

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

03-08-2017
MKA/800/00033

Svar på høring over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Sundheds- og Ældreministeriet har den 6. juni 2017 sendt udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis i høring.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere den 30. juni 2017 sendt udkast til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af den foreslåede forsøgsordning i høring. En række af nedenstående bemærkninger er relevante for begge høringer.

Indledning

Danmarks Apotekerforening har en række overordnede og principielle bemærkninger til forslaget samt en række bemærkninger af mere indholdsmæssig, teknisk og praktisk karakter til lovudkastets enkelte bestemmelser.

Apotekerforeningens bemærkninger er kort sammenfattet i indledningen og efterfølgende uddybet nedenfor:

- *Principiel bemærkning*
 - Apotekerforeningen er ikke enig i, at den i loven og bemærkningerne beskrevne forsøgsordning understøtter patientsikkerheden bedst muligt, da viden om effekt og risici ikke kommer til at blive belyst tilstrækkeligt for de produkter, forsøgsordningen tænkes at omfatte. Apotekerforeningen skal opfordre til, at forsøgsordningen kommer til at omfatte en systematisk vidensopsamling af effekt og risici gennem hele forsøgsperioden gerne i form af et klinisk forsøg.
- *Anvendelse af begreber/sprog bør ensrettes med den kommende receptbekendtgørelse og FMK*
 - Der bør være overensstemmelse mellem de begreber, loven anvender, og de begreber, der anvendes i den kommende receptbekendtgørelse samt i FMK.
 - Betegnelsen medicinsk cannabis bør efter Apotekerforeningens opfattelse forbeholdes lægemidler og magistrelle lægemidler indeholdende cannabis. Det er vigtigt tydeligt at adskille cannabisprodukterne i forsøgsordningen fra lægemidler, som opfylder alle lægemiddellovens bestemmelser. Derfor bør nærværende lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis betegnes lov om forsøgsordning med cannabis til medicinsk formål.
- *Distribution af cannabismellemprodukter*
 - I det omfang apotekerne med lovforslaget får pligt til at benytte andre leverandører af cannabis til medicinsk brug (fx eneste leverandør af et

cannabisprodukt eller leverandører af billigere alternativer), er det nødvendigt at opstille mindstekrav til disse leverandører, med henblik på at gøre apotekerne i stand til at opfylde deres forpligtelser.

- *Fremstilling af cannabislutprodukt på apotek eller sygehusapotek*
 - Efter Apotekerforeningens opfattelse bør oplysninger om opbevaring og advarselstrekanten være "standardoplysninger" fra leverandøren af cannabismellemproduktet frem for en oplysning på en ekstra etiket, som apoteket på et senere tidspunkt skal tilføje.
 - Apotekerforeningen foreslår, at mellemproduktleverandøren får ansvaret for – som en del af mellemproduktet – at levere det relevante medicinmål til det aktuelle produkt. Såfremt dette ikke bliver tilfældet, skal udgiften til det relevante medicinmål indgå i apotekets prisberegning.
 - Det bemærkes, at sygehusapoteker nævnes i overskriften til kapitel 4, mens bestemmelserne i kapitlet tilsyneladende alene omhandler private apoteker. Apotekerforeningen finder, at det eksplicit bør fremgå af de enkelte bestemmelser, såfremt de også gælder for sygehusapoteker.
 - Apoteket skal ifølge § 18 yde information om cannabisprodukter, herunder om anvendelsen. Det er uklart, hvad det er for en information, apoteket skal yde.
 - Såfremt apoteket i medfør af § 20 skal kontrollere, at leverandøren af et cannabismellemprodukt har de nødvendige tilladelser til distribution af euforiserende stoffer, lægger Apotekerforeningen til grund, at disse oplysninger vil blive offentliggjort på samme måde som tilladelser til engrosforhandling af lægemidler.
- *Krav til recepter/lægens ordination*
 - Apotekerforeningen finder, at det er afgørende, at der i lighed med øvrige recepter stilles krav i § 25 om, at recepter på cannabisprodukter indeholder oplysning om receptudsteders autorisationsnummer. Dette er (eneste) éntydige identifikator for receptudsteder.
 - Apotekerforeningen foreslår, at bestemmelsen i § 25, stk. 2, helt udgår, da der ikke i FMK er teknisk understøttelse af lægers udstedelse af recepter til eget brug.
- *Receptekspedition*
 - Med § 28, stk. 1, får apoteket i forbindelse med receptekspeditionen en række forpligtelser, der har til formål at sikre korrekt affattede recepter og udlevering. Det er uklart, hvor apoteket skal søge de oplysninger, som skal gøre apoteket i stand til at opfylde de nævnte forpligtelser. Apotekerforeningen skal opfordre til, at de oplysninger om cannabisprodukterne, som apoteket skal bruge for at foretage en forsvarlig receptkontrol og informere patienten, er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.
 - Efter § 28, stk. 2, skal apotekeren udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange mv. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabislutprodukter. Apotekerforeningen lægger til grund, at apotekets eksisterende instruks for ekspedition af lægemidler vil dække kravet i bestemmelsen.
 - Af § 31, stk. 1, nr. 5, fremgår, at de styrkebestemte aktive indholdsstoffer i cannabisprodukterne påføres doseringsetiketten, ligesom der for lægemidler er angivet det generiske navn. Apotekerforeningen forudsætter, at det er Lægemiddelstyrelsen, der sikrer, at disse oplysninger er til rådighed for apotekerne på samme måde, som de generiske navne til lægemidler er til rådighed.

