med medicinsk cannabis* af 25. maj 2021. Herudover foreslås en række mindre, tekniske justeringer. Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest onsdag den 18. august 2021. Bemærkningerne bedes sendt til Sundhedsministeriet på [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til Julie Broholm på [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk).

Med venlig hilsen

**Julie Broholm**

Fuldmægtig, Lægemedler og Internationale Forhold

M 22831591

@ [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk)



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6  
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](mailto:sum.dk)

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Cc til: [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk) og [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)

28. juli 2021

J.nr. 2021-11-0673  
Dok.nr. 374877  
Sagsbehandler  
Camilla Meineche

---

## Vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Ved e-mail af 7. juli 2021 har Sundhedsministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til foreslåede ændringer i ovenstående lov.

Ændringerne giver ikke Datatilsynet anledning til konkrete bemærkninger.

Datatilsynet bemærker generelt, at ved udarbejdelse af bl.a. bekendtgørelser, som har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet, jf. databeskyttelseslovens § 28.

Datatilsynet vedlægger desuden for god ordens skyld Datatilsynets tidligere bemærkninger af 15. august 2018 til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Camilla Meineche

**Datatilsynet**  
Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
T 3319 3200  
dt@datatilsynet.dk  
datatilsynet.dk  
CVR 11883729

## Caroline Ebbesen

---

**Fra:** Amanda Østerby <aman@kfst.dk>  
**Sendt:** 18. august 2021 12:37  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Julie Broholm; Louise Kastfelt; Katrine Lapp  
**Emne:** Svar til høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis  
**Vedhæftede filer:** Signature-20210818123740.TXT  
**Sag:** 2111604  
**Sagsdokument:** 1868806

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 8. juli 2021 modtaget Sundhedsministeriets høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen  
Amanda

### Amanda Østerby

Student  
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/  
Danish Competition and Consumer Authority  
Direkte +45 4171 5046  
E-mail [aman@kfst.dk](mailto:aman@kfst.dk)

Følg os: [LinkedIn](#), [Twitter](#), [Facebook](#)



**KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN**

Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
Tlf. +45 4171 5000

*Vi arbejder for velfungerende  
markeder.*

*Se vores privatlivspolitik på [kfst.dk](http://kfst.dk).*

Sundhedsministeriet  
Att. Julie Broholm

Odense, den 18. august 2021  
LGP/MS

**Vedr. Høring over bekendtgørelser som følge af ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.**

Little Green Pharma Denmark ApS (LGP), tidligere Spectrum Cannabis Denmark ApS og senere Spectrum Therapeutics Denmark ApS, takker for muligheden for at kommentere på ovenstående bekendtgørelser.

Vi mener, at der med bekendtgørelserne er lagt op til en række positive ændringer, som sikrer bedre rammevilkår for de virksomheder, som dels skal agere under forsøgsordningen og dels som producent af medicinsk cannabis med en permanent ordning. LGP støtter som medlem af brancheforeningen "Medicinsk Cannabis Industri" de indkomne kommentarer herfra og har derfor alene nedenstående kommentarer, som vi anser presserende i forhold til den fremtidige produktion.

*Kontraktudlægning*

LGP skal anerkende det tiltag, der muliggør udlægning af specifikke aktiviteter i kontrakt. Det indfrier målet om, at produktion samt forarbejdning af cannabisprodukter kan foregå mere smidigt, men nationalitetskravet er til hinder for den fri bevægelighed af varer og tjenesteydelser, herunder koncernforbudne selskaber. At der alene kan udlægges i kontrakt indenfor landets grænser, medfører en væsentlig forringelse af leveringssikkerhed for registrerede præparater til patienterne i tilfælde af længerevarende produktionsstop eller ophør, da der kun en eller ganske få udbydere af den relevante ydelse. Endvidere medfører den manglende konkurrence en ringere produktudvikling og højere priser på det cannabisprodukterne. LGP henstiller til at der kommer mulighed for gensidig anerkendelse af EU-GMP-certificering, således at det gøres muligt at anvende udenlandske kontraktproducenter til forskellige dele af den efterfølgende forædling.

*Monografi for bulk biomasse (indgangsmateriale) til ekstraktion*

Afslutningsvis rettes fokus på, at der udarbejdes en specifik monografi for biomasse til videreforarbejdning ved ekstraktion af cannabis. Den nuværende lovgivning er fortsat tvetydig idet der dels henvises til monografien i DLS, som er meget specifikt og andet sted i lovgivningen anvendes en bred fortolkning af hvad der forstås ved cannabis flos, herunder blomst og blade.

Såfremt det er muligt at processere andre dele af planten i GMP-området (tørring, trimning og pakning), bør det være muligt at disse kan indgå i olieekstraktion, herunder også de dele af planten som skilles fra ved trimmeprocessen. En stor del af planten indeholder samme virksomme stoffer som er at finde i blomsten, og det er uhensigtsmæssigt at bortskaffe en stor del af plantedelene ud fra en miljømæssige betragtning i det der kan producere væsentlig mindre plantemateriale og stadig få samme høje kvalitets olie. Der vil anvendes mindre energi og produceres langt mindre planteaffald, som er svært at bortskaffe grundet højt indhold af THC.

Vi står naturligvis til rådighed, hvis der skulle være behov for uddybning.

Med venlig hilsen

Morten Snede  
Direktør



UDKAST TIL FORSLAG TIL LOV OM ÆNDRING AF LOV OM FOR-  
SØGSORDNING MED MEDICINSK CANNABIS

18. august 2021

Sagsnr: 2015 - 2120

Aktnr: 3757595

**Uændret forsøgsordning vil ikke give viden om effekt.**

*En 4-årig forlængelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis vil kun give mening, hvis der afsættes midler til undersøgelse af effekten af behandling med medicinsk cannabis.*

For Lægeforeningen er det afgørende, at en forsøgsordning giver svar på spørgsmål om produktets sikkerhed, effektivitet, dosis og frekvens, bivirkninger samt også indtagelsesform for de enkelte patientgrupper.

Den gennemførte evaluering af forsøgsordningen viser, at den etablerede forsøgsordning giver et vist indblik i de anvendte produkters sikkerhed og bivirkningsprofil. Men som det fremgår af lovforslagets bemærkninger, er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, ”at der ikke i løbet af forsøgsordningens første 2,5 år er fremkommet viden, der kan belyse, om behandling med medicinsk cannabis har den efterspurgte effekt”.

Vi skal i forlængelse heraf på det kraftigste anbefale, at der etableres et forsøgsordnings- ”set up”, der også kan give os viden om effekt, dosis og frekvens. Vi skal henvise, til Lægeforeningens brev af 26. januar 2021 til Lægemiddelstyrelsen (vedlagt)\* med vores forslag til justering af forsøgsordningen, så ordningen kan tilføre os viden om bl.a. effekt, dosis og frekvens. Viden som er nødvendig for, at behandlingen af patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket grundlag.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke

**Formanden**

Domus Medica  
Kristianiagade 12  
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500

Tlf.: +45 3544 8201 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: ark@dadl.dk

www.laeger.dk

Sundhedsministeriet

[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) / [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk)

Helsingør den 18. august 2021

**Høringsvar til udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis**  
**Sagsnr.: 2102892**

Medican A/S takker for muligheden for at kommentere "Udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis", som er i høring.

Medican A/S anerkender generelt, at mulighederne for dyrkning og eksport af medicinsk cannabis er gjort permanent, hvilket er til stor fordel for såvel vores firma som de øvrige danske producenter af medicinsk cannabis. Det er både en fordel i forhold de danske patienter i den forlængede forsøgsordning og i forhold til mulighederne for eksport.

Medican A/S ser også den generelle ændring af bemyndigelser i § 7, stk. 9, § 18 stk. 3 og § 42 stk. 2 fra Sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen som en fordel for branchen, da dette er i overensstemmelse med praksis for lægemiddelområdet og samtidig giver mulighed for mere fleksibilitet. Det er dog en forudsætning, at Lægemiddelstyrelsen så sikrer, at bekendtgørelser og regler bliver tilgængelige i god tid inden ikrafttrædelse, og at disse samt praksisændringer udmeldes tydeligt på styrelsens hjemmeside.

Herudover har Medican A/S følgende spørgsmål og kommentarer til de enkelte paragraffer:

**Lovforslaget § 1 nr. 1:**

Ændring af lovens titel: Det fremføres, at formålet er tydeliggørelse af, at loven også kommer til at omfatte permanente regler for dyrkning, fremstilling og eksport. Men af den foreslåede titel fremstår det som om, der stadig kun er tale om lov om forsøgsordning, også selv om ophørsklausulen er fjernet (Nr.3). Det er af stor betydning for Medican, at der overfor interessenter ikke hersker tvivl om, at ordningen vedr. dyrkning, fremstilling og eksport nu er bundet op på en permanent lov. Derfor vil Medican sætte stor pris på, at ordet forsøgsordning kan udelades eller, at ordet permanent kan indgå i lovens titel.

Fx »Lov om forsøgsordning for ordination med medicinsk cannabis samt permanent ordning for dyrkning, fremstilling og eksport m.v. af medicinsk cannabis« eller blot "Lov om medicinsk cannabis."

**Lovforslaget § 1 nr. 5:**

Ændring af definitionen på cannabisudgangsprodukt: Kan "drogetilberedninger" tolkes som isolater (fx THC, CBD eller terpenier isoleret fra cannabisdroger ved ekstraktion)?

**Lovforslaget § 1 nr. 6:**

Ændring af definitionen på stamplante (hvilket også får betydning for mærkning af cannabisprodukter): Denne forenkling af oplysninger om cannabis kultivar synes uhensigtsmæssig i forhold til de forskelle nogle



patienter oplever – og bl.a. canadisk og amerikansk litteratur beskriver – ved anvendelse af forskellige kultivarer med forskellig sammensætning af øvrige cannabinoider og terpener. Ikke at disse skal fremgå, men kan i rimelig udstrækning findes, når kultivaren kendes.

#### **Lovforslaget § 1 nr. 10:**

Hensigtsmæssigt at ikke-væsentlige ændringer kan søges som "variationer" og ikke kun som et nyt cannabismellemprodukt.

Medican A/S ser frem til vejledningerne på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

#### **Lovforslaget § 1 nr. 12:**

Det er væsentligt for cannabismellemproduktfremstilleren, at man ikke nødvendigvis skal vedlægge medicinmål, når et standard medicinmål kan anvendes. Dels vil fremskaffelse af dokumentation være tidskrævende omend en "engangs-opgave" dels vil hver pakning fordyres, da den skal emballeres i en karton for at kunne rumme et medicinmål (karton og pakkeprocedure).

#### **Lovforslaget § 1 nr. 24:**

Om medicintilskud: Det er forklaret i bemærkningerne til lovteksten, at der p.t. ikke er bevilget flere penge til medicintilskud, og at den hidtidige lovgivning om tilskudsordning til medicinsk cannabis foreslås ændres til en bemyndigelse til sundhedsministeren. Vi ved, at tilskud er alfa omega for de danske patienters muligheder for at anvende lovligt ordineret medicinsk cannabis. Vi bakker derfor patienternes ønske op om, at tilskud til medicinsk cannabis sidestilles med tilskud til konventionelt godkendte lægemidler og håber, at det bliver resultatet af efterårets forhandlinger herom.