- Apotekerforeningen finder at bestemmelsen i § 37 om, at recepter på cannabisslutprodukter skal opbevares på apoteket i mindst 1 år, efter de er ekspederet, er overflødig og bør udgå.
- *Prisfastsættelse, varenumre og prissætning*
 - Efter § 38 fastsætter sundhedsministeren regler om beregning af apotekernes priser ved salg af cannabisslutprodukter. Ifølge bemærkningerne foreslås det, at prisen fastsættes på samme måde som for behandling af almindelige apoteksforbeholdte lægemidler. Apotekerforeningen finder, at der er grundlag for at drøfte spørgsmålet om beregning af apotekernes priser særskilt i forbindelse med forhandlingerne om apotekernes bruttoavance. I samme forbindelse bør det overvejes, hvilken regulering der skal ske af den samlede avanceramme, da apotekernes resourceforbrug i forbindelse med færdigfremstilling og udlevering af disse præparater ikke kan sidestilles med udlevering af normale lægemidler.
 - Ifølge § 40 skal fremstilleren af et cannabismellemprodukt anmelde apoteksindkøbsprisen (AIP) til Lægemiddelstyrelsen. Det er afgørende, at den anmeldte AIP omfatter apotekets reelle og samlede indkøbsomkostninger ved det pågældende produkt.
 - Det fremgår af §§ 43 og 44 at oplysninger om cannabisslutprodukter, herunder priser, paknings Sortiment, udleveringsgruppe og pakningsstørrelser offentliggøres i et "tillæg" til Medicinpriser. Apotekerforeningen har den 20. juli fra Lægemiddelstyrelsen modtaget testfiler samt en revideret databeskrivelse for medicinprisfilerne. Af dette materiale fremgår det, at cannabisprodukterne optages i de eksisterende medicinprisfiler med en entydig identifikation via DrugID. Apotekerforeningen skal opfordre til, at det præciseres, at cannabisprodukterne optages i de eksisterende filer i Medicinpriser, og at bemærkningerne om "tillæg" udgår.
 - Det skal bemærkes, at det i § 44 bør tilføjes, at også varenummer offentliggøres i Medicinpriser. Dette fremgår ikke udtrykkeligt af formuleringen eller bemærkningerne.
 - Efter § 48, stk. 2, må emballage til cannabisprodukter ikke give anledning til forveksling med nærings- og nydelsesmidler. Bestemmelsen bør udvides til også at omfatte kosmetiske produkter, idet der i dag findes kosmetiske produkter indeholdende olie fra hamplanten.
 - I § 49 opregnes de oplysninger, som et cannabismellemprodukt skal være mærket med. Som nævnt ovenfor vedrørende § 17, stk. 2, bør bestemmelsen udvides med mærkning med advarselstrekant og oplysningen "Opbevares utilgængeligt for børn".
- *Bivirkningsovervågning*
 - Af § 51 fremgår det, at der skal indberettes bivirkninger. Apotekerforeningen finder, at der skal være skærpet indberetningspligt lige som for nye lægemidler i hele forsøgsperioden. Det er endvidere vigtigt, at der anvendes samme indberetningssystem som for lægemidler, da dette allerede er kendt af sundhedspersonerne.
- *Lovforslagets ikrafttræden*
 - Med § 61 foreslås det, at loven træder i kraft senest 1. januar 2018. Apotekerforeningen må understrege, at dette ikke er en realistisk ikrafttrædelsesdato, for så vidt at lovens ikrafttræden forudsætter systemudvikling i apotekssystemerne som anført i lovbemærkningerne.