#### **Lovforslaget § 1 nr. 27:**

Vigtigt at de nævnte regler (i form af bekendtgørelse) udstedes i god tid før ikrafttrædelsen.

Udgår forbuddet mod reklame (nuværende § 50) eller vil dette tillige blive omfattet af den nye bekendtgørelse?

#### **Medican A/S ser ud over de foreslåede ændringer et behov for:**

1. Opdatering af lovgivningen/reglerne om brug af pesticider, således der ikke er et totalt forbud, men at plantebeskyttelsesmidler herunder mikroorganismer tillades efter samme principper som i økologisk landbrug og ved dyrkning af fødevarer.
2. Kontraktforarbejdning, fx i form af ekstraktion eller bestråling, af cannabisbulk og udgangsprodukter i et andet EU/EØS-land skal være muligt. Det bør ligeledes være muligt for danske virksomheder at påtage sig kontraktforarbejdningsopgaver for udenlandske opdragsgivere.

Grundet begrænset kapacitet, og dermed begrænset konkurrence i Danmark, er det nødvendigt, at opgaver kan lægges uden for landets grænser og de behandlede cannabisprodukter lovligt kan reeksporteres. Danske virksomheder bør desuden kunne påtage sig opgaver for EU-baserede virksomheder på lige vilkår med udenlandske konkurrenter.

3. Eksport af plantegenetik skal være mulig. Lovgivningen skal rumme mulighed for, at man lovligt kan arbejde med planteforædling, vævskulturer og anden udvikling til eksport og til levering til andre licenshavere.

Medican A/S skal endvidere som medlem af MCI henlede opmærksomheden på foreningens høringssvar.

Venlig hilsen

Farzad Jahanshahi

CEO

Medican A/S

Skovgårdsvej 27

3200 Helsinge

Odense den 16-08-2021

MCI-takker for muligheden for at afgive et hørings svar. Vi finder overordnet set, at lovudkastet på en lang række punkter repræsenterer et betydeligt fremskridt i forhold til den eksisterende forsøgsordning. Dette ikke mindst i relation til ministeriets beslutning om en permanent ordning, der sikrer den medicinske cannabisindustri mulighed for at investere og planlægge langsigtet.

Kravene til administrationen af ordningen bør enten skrives ind i loven eller det kan ske via en bekendtgørelse. Det afgørende er, at der udvikles en eller flere vejledninger, som området primære aktører – Lægemiddelstyrelsens medarbejdere og de regulatoriske medarbejdere i virksomhederne - kan støtte sig til i det daglige arbejde.

Herunder har MCI listet de fokusområder, der efter vores opfattelse har størst betydning for branchens mulighed for at udvikle sig fremadrettet. Det er vores håb og ønske, at ministeriet tager disse punkter med i sine overvejelser, når den endelige lovtekst og associerede bekendtgørelser udarbejdes.

**1) GMP-certifikater skal automatisk i EUDRA GMP-databasen (HASTER)**

- Lægemiddelstyrelsens manglende uploadning til EUDRA-databasen skaber betydelige problemer for eksporten.

**2) De tyske monografier skal gøres gældende for Danmark og følges også for frigivelsesparametre**

- Der er behov for ensartede retningslinjer for danske og udenlandske myndigheds krav. De tyske monografier er "golden standard" i Europa.

**3) Vejledning vedr. produktgodkendelse af dansk producerede produkter**

- Manglende vejledning giver unødvendigt lange sagsbehandlingstider for produktgodkendelser i Danmark. Landbrugsstyrelsen bør opstille dyrkningsretningslinjer for GACP-delen af medicinsk cannabisproduktion. Lægemiddelstyrelsens evt. undtagelser skal tydeligt fremhæves.

**4) Behov for et forbedret samarbejde med myndighederne og de enkelte myndigheder imellem**

- De regulatoriske udfordringer er meget betydelige. Behov for klare og utvetydige vejledninger til brug "på begge sider".

**5) Tilladelse til brug af plantebeskyttelsesmidler efter samme principper som i økologien**

- Med henvisning til Carl Otto Ottosen argumenteres for lovtekst (DLS) vedr. pesticider, hvor bl.a.
  - Brug af plantebeskyttelsesmidler - herunder mikroorganismer, som er tilladt til økologisk landbrug og ved dyrkning af fødevarer - tillades

- Pesticidtesten i dens nuværende form ændres. Den nuværende giver ikke mening, idet dyrkningen er pesticidfri i DK. Afløses af mulighed for stikprøvekontrol.

- Test for tungmetaller (anvendelse af skip test/stikprøvebaseret)

#### **6) Specifikationskrav på $\pm$ 10% skal opdateres med respekt for patientsikkerheden**

- 10% variationen på THC-delen skal være styrende, således at CBD-delen i et givet produkt kan variere ud over de 10%. Dette bør dog kun gælde for balancerede produkter, hvor det kan være svært at nå 10% variationen på begge parametre.

#### **7) API'er skal gøres til en del af lovgivningen**

- Lovgivningen skal ændres således, at fremstilling af API ud fra cannabisplanten – herunder isolater - lovliggøres til medicinsk brug og kommer til at fremgå af euf-tilladelsen. Tilladelse til fremstilling af API'er skal fremgå af EUDRA-GMP-databasen.

#### **8) Eksport af plantegenetik skal være mulig**

- Lovgivningen skal rumme mulighed for, at man lovligt kan arbejde med planteforædling, vævskulturer og anden udvikling til eksport og til levering til andre licenshavere.

#### **9) Kontraktforarbejdning, f.eks. i form af ekstraktion eller bestråling, af cannabisbulk og udgangsprodukter i et andet EU/EØS-land skal være muligt. Det bør ligeledes være muligt for danske virksomheder at påtage sig kontraktforarbejdningsopgaver for udenlandske opdragsgivere.**

- Grundet begrænset kapacitet, og dermed begrænset konkurrence i Danmark, er det nødvendigt, at opgaver kan lægges uden for landets grænser og de behandlede cannabisprodukter lovligt kan reeksporteres. Danske virksomheder bør desuden kunne påtage sig opgaver for EU-baserede virksomheder på lige vilkår med udenlandske konkurrenter.

På vegne af MCI

Marianne Hundtofte Nielsen

Bestyrelsesformand

## Caroline Ebbesen

---

**Fra:** LVS <lvs@DADL.DK>  
**Sendt:** 18. august 2021 16:22  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Julie Broholm; Eva Baadsgaard  
**Emne:** SV: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis  
**Vedhæftede filer:** DSKO.høring.lovomcannabis.PDF; FYO\_Høringsvar\_forsøgsordning\_cannabis.PDF; Signature-20210818162232.TXT  
  
**Sag:** 2111604  
**Sagsdokument:** 1869649

LVS takker for muligheden for at kommentere på den udsendelse høring af ændring om lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

LVS har haft materialet i høring hos medlemsselskaberne og har modtaget to svar – *vedhæftet*.

Dette udgør LVS' høringssvar.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe

Sekretariatschef

Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)

Kristianiagade 12, 2100 København Ø

Tlf. 35 44 84 06 - Mobil 23 71 33 40



---

**Fra:** Julie Broholm <JBR@SUM.DK>

**Sendt:** 7. juli 2021 18:46

**Til:** samfund@advokatsamfundet.dk; michael@business-incubation.eu; angel@business-incubation.eu; amgros@amgros.dk; mka@apotekerforeningen.dk; info@aureum.dk; mup@auroranordic.dk; mads@tomater.dk; ak@auroranordic.dk; info@azanta.com; bsinfo@baggersorensen.com; info@canfarm.dk; info@canna-therapeutic.com; info@cannabisdanmark.dk; huth@cannegros.dk; ln@cantiva.dk; copenhagencannabis@gmail.com; pittellkow@danweed.dk; info@danskerhverv.dk; jo@fibromyalgi.dk; danskgartneri@danskgartneri.dk; hoering@di.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; Johanne Mosdal <jm@DADL.DK>; info@patientsikkerhed.dk; dsr@dsr.dk; regioner@regioner.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-seniorer.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@diabetes.dk; theis@reenberg.org; theis@danweek.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; sales@fagron.dk; aner@fertin.com; hoeringer@fbr.dk; himr@himr.fo; nc@gaarslev.com; info@gigtforeningen.dk; gistrupgg@gmail.com; mail@hempvalley.dk; post@hjerterforeningen.dk; kkja@hortiadvise.dk; tiniel@um.dk; kl@kl.dk; info@cancer.dk; Dadl officiel post <dop@DADL.DK>; info@lif.dk; mlc@medcanpharma.com; ibrahimyildrim@live.dk; aro@medicalcannabisdenmark.dk; mem@medicalcannabisdenmark.dk; mertz@medican.dk; rr@mci.dk; sekretariat@medcanprod.dk; guldspecialisten@gmail.com; mlc@okono.dk; info@occare.cc; pebl@patienterstatningen.dk; njl@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; Praktiserende Lægers Organisation <plo@DADL.DK>; Carsten@schroll-flowers.com; info@scleroseforeningen.dk; ufjen@specificpharma.com; sg@danishcannabis.com; lt@spectrumcannabis.dk; ms@spectrumcannabis.dk; dk.info@canopygrowth.com; info@stenocare.com; thomas@stenocare.com; soeren@stenocare.com; Allan@tgod-genetics.dk; fa@valeos.dk; Yngre Lægers Officielle postkasse <yl@DADL.DK>; aeldresagen@aeldresagen.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; mail@privatehospitaler.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; sekretaeren@dskf.org; Bastrup@health.sdu.dk; ds@socialraadgiverne.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dp@dp.dk; dansk.standard@ds.dk; fysio@fysio.dk; dh@handicap.dk; etf@etf.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fas officiel post

<fasofficiel@DADL.DK>; kfst@kfst.dk; info@lf.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; info@lmsos.dk; landsforeningen@sind.dk; info@nomeco.dk; LVS <lvs@DADL.DK>; regionh@regionh.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; post@udsatte.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@tmj.dk; ulf@ulf.dk; govsec@nanoq.gl

**Emne:** Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

**Til alle høringsparter**

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Lovforslaget er en udmøntning af *Aftale om videreførelse af forsøgsordning med medicinsk cannabis* af 25. maj 2021. Herudover foreslås en række mindre, tekniske justeringer. Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest onsdag den 18. august 2021. Bemærkningerne bedes sendt til Sundhedsministeriet på [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til Julie Broholm på [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk).

Med venlig hilsen

**Julie Broholm**

Fuldmægtig, Lægemedler og Internationale Forhold

M 22831591

@ [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk)



**SUNDHEDSMINISTERIET**

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](http://sum.dk)

## Høring over forslag til Lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

DSKO takker for denne høring og har følgende kommentarer:

Det bifaldes at bemyndigelsesbestemmelser overgår til lægemiddelstyrelsen.

Det bifaldes endvidere at der forsøges at indføre medicinmål.

Det foreslås at der i forbindelse med mærkning af produktet, også skal markeres med rød advarselstrekant (trafikfarlig medicin).

DSKO finder det prisværdigt, at man ønsker at øge patientsikkerheden, men det er fortsat forstemmende at patientsikkerheden ikke skal øges, ved at der arbejdes systematisk på at få afprøvet og testet cannabisprodukterne på lige fod med andre lægemidler.

DSKO mener at medicinsk cannabis bør testes og afprøves i randomiserede kliniske forsøg, så man kan få klarlagt, blandt andet, indikation, effekt, bivirkninger, interaktioner med anden medicin og forholdsregler ved anden antineoplastisk og understøttende behandling.

Det fremgår af lovforslaget, at der er tilbageholdenhed fra læger med hensyn til at ordinere præparaterne, da *"der fortsat vurderes at være begrænset evidens for effekten af behandling med medicinsk cannabis"*. Denne manglende evidens kan udelukkende opnås ved randomiserede kliniske forsøg og ikke ved en forsøgsordning som denne.

I Sundhedsministeriets evaluering [1] side 33, beskrives at det vil kræve *"betydeligt forbrug både af tid og ressourcer"* at gennemføre placebokontrollerede forsøg. Dette er naturligvis korrekt, men er et vilkår for at sikre patientsikkerheden, i forbindelse med medicinsk behandling af patienter. Det skal, i forlængelse heraf, bemærkes at der til flere af de indikationer som cannabisprodukterne er udskrevet til (tabel 3.5), findes udmærkede godkendte lægemidler. Et ønsket randomiseret klinisk forsøg, bør således testes op imod den godkendte medicinske behandling, - og ikke placebo.

## Bestyrelsen august 2021

Forlængelsen af forsøgsordningen adresserer fortsat ikke, at det er et lægeligt ansvar at ordinere medicinsk cannabis. Dermed har lægen pligt til at informere om effekt, interaktioner og bivirkninger. Da disse data fortsat ikke foreligger, vil lægen ikke kunne opnå det informerede samtykke, der er et lovkrav for ordination af behandling. Derfor vil mange læger fortsat ikke ordinere medicinsk cannabis.

DKSO finder, på baggrund af ovenstående, ingen grund til, eller dokumentation for, forlængelse af forsøgsordning med medicinsk cannabis. Ej heller for tilskud til cannabisprodukter, eller mulighed for permanent dyrkning af cannabis.

Generelt er DSKO uforstående over at et medicinsk receptpligtigt præparat, kan godkendes politisk, uden om de vanlige dokumentationskrav.

Venlig hilsen

Lotte Engell-Nørregård, formand for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi





Høringssvar vedr. lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

FYO ser med bekymring på en forlængelse af den aktuelle forsøgsordning med cannabis produkter.

### **Patientsikkerhed**

FYO anser det for hensigtsmæssigt med et egnet medicinmål for at øge patientsikkerheden, men anser det for problematisk at dosis ikke fastlægges i kontrollerede studier, hvor effekt og bivirkninger af cannabisprodukterne systematisk undersøges på linje med andre lægemidler.

Cannabisprodukter bør testes og afprøves i placebo-kontrollerede undersøgelser mhp klarlægning af indikationer, bivirkninger og interaktioner, ligesom sikkerhed og forholdsregler ved samtidig brug af fx antineoplastiske behandlinger bør afprøves. Sammenligningsstudier hvor cannabis holdes op imod andre understøttende behandlinger (hvor ovenstående indikationer, bivirkninger og interaktioner er klarlagt) bør ligeledes udføres.

FYO anfægter dermed antagelsen om, at forsøgsordningen vil sikre en mere patientsikker anvendelse af cannabisprodukter, hvilket vi på nuværende tidspunkt ikke finder evidens for er korrekt.

En forlængelse af ordningen forventes ikke at kunne øge antallet af læger, der udskriver cannabisprodukter idet den tilgængelig evidens for effekt mv ikke foreligger og idet ansvar for ordinationen ligger hos den enkelte læge.

Det vurderes således mere optimalt at sikre finansiering til placebo-kontrollerede undersøgelser der vil fremkomme med ny evidens for effekt og sikkerhed af produkterne.

### **Produktion af cannabisprodukter**

FYO anser det for problematisk at man ønsker at permanentgøre muligheden for cannabisproduktion i Danmark, før man har evidens for effekt og sikkerhed.

### **Tilskud**



Foreningen af Yngre Onkologer

Høringssvar  
14. august 2021

FYO anser det for relevant med en tilskudsordning hos de enkelte patienter, der forventes at blive behandlet med cannabisprodukter i forsøgsordningen.

Venlig hilsen

Marianne Vogsen, formand for Foreningen af Yngre Onkologer

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk)

28. juli 2021  
Dokumentnummer: 21PEBL-62720

## **Høringssvar vedr. lovforslag om medicinsk cannabis – ministeriets sagsnummer 2102892**

Ved brev af 7. juli 2021 har Sundhedsministeriet fremsendt udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Lovforslaget har til formål at videreføre forsøgsordningen med medicinsk cannabis, der blev indført med lov nr. 1668 af 26. december 2017 med virkning frem til 31. december 2021.

Nu forlænges muligheden for at ordinere medicinsk cannabis i 4 år frem til 1. januar 2026.

Patienterstatningen har ingen bemærkninger til lovforslaget.

Medicinsk cannabis har siden forsøgsordningens start 1. januar 2018 været omfattet af klage- og erstatningslovens regler om lægemiddelerstatning. Vi kan oplyse, at vi indtil videre ikke har modtaget ansøgninger om erstatning for bivirkninger efter medicinsk cannabis.

Med venlig hilsen

Peter Jakobsen  
chefkonsulent

## Caroline Ebbesen

---

**Fra:** Mie Riise <mieri@regionsjaelland.dk>  
**Sendt:** 17. august 2021 09:45  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet; Julie Broholm  
**Cc:** Lene Jensen  
**Emne:** Region Sjællands hørings svar vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis  
**Vedhæftede filer:** Signature-20210817094513.TXT

**Sag:** 2111604  
**Sagsdokument:** 1866840

Kære Julie Broholm

Region Sjælland har ingen kommentarer til fremsendte udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Venligst

**Mie Riise**

Teamkoordinator,  
Regional lægemiddelkonsulent, farmaceut  
Lægemiddelenheden  
Det Nære Sundhedsvæsen  
Region Sjælland  
Alleen 15  
4180 Sorø  
Tlf. 2532 0023

[mieri@regionsjaelland.dk](mailto:mieri@regionsjaelland.dk)

[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)



**Fra:** Julie Broholm [<mailto:JBR@SUM.DK>]

**Sendt:** 7. juli 2021 18:46

**Emne:** Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

**Forsigtig:** Ekstern mail

**Til alle høringsparter**

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Lovforslaget er en udmøntning af *Aftale om videreførelse af forsøgsordning med medicinsk cannabis* af 25. maj 2021. Herudover foreslås en række mindre, tekniske justeringer. Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest onsdag den 18. august 2021. Bemærkningerne bedes sendt til Sundhedsministeriet på [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til Julie Broholm på [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk).

Med venlig hilsen

**Julie Broholm**

Fuldmægtig, Lægemidler og Internationale Forhold

M 22831591

@ [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk)



**SUNDHEDSMINISTERIET**

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



## Caroline Ebbesen

---

**Fra:** Wiebke Boman Hansen <wbh@rsyd.dk>  
**Sendt:** 19. juli 2021 09:27  
**Til:** Thomas Birk Andersen; DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Julie Broholm  
**Emne:** Region Syddanmarks hørings svar til udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis  
**Vedhæftede filer:** Lovforslag.PDF; Høringsliste.PDF; Høringsbrev.PDF; Signature-20210719092709.TXT  
**Sag:** 2111604  
**Sagsdokument:** 1840808

Til  
Julie Broholm, Sundhedsministeriet  
Thomas Birk Andersen, Danske Regioner

Region Syddanmark takker for muligheden for at afgive hørings svar til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.  
Region Syddanmark har ingen bemærkninger til materialet og imødeser en fireårig forlængelse af forsøgsordningen.

Venlig hilsen

**Wiebke Boman Hansen**  
*Lægemiddelkonsulent*  
*Praksis*

E-mail: wbh@rsyd.dk  
Direkte: 21818092  
Mobil: 21818092



**Region Syddanmark**  
**Region Syddanmark**  
Damhaven 12, 7100 Vejle  
Hovednummer: 7663 1000  
[www.rsyd.dk](http://www.rsyd.dk)

Praksisafdelingen behandler dine personoplysninger, og derfor skal vi give dig en række oplysninger, herunder:

- At formålet med at behandle dine personoplysninger er at sagsbehandle din henvendelse. Derfor registrerer vi dine personoplysninger i vores elektroniske sagsbehandlingssystem.
- At du kan gøre brug af en række rettigheder, herunder retten til at se dine oplysninger og retten til at gøre indsigelser mod vores behandling af dine personoplysninger

Yderligere information: [www.regionsyddanmark.dk/wm509059](http://www.regionsyddanmark.dk/wm509059).

Du er også velkommen til at kontakte regionens databeskyttelsesrådgiver, se nærmere her [www.regionsyddanmark.dk/wm508440](http://www.regionsyddanmark.dk/wm508440)

---

**Fra:** Maj-Britt Juhl Poulsen <[mjp@regioner.dk](mailto:mjp@regioner.dk)>  
**Sendt:** 9. juli 2021 11:30  
**Til:** 'Region Hovedstaden ([regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk))' ([regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)) <[regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)>; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' ([regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)) <[regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)>; 'Region Nordjylland ([region@rn.dk](mailto:region@rn.dk))' ([region@rn.dk](mailto:region@rn.dk)) <[region@rn.dk](mailto:region@rn.dk)>; 'kontakt@regionmidtjylland.dk' ([kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk)) <[kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk)>; Region Syddanmark <[kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk)>  
**Cc:** Thomas Birk Andersen <[tad@regioner.dk](mailto:tad@regioner.dk)>; Anne-Katrine Skovby Nielsen <[asn@regioner.dk](mailto:asn@regioner.dk)>

**Emne:** Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis - frist 11 august

## Til regionerne.

Vedlagt høring af udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Danske Regioner indsender høringssvar på baggrund af regionernes kommentarer og skal hermed anmode om regionernes bidrag hertil **senest onsdag den 11 august 2021**.

Bidrag sendes til Thomas Birk Andersen på [tad@regioner.dk](mailto:tad@regioner.dk).

Med venlig hilsen

Maj-Britt Juhl Poulsen  
Teamleder, chefrådgiver, ph.d.