Apotekerforeningens overordnede holdning til den foreslåede forsøgsordning

Med lovudkastet er der lagt op til en 4-årig forsøgsordning, hvor læger til visse patientgrupper kan ordinere cannabisprodukter, som apotekerne herefter kan udlevere til de pågældende patienter.

Apotekerforeningen har 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 patientsikkerhsmæssige overvejelser, at der iværksættes en forsøgsordning uden at lade forsøgsordningen omfatte et klinisk forsøg.

Af bemærkningerne til loven fremgår det af afsnit 3.4.1, at det har været væsentligt at etablere en ordning, som trods cannabisprodukternes manglende markedsførings-tilladelse understøtter patientsikkerheden bedst muligt. Apotekerforeningen er enig i, at lovforslaget og bemærkningerne hertil sikrer, at der kan udleveres cannabisprodukter af den fornødne kvalitet, men Apotekerforeningen er ikke enig i, at den i loven og bemærkningerne beskrevne forsøgsordning 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.

Ifølge lovforslaget er der lagt op til en 4-årig forsøgsordning, hvor der i sidste år af forsøgsperioden skal foretages en evaluering. Der er hverken i loven eller i bemærkningerne til loven givet præcise anvisninger på, hvordan denne evaluering skal foregå. Af afsnit 3.4.7 Monitorering og evaluering ser det umiddelbart ud som om, at evalueringen alene skal baseres på bivirkningsindberetninger, data for antal patienter i behandling og ordinationsmønstre. Apotekerforeningen finder, at det af hensyn til patienternes sikkerhed er kritisk, at der ikke iværksættes en systematisk vidensopsamling af effekt og risici gennem hele forsøgsperioden. Det vil kunne ske gennem et klinisk forsøg, hvor det under kontrollerede forhold er muligt at frembringe den nødvendige viden om cannabis til medicinsk formål - virker det eller virker det ikke. Og hvis det virker, hvilke patientgrupper har så reelt gavn af det. Det er Apotekerforeningens opfattelse, at den foreslåede monitorering slet ikke kan frembringe et tilstrækkeligt vidensgrundlag til at vurdere om cannabis til medicinsk formål bør fortsætte eller stoppe efter forsøgsperioden.

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

Apotekerforeningens bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser

Begreber/sprogbrug

Danmarks Apotekerforening konstaterer, at der med lovudkastet er lagt op til, at cannabis til medicinsk brug skal udleveres på apoteket efter regler, der i høj grad svarer til de regler, som apotekerne følger, når receptpligtige lægemidler udleveres.

Det bør i den forbindelse sikres, at der i loven anvendes begreber, som harmonerer med begrebsanvendelsen i den kommende reviderede receptbekendtgørelse, og som

svarer til begrebsanvendelsen i FællesMedicinkort. For eksempel fremgår det af forslaget § 18, nr. 1, at bevilling til at drive apotek indebærer pligt til at fremstille, forhandle og udlevere cannabislutprodukter "*ordineret efter recept*". Dette bør korrigeres til "*anvist på recept*" for at sikre overensstemmelse med begrebsanvendelsen i FMK og receptbekendtgørelsen.