Team Kvalitet og Medicin, Center for Sundhedsinnovation  
Danske Regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø  
M 29170930, E [mjp@regioner.dk](mailto:mjp@regioner.dk)  
[www.regioner.dk](http://www.regioner.dk)



---

**Fra:** Julie Broholm <[JBR@SUM.DK](mailto:JBR@SUM.DK)>

**Sendt:** 7. juli 2021 18:46

**Til:** [samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk); [michael@business-incubation.eu](mailto:michael@business-incubation.eu); [angel@business-incubation.eu](mailto:angel@business-incubation.eu); [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk); [mka@apotekerforeningen.dk](mailto:mka@apotekerforeningen.dk); [info@aureum.dk](mailto:info@aureum.dk); [mup@auroranordic.dk](mailto:mup@auroranordic.dk); [mads@tomater.dk](mailto:mads@tomater.dk); [ak@auroranordic.dk](mailto:ak@auroranordic.dk); [info@azanta.com](mailto:info@azanta.com); [bsinfo@baggersorensen.com](mailto:bsinfo@baggersorensen.com); [info@canfarm.dk](mailto:info@canfarm.dk); [info@canna-therapeutic.com](mailto:info@canna-therapeutic.com); [info@cannabisdanmark.dk](mailto:info@cannabisdanmark.dk); [huth@cannngros.dk](mailto:huth@cannngros.dk); [ln@cantiva.dk](mailto:ln@cantiva.dk); [copenhagencannabis@gmail.com](mailto:copenhagencannabis@gmail.com); [pittelkow@danweed.dk](mailto:pittelkow@danweed.dk); [info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk); [jo@fibromyalgi.dk](mailto:jo@fibromyalgi.dk); [danskgartneri@danskgartneri.dk](mailto:danskgartneri@danskgartneri.dk); [hoering@di.dk](mailto:hoering@di.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [sekretariat@dasaim.dk](mailto:sekretariat@dasaim.dk); [jm@dadl.dk](mailto:jm@dadl.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); [Regioner@regioner.dk](mailto:Regioner@regioner.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk); [info@danske-aeldreraad.dk](mailto:info@danske-aeldreraad.dk); [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk); [info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk); [theis@reenberg.org](mailto:theis@reenberg.org); [theis@danweek.dk](mailto:theis@danweek.dk); [epilepsi@epilepsiforeningen.dk](mailto:epilepsi@epilepsiforeningen.dk); [sales@fagron.dk](mailto:sales@fagron.dk); [aner@fertin.com](mailto:aner@fertin.com); [hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk); [himr@himr.fo](mailto:himr@himr.fo); [nc@gaarslev.com](mailto:nc@gaarslev.com); [info@gigtforeningen.dk](mailto:info@gigtforeningen.dk); [gistrupgg@gmail.com](mailto:gistrupgg@gmail.com); [mail@hempvalley.dk](mailto:mail@hempvalley.dk); [post@hjerterforeningen.dk](mailto:post@hjerterforeningen.dk); [kkja@hortiadvice.dk](mailto:kkja@hortiadvice.dk); [tiniel@um.dk](mailto:tiniel@um.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk); [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk); [info@lif.dk](mailto:info@lif.dk); [mlc@medcanpharma.com](mailto:mlc@medcanpharma.com); [ibrahimyildrim@live.dk](mailto:ibrahimyildrim@live.dk); [aro@medicalcannabisdenmark.dk](mailto:aro@medicalcannabisdenmark.dk); [mem@medicalcannabisdenmark.dk](mailto:mem@medicalcannabisdenmark.dk); [mertz@medican.dk](mailto:mertz@medican.dk); [rr@mci.dk](mailto:rr@mci.dk); [sekretariat@medcanprod.dk](mailto:sekretariat@medcanprod.dk); [guldspecialisten@gmail.com](mailto:guldspecialisten@gmail.com); [mlc@okono.dk](mailto:mlc@okono.dk); [info@occare.cc](mailto:info@occare.cc); [pebl@patienterstatningen.dk](mailto:pebl@patienterstatningen.dk); [njl@patientforeningen.dk](mailto:njl@patientforeningen.dk); [info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [Carsten@schroll-flowers.com](mailto:Carsten@schroll-flowers.com); [info@scleroseforeningen.dk](mailto:info@scleroseforeningen.dk); [ufjen@specificpharma.com](mailto:ufjen@specificpharma.com); [sg@danishcannabis.com](mailto:sg@danishcannabis.com); [lt@spectrumcannabis.dk](mailto:lt@spectrumcannabis.dk); [ms@spectrumcannabis.dk](mailto:ms@spectrumcannabis.dk); [dk.info@canopygrowth.com](mailto:dk.info@canopygrowth.com); [info@stenocare.com](mailto:info@stenocare.com); [thomas@stenocare.com](mailto:thomas@stenocare.com); [soeren@stenocare.com](mailto:soeren@stenocare.com); [Allan@tgod-genetics.dk](mailto:Allan@tgod-genetics.dk); [fa@valeos.dk](mailto:fa@valeos.dk); [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); [post@alzheimer.dk](mailto:post@alzheimer.dk); [info@bedrepsykiatri.dk](mailto:info@bedrepsykiatri.dk); [mail@privatehospitaler.dk](mailto:mail@privatehospitaler.dk); [dkf@danskkiropraktorforening.dk](mailto:dkf@danskkiropraktorforening.dk); [sekretaeren@dskf.org](mailto:sekretaeren@dskf.org); [Bastrup@health.sdu.dk](mailto:Bastrup@health.sdu.dk); [ds@socialraadgiverne.dk](mailto:ds@socialraadgiverne.dk); [Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk); [dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk); [dansk.standard@ds.dk](mailto:dansk.standard@ds.dk); [fysio@fysio.dk](mailto:fysio@fysio.dk); [dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [etf@etf.dk](mailto:etf@etf.dk); [fsd@socialchefforeningen.dk](mailto:fsd@socialchefforeningen.dk); [fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk); [kfst@kfst.dk](mailto:kfst@kfst.dk); [info@lf.dk](mailto:info@lf.dk); [lap@lap.dk](mailto:lap@lap.dk); [lev@lev.dk](mailto:lev@lev.dk); [info@lmsos.dk](mailto:info@lmsos.dk); [landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk); [info@nomeco.dk](mailto:info@nomeco.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk); [post@udsatte.dk](mailto:post@udsatte.dk); [mail@sjaeldnediagnoser.dk](mailto:mail@sjaeldnediagnoser.dk); [info@tmj.dk](mailto:info@tmj.dk); [ulf@ulf.dk](mailto:ulf@ulf.dk); [govsec@nanoq.gl](mailto:govsec@nanoq.gl)

**Emne:** Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

**Til alle høringsparter**

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Lovforslaget er en udmøntning af *Aftale om videreførelse af forsøgsordning med medicinsk cannabis* af 25. maj 2021. Herudover foreslås en række mindre, tekniske justeringer. Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest onsdag den 18. august 2021.

Bemærkningerne bedes sendt til Sundhedsministeriet på [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til Julie Broholm på [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk).

Med venlig hilsen

**Julie Broholm**

Fuldmægtig, Lægemidler og Internationale Forhold

M 22831591

@ [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk)



**SUNDHEDSMINISTERIET**

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](http://sum.dk)



**Høringsvar til udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Lovforslaget er en udmøntning af Aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis af 25. maj 2021. Lovforslaget benævnes »Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis«**

18.8.2021

Kommentarer fra RYK

RYK - Rygmarvsskadede i Danmark er en landsdækkende organisation for mennesker med rygmarvsskader og deres familier. RYK er en specialkreds i Dansk Handicap Forbund (DHF). RYK er brugerstyret og ledes af en bestyrelse, hvori flertallet skal bestå af medlemmer med en rygmarvsskade.

Vi varetager interesser for rygmarvsskadede personer i Danmark og grundlæggende ser RYK meget positivt på alle tiltag, der skaber øget livskvalitet hos den rygmarvsskadede borger. Dette gælder også tiltag der bare har potentialet til at forbedre livskvaliteten hos den enkelte. Selvfølgelig på dokumenteret, forsvarlig og indenfor lovens rammer.

Vi har således med positive øjne fulgt den nuværende forsøgsordning siden opstarten, særligt fordi rygmarvsskadede personer er en af de beskrevne diagnosegrupper, der særligt blev taget udgangspunkt i med henblik på brugen af medicinsk cannabis i forbindelse med problematikker omkring eksempelvis spasticitet, smerter og søvn. RYK ser meget positivt på en forlængelse af forsøgsordningen.

RYK har flere medlemmer, der benytter sig af cannabis som medicin, primært som spasmedæmpende medicin, men også ift. coping med neuropatiske smerter eller for at forbedre nattesøvnen, som ofte kan være udfordret hos den rygmarvsskadede.

Nogle personer var selvmedicinerende med cannabis før, men også under forsøgsordningen (selvsagt enten købt illegalt eller dyrket privat). For andre har forsøgsordningen givet mulighed for at afprøve alternativer til en smertebehandling, der op til dette ikke havde været tilfredsstillende for patienten; for nogle med et meget positivt resultat, hvor tidligere sløvende eller afhængighedsskabende medicin enten kunne fjernes eller dosissænkes med positivt udbytte for patienten. For andre kunne den medicinske cannabis supplere den nuværende medicinering positivt.

Vi ser positivt på ændringerne ift. medicinmål og i den forbindelse ytrer vi også håb om en lettere adgang til medicinsk cannabis via egen læge.

Udfordringerne i forbindelse med forsøgsordningen med medicinsk cannabis vi har mødt i RYK-regi, drejer sig primært om:

- Tvivl omkring medicintilskud
- Brug af medicinsk cannabis og kørsel i egen bil
- Kommentarer til produktion af medicinsk cannabis i Danmark

**Medicintilskud:**

**2.7.3:**

” Det foreslås, at de gældende regler om tilskud i kapitel 6 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis ophæves og erstattes af en bestemmelse, som giver sundhedsministeren bemyndigelse til på bekendtgørelsesniveau at indføre tilskud til patienters køb af medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Såfremt bemyndigelsen ikke udmøntes, vil konsekvensen af forslaget være, at der med virkning fra køb foretaget fra den 1. januar 2022 ikke ydes regionalt tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.”

#### Kommentar:

Hvorvidt kan det garanteres at der fra sundhedsministerens side vil blive indført tilskud til patienternes køb af medicinsk cannabis? Hvis der ikke vil blive indført en tilskudsordning, viser erfaringen at patienter ikke vil have økonomisk råderum til køb af medicinsk cannabis, om end behovet og ordinationen er til stede. Konsekvensen af et ikke ydet tilskud vil være at patienterne ikke kan få adgang til medicinsk cannabis. Ydermere vil det for nogle betyde at man vil vende sig mod det illegale marked for cannabis eller påbegynde illegal egen dyrkning. Dette vil være stik mod forsøgsordningens formål.

#### **Kørsel i bil:**

I og med at cannabis og THC rangerer på liste A vedrørende euforiserende stoffer, er dette konfliktende for de borgere der ønsker at gøre brug af medicinsk cannabis, men samtidig har kørekort, fører bil og er afhængig af at kunne transportere sig selv, da anden transport ikke er mulig. Ofte spiller bilen (ofte særligt indrettet ift. handicap) en stor rolle i den rygmarvsskadedes liv. Dette i forbindelse med et aktivt liv, job, familie, børn mv. I forbindelse med de under forsøgsordningens puljegendkendte forskningsprojekter, fravalgte en del rygmarvsskadede borgere at deltage, da deltagelse betød fratagelse af mulighed for at varetage dagligdagens livsførelse.

Ligeledes benytter flere sig, trods mulighed for lægeordineret cannabis, af illegalt cannabis udelukkende af den grund at man frygter for sit kørekort.

Dette er derfor en relativ stor udfordring for forsøgsordningens gennemførelse.

RYK efterspørger derfor en klarere lovgivning vedrørende ordination og brug af medicinsk cannabis og afvigelse fra gældende lovgivning vedr. kørsel og THC i blodet.

#### **Permanent tilladelse til dyrkning i Danmark**

Forslaget om at permanentgøre muligheden for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis i Danmark vil sikre et stabilt grundlag for fortsat udførelse af dele af de aktiviteter, som danske cannabisproducenter har, også såfremt forsøgsordningen for behandling af danske patienter ikke fortsætter efter den næste fireårige forsøgsperiode:

#### Kommentar:

Såfremt forsøgsordningen for behandling af danske patienter *ikke* fortsætter efter den nu forlængede forsøgsordning, men erhvervsdyrkingen fortsætter permanent, kunne man med fordel indskrive i loven, at man tilgodeså de forskellige handicapgrupper i forbindelsen med den økonomiske vækst og jobskabelse,

der potentielt er forbundet en permanent mulighed for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis i Danmark. Man kunne forestille sig en øremærkning af en vis andel af de nye jobs, kunne gå til folk med handicaps, evt. som flexjob, dele-job eller arbejde på nedsat tid.

Sundhedsministeriet/  
Sundhedsudvalget  
Holbergsgade 6  
D – 1057 København K  
sagsnr.: 2102892  
jbr@sum.dk  
sum@sum.dk

Den 18. august 2021

**Bemærkninger til ”Høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis”.**

Schroll Medical vil indledningsvis gerne takke for muligheden for at komme med bemærkninger til ovenstående høring.

Først og fremmest er beslutningen om **permanentgørelse af virksomheders mulighed for dyrkning, fremstilling mv. af medicinsk cannabis** i Danmark en vigtig og nødvendig beslutning for fortsat at sikre investeringer og udvikling i branchen. En permanent ordning er helt essentiel for at få udviklet og etableret hele værdikæden omkring medicinsk cannabis.

Markedet for medicinsk cannabis er fortsat meget juvenil. Der er stadig et stort behov for udvikling af produkter, tilegnelse af mere viden og investeringer før gevinsten ved medicinsk cannabis i Danmark og Europa for alvor vil slå igennem.

I forhold til det udkastets forslag til titel på loven §1 stk.1 ”Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis” forslås i stedet ”Lov om ordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling, eksport m.v. af medicinsk cannabis”, idet ordningen alene forsætter som forsøgsordning for ordinationsdelen eller alternativt ” Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og permanent dyrkning, fremstilling, eksport m.v. af medicinsk cannabis”.

I forhold til det publicerede udkast til lovforslag ønsker Schroll Medical tillige at bringe fokus på yderligere punkter, som er vigtige og har vist sig som væsentlige barrierer i den nuværende ordning.

Udgangspunktet for Schroll Medical er, at producenterne af medicinsk cannabis i Danmark bør stilles overfor lige vilkår i forhold til andre producenter i EU.

På nuværende tidspunkt findes der ikke en fælles europæisk lovgivning, så målet for os som producenter er derfor at præge lovgivningen i retning af så ensrettede rammer som muligt.

Efter Schroll Medicals vurdering er der en række punkter, som vil stille de danske producenter mere ligeværdigt i forhold til at kunne konkurrere på lige vilkår med andre producenter i EU. Disse punkter er oplyst nedenfor, og ønskes overvejet i forhold til den nærværende høring.

**1. *Balancerede produkter af tørret blomst og produkter med lav indholdsprocent***  
*Specifikationskravet på +/- 10% bør gentænkes med respekt for patientsikkerheden*

For produkter af medicinsk cannabis, hvor indholdsprocenten af den/de aktive cannabinoider (her enten THC eller CBD) er lav, bør specifikationskravet med ændres fra relativt til absolut mål.

Hvis man eksempelvis tager en THC-sort på 20%, må indholdsprocenter variere +/-10% i forhold til indhold og holdbarhed. Dvs. at der i hele produktets levetid skal kunne måles mellem 18% og 22% THC. (+/-10% af 20).

Problemstillingen opstår, når den sort, der måles på har et lavt indhold af cannabinoider.

Jo lavere indholdsprocent et produkt har, des mindre interval har produktet at 'ramme' indenfor, hvis det skal indeholde produktspecifikationen.

Da analyseusikkerhed og henfald af produkt typisk er relativt konstant på tværs af produkter, vil det i langt de fleste tilfælde være praktisk umuligt at levere produkt til markedet på sorter med et lavt indhold af enten THC eller CBD, da specifikationskravet ikke kan overholdes.

Nedenfor er problemstillingen illustreret med tal.

De blå søjler viser, hvordan reglerne er i dag. Intervaller beregnet relativt.

De grønne søjler illustrerer et forslag til en mulig løsning på problemstillingen.

Man kan f.x. forestille sig, at der sættes en grænse ved 15% (THC eller CBD). Ned til 15% følges de gængse regler. Under 15% går man over til at regne med absolutte intervaller, her i eksemplet +/- 1,5%.

Hvor overgangen for den ene beregningsmetode (relativ til absolut) til den anden sættes, og hvor lange de absolutte intervaller skal være, bør defineres i et samarbejde mellem branchen f.x MCI (Medicinsk Cannabis Industri) og myndighederne.

Procent cannabinoid Enten THC eller CBD	Interval indholdet af produktet skal ramme indenfor GÆLDENDE REGLER	Intervallængde med relativ specifikationskrav GÆLDENDE REGLER	Interval indholdet af produktet skal ramme indenfor ØNSKE (fx < 15 %)	Intervallængde med absolut specifikationskrav ØNSKE (fx < 15 %)
20 %	18,0% - 22,0%	+/- 2 pct point	18,0% - 20,0%	+/- 2 pct point
18%	16,2% - 19,8%	+/- 1,8 pct point	16,2% - 19,8%	+/- 1,8 pct point
15%	13,5% - 16,5%	+/- 1,5 pct point	13,5% - 16,5%	+/- 1,5 pct point
12%	10,8% - 13,2%	+/- 1,2 pct point	10,5% - 13,5%	+/- 1,5 pct point
10%	9,0% - 11,0%	+/- 1 pct point	8,5% - 11,5%	+/- 1,5 pct point
7%	6,3% - 7,7%	+/- 0,7 pct point	5,5% - 8,5%	+/- 1,5 pct point
5%	4,5% - 5,5 %	+/- 0,5 pct point	3,5% - 6,5 %	+/- 1,5 pct point

## 2. Implementering af samme princip som i økologien til brug af plantebeskyttelsesmidler

Med henvisning til rapporten "Dyrkningsaspekter ved produktion af medicinsk cannabis - Rapport fra DCA"<sup>1</sup> kommer forfatterne bl.a. med følgende i sammenfatningen "Generelt mangler en klar godkendt oversigt over mulige økologiske midler til forebyggelse og bekæmpelse af skadevoldere, især plantepatogenerne, men også midler til væksthjælp, rodning ect. Det bør overvejes om myndighederne kan lave en liste over godkendte midler til skadevolderbekæmpelse og som biostimulanter med udgangspunkt i de godkendte økologiske midler. "

<sup>1</sup> Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (30.11.2020), Professor Carl-Otto Ottosen, Seniorforsker Tove Steenberg, Professor Mogens Nicolaisen, Seniorforsker Mette Vestergård Madsen og Seniorforsker Annie Enkegaard

Som producent af medicinsk cannabis ønskes derfor følgende i forhold til plantebeskyttelsesmidler og test

- a. Brug af plantebeskyttelsesmidler – herunder mikroorganismer, som er tilladt til økologisk landbrug og ved dyrkning af fødevarer – tillades.
- b. Pesticidtesten i dens nuværende form ændres. Den nuværende giver ikke mening, idet dyrkning er pesticidfri i DK. Afløses af mulighed for stikprøvekontrol.
- c. Test for tungmetaller (anvendelse af skip test/stikprøvebaseret)

**3. Eksport af cannabisgenetik (bl.a. stiklinger, in vitro materiale) til medicinsk produktion skal være muligt**

En væsentlig del af udviklingen af medicinsk cannabis er forædling af nye sorter af cannabisplanten. Hver enkelt cannabisart repræsenteres ved en unik genetisk sammensætning, hvilket har indflydelsen på sortens indholdsstoffer og dermed også, hvilken potentiel behandlingsmæssig effekt en sort har. Vi er en række danske producenter, som arbejder intensivt med forædling af nye og forbedrede sorter, hvilke i regi af EU kontoret CPVO kan beskyttes/patenteres, således at udviklerens IP-rettigheder kan håndhæves og kommercialiseres.

Eftersom Danmark er europæisk frontløber omkring medicinsk cannabis, og da vi har en stærk tradition for planteforædling, så har de danske forædlere en unik mulighed for at positionere sig godt i dette marked, hvor der er et meget stort potentiale.

Der skal etableres en mulighed for at kunne eksportere cannabisgenetik i form af plantemateriale i forskellige stadier, hvis der indenfor medicinsk cannabis skal være basis for forædlingsvirksomhed i Danmark. I dag er det alene tilladt at eksportere frø.

**4. GMP-certifikater skal automatisk i EudraGMP databasen**

For at lette samarbejdet med udenlandske kunder er det afgørende at det GMP-certifikat der udstedes til de danske producenter af medicinsk cannabis optages i EudraGMP-databasen. Derved kan udenlandske samarbejdspartnere nemt holde sig ajour med den danske cannabisvirksomhed.

**5. Behov for et forbedret samarbejde med myndigheder og de involverede myndigheder imellem De regulatoriske udfordringer er betydelige, og der er behov for klare utvetydige vejledninger til brug på "begge sider".**

Der er akut behov for én samlende myndighed "Enhed for Medicinsk Cannabis", hvor udgangspunktet baserer sig på den reelle præmis – et biologisk produkt (herbal medicin) til medicinsk anvendelse med forståelse og accept af de udfordringer, forskelle og vilkår, der er ifht konventionel medicin.

Et tværfaglig organ/samarbejde mellem Sundhedsstyrelse/Lægemiddelstyrelse – Landbrugsstyrelse – Miljøstyrelse

**6. Mulighed for brug af udenlandske kontrakttagere indenfor EU.**

Der er behov for at sikre danske producenter af medicinsk cannabis adgang til anvendelse af udenlandske kontrakttagere indenfor EU, således at produktion og formulering af de bedste medicinske cannabis produkter ikke begrænses af, at der i Danmark ikke er adgang til eventuelt relevante kontrakttagere. Samtidig vil dette være med til af forhindre, at der opstår monopol- eller oligopol lignende situationer inden for visse ydelser.



**7. Én monografi for tørret blomst og ekstrakt**

*Den tyske monografi kan med fordel gøres gældende for Danmark og følges også for frigivelsesparametre (Indholdsprocent og holdbarhed).*

Det tyske marked er på nuværende tidspunkt det største i EU indenfor medicinsk cannabis, og hvis man i arbejdet mod fælles europæiske retningslinjer tager udgangspunkt i de tyske regler på området, vil det være en stor fordel.

Det giver derfor god mening at justere den danske monografi, så den følger den tyske, og dermed kan den tyske monografi bruges som udgangspunkt for en fælles EU-standard.

Såfremt ovenstående punkter giver anledning til spørgsmål, er I naturligvis velkommen til at kontakte os.

Mariolla Dolleris Schroll  
Schroll Medical ApS  
[mds@schroll-medical.com](mailto:mds@schroll-medical.com)  
Mobil 28 47 90 50

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

18.08.2021



Poul Bundgaards Vej 1, st.  
DK-2500 Valby

T: +45 36 46 36 46  
info@scleroseforeningen.dk  
scleroseforeningen.dk

## **Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis**

Scleroseforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Scleroseforeningen forholder sig overordnet positivt til, at Folketinget er blevet enige om en aftale, der sikrer en forlængelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Scleroseforeningen har fulgt den tidligere forsøgsordning tæt, som desværre indeholdte en række barrierer, der forhindrer mennesker med invaliderende smerter, som ikke oplevede lindring af konventionel medicin, at indgå i forsøgsordningen.

Det er derfor vigtigt for Scleroseforeningen at understrege, at såfremt at forsøgsordningen med medicinsk cannabis skal have den tilsigtede effekt, er det ikke nok blot at videreføre den tidligere forsøgsordning. Det kræver derimod et opgør med de barrierer, der medfører at mange patienter fortsat anskaffer sig cannabis på det sorte marked.

På baggrund heraf har Scleroseforeningen følgende kommentarer til det tilsendte lovforslag.

### **2.1. Fireårig forlængelse af mulighed for ordination af medicinsk cannabis i forsøgsordningen**

Det fremgår af 2.1.3 *Den foreslåede ordning*, at det er selve grundlaget for lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis i forsøgsordningen, der forlænges, men at lægers behandling med medicinsk cannabis fortsat er under lægens eget ansvar. Scleroseforeningen mener, at behandlingen med forsøgsordningens præparater bør kunne foregå med patientens informerede samtykke, fremfor det nuværende skærpede "enkeltmandsansvar", som lægerne er underlagt.

41% af de mennesker med sclerose, der selvmedicinerer sig med cannabis uden en recept, svarer at deres læge ikke vil udskrive cannabis på recept til dem. Dette understreger også, at der er behov for, at Lægemiddelstyrelsen har ansvar for, at der udarbejdes kliniske sygdomsspecifikke behandlingsvejledninger til lægerne, som det kendes fra andre landes sundhedsmyndigheder.



## 2.5. Ændring vedrørende medicinmål

Scleroseforeningen finder det positivt, at Sundhedsministeriet har fokus på bedre doseringsmuligheder for præparaterne i forsøgsordningen. Det er dog vigtigt at understrege, at de nuværende udbud af præparater i forsøgsordningen er mangelfuldt. Der er behov for et mere varieret og forsyningsstabilt udvalg af doseringssikre præparater, og det er ikke tilstrækkeligt, at der vedlægges et medicinmål. Lægemiddelstyrelsen bør med det formål pålægges forsyningsforpligtelsen af egnede præparater til forsøgsordningen.

## 2.7. Tilskud

Scleroseforeningen har fuld forståelse for, at en aftale om videreførelse af tilskud skal forhandles blandt aftalepartierne i efteråret, og at der er et tidsmæssigt perspektiv i forslaget om lovændringen. Det er dog vigtigt at understrege, at netop prisen på medicinsk cannabis er en afgørende barriere blandt patienter for at anvende forsøgsordningen. Scleroseforeningen ønsker at understrege vigtigheden af, at det bliver billigere at få medicinsk cannabis på lovlig og ansvarlig vis. Det kræver dermed ikke blot en videreførelse af den nuværende tilskudsordning, da forsøgsordningens præparater selv efter tilskud ligger på flere tusinde kroner månedligt for mange sclerosepatienter. Scleroseforeningen foreslår derfor, at medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen behandles tilskudsmæssigt på samme vis som anden receptpligtig medicin.

Scleroseforeningen ser på baggrund heraf med stor bekymring på den potentielle risiko for, at Sundhedsministerens bemyndigelse til på bekendtgørelsesniveau at indføre tilskud til forsøgsordningens præparater ikke udmøntes, og at fra 1. januar 2022 dermed ikke ydes regionalt tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

## Yderligere kommentarer

Scleroseforeningen vil yderligere understrege, at selvom det ikke er nævnt i nærværende lovforslag, er en afgørende barriere i den oprindelige forsøgsordning det generaliserede kørselsforbud. Vi mener, at der bør gælde ensartede regler for kørekortsanbefalinger på tværs af cannabistype, såfremt præparaterne er lige velkendte, velbeskrevet og doseringssikre. Doseringssikre forsøgsordningsprodukter bør således sidestilles med andre receptpligtige præparater indeholdende cannabis, så det også her er føreevnekriteriet, der er gældende.

Dette også med hensyntagen til færdselsloven §54, stk 2, hvor det fremgår, at THC-indholdet i blodet ikke må overstige 0,001 mg THC pr. kilogram blod, såfremt det *ikke* er indtaget i henhold til lovlig recept. En sådan bagatelgrænse bør også gælde for kørekortsanbefalinger til cannabis på recept, da det er ulogisk og

skævvridende, at patienter, der lovligt får medicinsk cannabis gennem forsøgsordningen er dårligere stillet end patienter, der køber cannabis på det sorte marked ift. køreevnevurdering.

Vi opfordrer derfor til at det generaliserede kørselsforbud ophæves i den nye forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Med venlig hilsen

Scleroseforeningen

Klaus Høm

Direktør

## Caroline Ebbesen

---

**Fra:** tina horsted <minsmerte@gmail.com>  
**Sendt:** 17. august 2021 22:32  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet; Julie Broholm  
**Emne:** Høringssvar til forsøgsordning med medicinsk cannabis  
**Vedhæftede filer:** Signature-20210817223313.TXT

**Sag:** 2111604  
**Sagsdokument:** 1868191

Til Sundhedsministeriet

Vedr. høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Udkastet til lovforslaget giver mig anledning til følgende bemærkninger:  
Fireårig forlængelse af mulighed for ordination af medicinsk cannabis i en forsøgsordning

På baggrund af mine erfaringer i forbindelse med de løbende patienters behandlinger, der har fundet sted under den nuværende forsøgsordning, har tilgangen af patienterne vist sig at være stigende. I den forbindelse bemærkes, at i takt med, at mulighederne i sommeren 2019 for ordination af cannabis produkter blev indskrænket, valgte mange patienter det illegale marked for at kunne fortsætte den nødvendige behandling og dermed uden mulighed for lægefaglige vejledning.

Antallet af smertepatienter i Danmark, der nu tæller 1,2 mio., er desværre stigende og ordination af medicinsk cannabis har vist sig at være virkningsfuldt og uden eller med ganske få bivirkninger i forhold til den gængse medicinske smertebehandling.

Det vil derfor være vigtigt, at ordningen gøres permanent for at skabe ro blandt patienterne, idet en tidsbegrænset forsøgsordning igen vil medvirke til udfordringer og unødige bekymringer i den i forvejen udsatte patientgruppe.

Tilskud

I min lægepraksis ser jeg dagligt 8-10 nye patienter, der er henvist af de praktiserende læger, der bliver nødsaget til at forlade klinikken uden mulighed for at kunne blive behandlet med medicinsk cannabis. De har på trods af et stort behov for smertebehandling ikke økonomisk mulighed for at kunne købe den medicinske cannabis, som markedet legalt kan tilbyde.

Det vil derfor være nødvendigt, at der indarbejdes en tilskudsordning, der kan bruges indenfor cannabisprodukter på lige fod med konventionelt medicin, hvor lægen kan ansøge om et enkelt tilskud, hvis behandlingen har effekt.

Evaluerings

Min smerteklinik har i samarbejde med Klinisk Forskningsenhed Region Nordjylland under ledelse af professor Peter Christian Leutscher indsamlet retrospektive data på over 2000 patienter, der er behandlet med medicinsk cannabis.

Undersøgelsens resultat blev præsenteret på ekspertmødet i Sundhedsudvalget i maj 2021 og har vist, at en ud af tre patienter har gavn af behandlingen med medicinsk cannabis og med få og ufarlige bivirkninger.

Det kan derfor tilføjes, at der foreligger erfaringer, der viser med al tydelighed, at behandling med medicinsk cannabis er virkningsfuld hos kroniske smertepatienter og terminale cancerpatienter.

Yderligere henvises til undersøgelsen foretaget af læge og p.H.d studerende Stefan Gustavsen, der har udarbejdet en afhandling om anvendelsen af medicinsk cannabis til patienter med Multipel Sklerose. Undersøgelsen er publiceret og viser gavnlige effekter for den pågældende patientgruppe.

Det er derfor ønskværdigt, at der afsættes tilstrækkelige midler til forskning for at sandsynliggøre den medicinsk cannabis muligheder og effekter.

For mig er det magtpåliggende, at patienterne bibringes en sikkerhed i deres behandling, og at patienterne sikres den fornødne mulighed for økonomisk og legal sikkerhed under lægefaglig vejledning både, når det drejer sig om smertepatienter eller terminale cancerpatienter og ikke tvinges til at købe medicinsk cannabis på det illegale marked.

--

**Med venlig hilsen**

**Tina Horsted**

Speciallæge i Anæstesi og Smertebehandling

SSAI Nordic Diploma in Advanced Pain Management

**Sankt Annæ Gade 22, st th**

**1416 København K**

**Telefon 40204121**

**CVR: 31122368**

**Telefonen er åben:**

**Tidsbestilling: Mandag kl 9-11**

**Tirsdag kl 9-11**

**Onsdag lukket for telefontid**

**Torsdag kl 13-15**

[www.min-smerte.com](http://www.min-smerte.com)

STENOCARE takker for muligheden for at bidrage med input til høring om lovforslag for forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Det er positivt at forsøgsordningen forlænges med fire år og dyrkning/produktion gøres permanent. Som producent og leverandør skaber dette en vigtig ramme for den fortsatte investering i et nyt erhverv i Danmark, og opbygning af eksport til udlandet. Samtidig giver det danske patienter mulighed for lovligt at blive behandlet med medicinsk cannabis under kontrollerede forhold.

STENOCARE vil gerne kommentere på tre af de overordnede elementer i lovforslaget, og i den forbindelse anbefale hvorledes lovforslaget giver de bedst mulige rammer for patienter og selskaber i ordningen for medicinsk cannabis:

### **Punkt 1: Fireårig forlængelse af mulighed for ordination af medicinsk cannabis i en forsøgsordning**

STENOCARE er enig i behovet for en fireårig forlængelse, da dette kan give bedre erfaringer med behandling af medicinsk cannabis. Vi ser dog samtidig et stort behov for at inkludere følgende og/eller præcisere disse elementer i det kommende lovforslag:

- *Forlængelse af Lægemiddelstyrelsens tilladelser til virksomhederne:* I forbindelse med den gældende forsøgsordning, har Lægemiddelstyrelsen udstedt 20 tilladelser til de danske virksomheder (= 9 BULK-fremstiller og 11 mellemfremstiller tilladelser). Disse tilladelser udløber alle den 31. december 2021 i forbindelse med forsøgsordningens oprindelige slutdato. Der er siden 2018 investeret anseelige ressourcer og tid i disse tilladelser fra både virksomhederne og Lægemiddelstyrelsen. STENOCARE anbefaler, at disse virksomhedstilladelser administrativt forlænges i overensstemmelse med den nye fireårige periode. Dermed undgås der at opstå stop i fremstilling og leverancer fra virksomhederne, og Lægemiddelstyrelsen undgår en meget stor opgave med at behandle fornyelse af tilladelserne.
- *Vejledning til læger:* Der har været tvivl og manglende viden hos ordinerende læger omkring behandling med medicinsk cannabis, og dette må bla. anses som en af årsagerne til det lave antal patienter i ordningen. STENOCARE anbefaler, at der udarbejdes kliniske vejledninger til ordinerende læger, som bla. giver information vedr ordination, dosering og titrering af medicinsk cannabis. Der har siden 2018 været ordineret medicinsk cannabis til omkring 2250 patienter, og erfaringerne fra disse behandlingsforløb kunne f.eks. deles i en vejledning. Der er speciallæger der har stor erfaring fra behandling med medicinsk cannabis, og denne erfaring kunne med fordel anvendes i en vejledning. I denne forbindelse skal der findes en model (f.eks. online) således, at vejledningen bliver let tilgængelig for alle interesserede læger.
- *Fri ordination:* Forsøgsordningen er baseret på lægens vurdering og giver mulighed for ordination til alle indikationer. Dog har Lægemiddelstyrelsens anbefalinger fra 2018 haft fokus på kun fire områder, hvilket har skabt tvivl og usikkerhed omkring hvilke indikationer der er omfattet af forsøgsordningen. Der har i medierne været eksempler på patienter, som ikke kunne få tilbudt behandling med medicinsk cannabis med begrundelsen at deres indikation

ikke var blandt de fire anbefalinger. STENOCARE anbefaler, at der skal udarbejdes en opdatering af disse anbefalinger baseret på erfaringer, der indenfor de seneste år er indhentet fra især udlandet – men også i Danmark.

- *Dataopsamling og evaluering:* Det er vigtigt for forsøgsordningen, at der i den kommende periode opsamles struktureret data og erfaringer fra behandling med medicinsk cannabis. Formålet med dette er, at få bedre evidens for behandling (f.eks. demografi, indikation, epidemiologi) samt give politikerne og sundhedsmyndigheder bedst mulige grundlag for evaluering af forsøgsordningen i 2026. STENOCARE anbefaler, at der opsamles patient data f.eks. struktureret ”PRO” (patient reported outcome) i forbindelse med konsultationer og behandling med medicinsk cannabis. Der er erfaringer i udlandet med at anvende online apps, hvor patienterne selv indtaster data (som anonymiseres af hensyn til GDPR). STENOCARE stiller sig gerne til rådighed til arbejdet med en løsning på dette område.

## **Punkt 2: Permanentgørelse af virksomheders mulighed for dyrkning, fremstilling mv. af medicinsk cannabis**

STENOCARE ser stor værdi i permanentgørelsen af dansk dyrkning og produktion af medicinsk cannabis. Dette betyder, at et nyt erhverv har afklaring omkring fremtiden – og dermed kan (og tør) foretage investeringer i anlæg og medarbejdere. Vi ser dog samtidig et stort behov for at inkludere følgende og/eller præcisere disse elementer i det kommende lovforslag:

- *Forlængelse af Lægemiddelstyrelsens tilladelser til virksomheder:* I forbindelse med gældende forsøgsordning, har Lægemiddelstyrelsen udstedt 42 tilladelser til dyrkning og håndtering af medicinsk cannabis til de danske selskaber. Disse tilladelser udløber alle den 31. december 2021 i forbindelse med forsøgsordningens oprindelige slutdato. Der er siden 2018 investeret anseelige ressourcer og tid i disse tilladelser fra både virksomhederne og Lægemiddelstyrelsen. STENOCARE anbefaler, at disse virksomheds-tilladelser administrativt forlænges i overensstemmelse med den nye lov om permanentgørelse. Dermed undgås der, at opstå stop i produktion og leverancer fra virksomhederne, og Lægemiddelstyrelsen undgår en meget stor opgave med at behandle fornyelse af tilladelserne.
- *Produktionstilladelse under Udviklingsordningen:* Den nuværende forsøgsordning består af flere forskellige tilladelser (håndtering af euforiserende stoffer, dyrkning mv), som tilsammen giver producenterne lov til at dyrke, producere, håndtere, forædle, pakke, opbevare og eksportere medicinsk cannabis. STENOCARE anbefaler, at det i lovforslaget eksplicit beskrives at selskaberne permanent har lov til at udføre de opgaver og processer – uafhængig af den fireårige forsøgsordning. Formålet er, at loven for dyrkning/produktion ikke igen skal ændres i forbindelse med forsøgsordningens konklusion og udformning i 2026.
- *2026-scenariet hvor kun eksport er lovligt:* Når lovforslaget udarbejdes, er det centralt at overveje det potentielle scenarie at dansk ordination af medicinsk cannabis IKKE fortsætter efter forsøgsordningen slutter i 2025. I dette scenarie vil Lægemiddelstyrelsen ikke længere skulle godkende dansk produceret medicinsk cannabis til det danske marked. Produkter der produceres i Danmark bliver udelukkende eksporteret og solgt i markeder udenfor Danmark. Dermed har Lægemiddelstyrelsen ikke længere samme rolle og ansvar, og derfor skal det tydeligt defineres hvilken rolle/ansvar Lægemiddelstyrelsens vil have i dette 2026-scenarie.

### Punkt 3: Tilskud

Tilskud til medicin er en grundlæggende præmis i det danske sundhedssystem. Dette sikrer, at alle patienter har lige adgang til behandling med medicin. For at forstå reglerne for tilskud, er det vigtigt at være opmærksom på, at medicinsk cannabis produkter i Danmark er tilgængelig via fire forskellige ordninger: 1) Forsøgsordningen, 2) Magistrel, 3) Godkendt, 4) Udleveringstilladelse (iflg Sundhedsministeriets Evaluering Nov 2020 – side 12). Der er stor forskel på tilskud i disse fire ordninger, og forsøgsordningen vil med lovforslaget være eneste ordning uden garanteret tilskud.

- *Sikring af patienters tilskud:* Lovforslaget ophæver §47a-h ("Tilskud til cannabisprodukter"), hvilket dermed fjerner patienternes garanti for tilskud til medicinsk cannabis produkter under forsøgsordningen (bemærk at tilskud til de øvrige tre ordninger for medicinsk cannabis ikke berøres af dette ophør).

Baggrundsviden: Tilskud til medicinsk cannabis under forsøgsordningen har ikke haft samme (høje) niveau som de øvrige tre ordninger (Magistrel, Godkendt, Udleveringstilladelse) i Danmark. Man kunne mene, at der er en væsentlig forskelsbehandling i tilskuddet til produkter under forsøgsordningen – i forhold til de tre andre bestående ordninger. Dette har betydet, at prisen for patienterne har været højere under forsøgsordningen – selvom udsalgsprisen for produkter i de tre andre ordninger i flere tilfælde har været væsentlig højere.

Forsøgsordningen har haft et tilskud på 50% (100% for terminale patienter), og iflg tabel 2.3 (side 19) i Sundhedsministeriets evaluering kan man se, at der er givet følgende gennemsnitlige tilskud til de tre andre ordninger:

1. Tilskud til MAGISTREL ordning: 83%
2. Tilskud til GODKENDT ordning: 85%
3. Tilskud til UDLEVERING ordning: 95%

Disse tre ordninger udgør samlet 76% af omsætningen på medicinsk cannabis i Danmark i perioden Q1 2019 til Q2 2020, og de har i denne periode modtaget et tilskud på kr 47,1 mill (sammenlignet med forsøgsordningens tilskud på kr 8,1 mill) iflg Sundhedsministeriets evaluering. Den mest anvendte ordning er MAGISTREL, som i perioden udgjorde 61% af omsætning for alle fire ordninger (denne ordning er ikke omfattet af lovforslaget).

Det er STENOCARE's anbefaling, at tilskud til behandling med medicinsk cannabis produkter harmoniseres for alle fire ordninger således, at valg af behandling ikke styres af tilskudsniveauet. Denne harmonisering skal formelt indgå i teksten for lovforslagets §47, for at sikre patienterne denne ret.

Til grundlag for drøftelserne omkring tilskud og budgetallokering, vil STENOCARE også gerne fremhæve Sundhedsministeriets evaluering Nov2020 tabel 3.9 (side 28), hvor det fremgår at patienter i forsøgsordningen oplever et fald på 14% i anvendelse af anden medicin (dvs en besparelse). Dette er et aspekt der er værd at medregne i det samlede medicinbudget.

Med venlig hilsen

Thomas Skovlund Schnegelsberg

STENOCARE A/S



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

### **Bemærkninger fra Teknologisk Institut – Center for Planteteknologi,**

Forfattere: Lis Andresen og Anna-Catharina Röper

Teknologisk Institut anbefaler at landbrugsstyrelsen bliver inddraget i at regulere og kontrollere den medicinske cannabis produktion i Danmark.

Det vil være til gavn for virksomhederne i hele produktions-og værdikæden såfremt landbrugsstyrelsen bliver inddraget med deres brede viden og erfaring indenfor dyrkning af landbrugs- og væksthusplanter. Deres viden om planters fysiologi vil styrke produktionen af medicinsk cannabis. Vi foreslår, at landbrugsstyrelsen i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen f.eks. vil kunne overtage ansvaret for kontrollen af den del af produktionen af medicinske cannabis der vedr. dyrkning.

Vi foreslår, at Lægemiddelstyrelsen får hovedansvaret for produktion af medicinske produkter, dvs. al produktion af medicinsk cannabis efter høst af planten. På denne måde opnås en kvalitetsforbedring, styrkelse af produktionen samt en optimal styring og kontrol af medicinsk cannabis produktion i Danmark.

Vi vil derudover gøre opmærksom på at eksport af stiklinger dvs. vegetative plantemateriale pt ikke er indeholdt i lovforslaget. Dette kan skyldes at indholdet af lovforslag først vil blive behandlet i forbindelse med det nye regelsæt når loven er vedtaget.

Vi vil dog gerne præcisere vigtigheden af brugen af fagtermer. Som eksempel kan nævnes eksport af stiklinger. Her er det vigtigt af man anvender termen vegetative plantemateriale i stedet for ordet stiklinger. Dette skyldes at ordet stikling betyder en vegetativ plante uden rødder, mens vegetative planter i vævskultur er små planter med og uden rødder dyrket i lukkede bokse på næringsmedie (<https://da.wikipedia.org/wiki/Cellekultur>). Da erhvervet ønsker at anvende vegetative medicinske cannabis planter i vævskulturer i forbindelse med både udvikling, optimering og dyrkning af medicinsk cannabis er det vigtigt at produktionen ikke låses ved anvendelse af misvisende termer.

Til sidst vil vi opfordre til, at Teknologisk Institut som vidensleverandør/ GTS institut, sammen med andre udviklingsinstitutioner på lige fod med universiteterne fortsat får mulighed for at styrke udvikling og produktion af medicinsk cannabis i Danmark ved fortsat at være en del af ordningen via vores godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen til udvikling, planteforædling og optimering af medicinsk cannabis i Danmark.

Teknologisk Institut, som GTS-institut vil gerne støtte udviklingen as medicinsk cannabis industrien. Vi gerne partner i at skabe bedst mulige rammebetingelser for at producere medicinsk cannabis planter og produkter i Danmark. Derfor må I gerne tage brug af vores Institut for at få faglig sparring og ekspert råd.

Vh

Lis Andresen og Anna-Catharina Röper



## Caroline Ebbesen

---

**Fra:** Rye, Philip <philip.rye@tmj.dk>  
**Sendt:** 27. juli 2021 09:28  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Julie Broholm  
**Emne:** VS: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis  
**Vedhæftede filer:** Signature-20210727092904.TXT  
**Sag:** 2111604  
**Sagsdokument:** 1845398

Til Sundhedsministeriet

Vi takker for muligheden. Vi er dog enige og har derfor ingen indvendinger.

Med venlig hilsen/Kind regards

### Philip Rye

Head of Legal, Denmark

T: (+45) 44 57 11 35

M: (+45) 81 11 35 82

[philip.rye@tmj.dk](mailto:philip.rye@tmj.dk)

### Tjelleesen Max Jenne A/S

Ole Lippmanns Vej 2

DK - 2630 Taastrup

[www.tmj.dk](http://www.tmj.dk)

Følg os på [LinkedIn](#)



A McKesson Company

---

**From:** Torp Brundby, Liselotte <[Liselotte.Torp.Brundby@tmj.dk](mailto:Liselotte.Torp.Brundby@tmj.dk)>

**Sent:** Thursday, July 8, 2021 8:26:18 AM

**To:** Timm, Marianne <[Marianne.Timm@tmj.dk](mailto:Marianne.Timm@tmj.dk)>; Buch, Hanne <[hanne.p.buch@tmj.dk](mailto:hanne.p.buch@tmj.dk)>; Rye, Philip <[philip.rye@tmj.dk](mailto:philip.rye@tmj.dk)>

**Subject:** VS: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Med venlig hilsen/Kind regards

### Liselotte Torp Brundby

Receptionist

T: (+45) 44 57 11 27

[Liselotte.Torp.Brundby@tmj.dk](mailto:Liselotte.Torp.Brundby@tmj.dk)

### Tjelleesen Max Jenne A/S

Ole Lippmanns Vej 2

DK - 2630 Taastrup

[www.tmj.dk](http://www.tmj.dk)

Følg os på [LinkedIn](#)



A McKesson Company

Denne e-mail kan indeholde fortrolig information. Hvis du ved en fejltagelse modtager e-mailen, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen i dit system uden at videregive eller kopiere den.  
Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake and delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it.

---

**Fra:** Julie Broholm <[JBR@SUM.DK](mailto:JBR@SUM.DK)>

**Sendt:** 7. juli 2021 18:46

**Til:** [samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk); [michael@business-incubation.eu](mailto:michael@business-incubation.eu); [angel@business-incubation.eu](mailto:angel@business-incubation.eu); [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk); [mka@apotekerforeningen.dk](mailto:mka@apotekerforeningen.dk); [info@aureum.dk](mailto:info@aureum.dk); [mup@auroranordic.dk](mailto:mup@auroranordic.dk); [mads@tomater.dk](mailto:mads@tomater.dk); [ak@auroranordic.dk](mailto:ak@auroranordic.dk); [info@azanta.com](mailto:info@azanta.com); [bsinfo@baggersorensen.com](mailto:bsinfo@baggersorensen.com); [info@canfarm.dk](mailto:info@canfarm.dk); [info@canna-therapeutic.com](mailto:info@canna-therapeutic.com); [info@cannabisdanmark.dk](mailto:info@cannabisdanmark.dk); [huth@canngrs.dk](mailto:huth@canngrs.dk); [ln@cantiva.dk](mailto:ln@cantiva.dk); [copenhagencannabis@gmail.com](mailto:copenhagencannabis@gmail.com); [pittelkow@danweed.dk](mailto:pittelkow@danweed.dk); [info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk); [jo@fibromyalgi.dk](mailto:jo@fibromyalgi.dk); [danskgartneri@danskgartneri.dk](mailto:danskgartneri@danskgartneri.dk); [hoering@di.dk](mailto:hoering@di.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [sekretariat@dasaim.dk](mailto:sekretariat@dasaim.dk); [jm@dadl.dk](mailto:jm@dadl.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk); [info@danske-aeldreraad.dk](mailto:info@danske-aeldreraad.dk); [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk); [info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk); [theis@reenberg.org](mailto:theis@reenberg.org); [theis@danweek.dk](mailto:theis@danweek.dk); [epilepsi@epilepsiforeningen.dk](mailto:epilepsi@epilepsiforeningen.dk); [sales@fagron.dk](mailto:sales@fagron.dk); [aner@fertin.com](mailto:aner@fertin.com); [hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk); [himr@himr.fo](mailto:himr@himr.fo); [nc@gaarslev.com](mailto:nc@gaarslev.com); [info@gigtforeningen.dk](mailto:info@gigtforeningen.dk); [gistrupgg@gmail.com](mailto:gistrupgg@gmail.com); [mail@hempvalley.dk](mailto:mail@hempvalley.dk); [post@hjertereforeningen.dk](mailto:post@hjertereforeningen.dk); [kkja@hortiadvise.dk](mailto:kkja@hortiadvise.dk); [tiniel@um.dk](mailto:tiniel@um.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk); [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk); [info@lif.dk](mailto:info@lif.dk); [mlc@medcanpharma.com](mailto:mlc@medcanpharma.com); [ibrahimyildrim@live.dk](mailto:ibrahimyildrim@live.dk); [aro@medicalcannabisdenmark.dk](mailto:aro@medicalcannabisdenmark.dk); [mem@medicalcannabisdenmark.dk](mailto:mem@medicalcannabisdenmark.dk); [mertz@medican.dk](mailto:mertz@medican.dk); [rr@mci.dk](mailto:rr@mci.dk); [sekretariat@medcanprod.dk](mailto:sekretariat@medcanprod.dk); [guldspecialisten@gmail.com](mailto:guldspecialisten@gmail.com); [mlc@okono.dk](mailto:mlc@okono.dk); [info@occare.cc](mailto:info@occare.cc); [pebl@patienterstatningen.dk](mailto:pebl@patienterstatningen.dk); [njl@patientforeningen.dk](mailto:njl@patientforeningen.dk); [info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [Carsten@schroll-flowers.com](mailto:Carsten@schroll-flowers.com); [info@scleroseforeningen.dk](mailto:info@scleroseforeningen.dk); [ufjen@specificpharma.com](mailto:ufjen@specificpharma.com); [sg@danishcannabis.com](mailto:sg@danishcannabis.com); [lt@spectrumcannabis.dk](mailto:lt@spectrumcannabis.dk); [ms@spectrumcannabis.dk](mailto:ms@spectrumcannabis.dk); [dk.info@canopygrowth.com](mailto:dk.info@canopygrowth.com); [info@stenocare.com](mailto:info@stenocare.com); [thomas@stenocare.com](mailto:thomas@stenocare.com); [soeren@stenocare.com](mailto:soeren@stenocare.com); [Allan@tgod-genetics.dk](mailto:Allan@tgod-genetics.dk); [fa@valeos.dk](mailto:fa@valeos.dk); [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); [post@alzheimer.dk](mailto:post@alzheimer.dk); [info@bedrepsykiatri.dk](mailto:info@bedrepsykiatri.dk); [mail@privatehospitaler.dk](mailto:mail@privatehospitaler.dk); [dkf@danskkiropraktorforening.dk](mailto:dkf@danskkiropraktorforening.dk); [sekretaeren@dskf.org](mailto:sekretaeren@dskf.org); [Bastrup@health.sdu.dk](mailto:Bastrup@health.sdu.dk); [ds@socialraadgiverne.dk](mailto:ds@socialraadgiverne.dk); [Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk); [dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk); [dansk.standard@ds.dk](mailto:dansk.standard@ds.dk); [fysio@fysio.dk](mailto:fysio@fysio.dk); [dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [etf@etf.dk](mailto:etf@etf.dk); [fsd@socialchefforeningen.dk](mailto:fsd@socialchefforeningen.dk); [fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk); [kfst@kfst.dk](mailto:kfst@kfst.dk); [info@lf.dk](mailto:info@lf.dk); [lap@lap.dk](mailto:lap@lap.dk); [lev@lev.dk](mailto:lev@lev.dk); [info@lmsos.dk](mailto:info@lmsos.dk); [landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk); [info@nomeco.dk](mailto:info@nomeco.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk); [post@udsatte.dk](mailto:post@udsatte.dk); [mail@sjaldnediagnoser.dk](mailto:mail@sjaldnediagnoser.dk); Receptionen <[Receptionen@tmj.dk](mailto:Receptionen@tmj.dk)>; [ulf@ulf.dk](mailto:ulf@ulf.dk); [govsec@nanog.gl](mailto:govsec@nanog.gl)

**Emne:** [EXTERNAL] Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

**CAUTION: This email was sent from an EXTERNAL source. Use caution when clicking links or opening attachments.**

---

#### Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Lovforslaget er en udmøntning af *Aftale om videreførelse af forsøgsordning med medicinsk cannabis* af 25. maj 2021. Herudover foreslås en række mindre, tekniske justeringer. Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest onsdag den 18. august 2021.

Bemærkningerne bedes sendt til Sundhedsministeriet på [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til Julie Broholm på [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk).

Med venlig hilsen

**Julie Broholm**

Fuldmægtig, Lægemidler og Internationale Forhold

M 22831591

@ [jbr@sum.dk](mailto:jbr@sum.dk)



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)

---

INTERNAL USE ONLY

INTERNAL USE ONLY

INTERNAL USE ONLY

INTERNAL USE ONLY

INTERNAL USE ONLY

INTERNAL USE ONLY