Apotekerforeningen konstaterer desuden, at der i lovforslaget anvendes forskellige begreber om den person, som cannabisproduktet ordineres til (patient, kunde, bruger). Apotekerforeningen foreslår, at der konsekvent anvendes en entydig begrebsanvendelse i hele lovforslaget, f.eks. patient.

Lovforslagets titel

Henset til at der på nuværende tidspunkt er sparsom viden om cannabisprodukternes medicinske effekt, finder Apotekerforeningen, at lovudkastets titel ("*medicinsk cannabis*") ikke er retvisende.

Efter Apotekerforeningens opfattelse bør betegnelsen "*medicinsk cannabis*" forbeholdes medicinske produkter, dvs. de registrerede lægemidler og de magistrelt fremstillede lægemidler, som indeholder cannabis, og hvor man reelt kan tale om medicinske produkter. Apotekerforeningen finder, at det er vigtigt, at borgerne er vidende om, at de cannabisprodukter, der tilbydes i forsøgsordningen ikke er at sammenligne med lægemidler i traditionel forstand og derfor ikke har gennemgået den samme systematiske afprøvning og lever op til samtlige lægemiddellovens bestemmelser. En mere retvisende titel for lovforslaget vil derfor være "*Lov om forsøgsordning med cannabis til medicinsk formål*", da der er tale om cannabis, man anvender til et medicinsk formål og ikke et medicinsk produkt i traditionel forstand.

Distribution af cannabis mellemprodukter

Efter **§ 8, stk. 3**, må distribution af cannabis mellemprodukter kun ske med tilladelse efter lægemiddelloven og lov om euforiserende stoffer. Det foreslås således, at en tilladelse til distribution af lægemidler giver en virksomhed ret til at forhandle lægemidler og cannabisprodukter i grossistledet.

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at der ikke vurderes behov for at regulere grossistledet særskilt, ligesom det fremgår af bemærkningerne, at det vurderes, at det hovedsageligt er virksomheder med eksisterende tilladelser til engrosforhandling af lægemidler, som ønsker at distribuere cannabis mellemprodukter til apoteker.

Apotekerforeningen bemærker, at forsyningen af lægemidler til apotekerne for langt den overvejende del som bekendt sker via fuldsortimentsgrossister, hvor der er indarbejdede bestillings- og leveringsrutiner.

I det omfang apotekerne med lovforslaget får pligt til at benytte andre leverandører af cannabis til medicinsk brug (fx eneste leverandør af et cannabisprodukt eller leverandører af billigere alternativer) er det nødvendigt at opstille mindstekrav til disse leverandører, med henblik på at gøre apotekerne i stand til at opfylde deres forpligtelser. Disse krav omfatter navnlig:

- *Dag-til-dag levering af pakninger*

For at apotekerne skal kunne leve op til kravet om at kunne udlevere cannabislutprodukter med dags varsel, er det nødvendigt, at grossisterne/leverandørerne tilsvarende er i stand til – uden yderligere omkostninger for apotekerne – at levere mellemprodukterne til apotekerne med en dags varsel.

- *Logistik*
Det er nødvendigt, at grossisten har en organisation/struktur, der kan sikre en hensigtsmæssig distribution af lægemidler i alle egne af landet.
- *Adgang til elektronisk varebestilling*
Der må stilles krav til nuværende og fremtidige leverandører om, at de skal tilbyde elektronisk varebestilling i form af en elektronisk varebestillingsstandard. Det vil være ekstremt fordyrende, såfremt apotekernes bestilling fra grossister kun kan ske via bestillinger pr. fax, eller telefon, hvor apotekerne er nødt til at afvente at kunne komme igennem.
- *Fast AIP*
Det bør ikke være muligt for virksomheder/grossister at ekskludere dele af deres omkostninger fra apotekernes indkøbspris og pålægge apotekerne at betale disse omkostninger ved siden af indkøbsprisen. Apotekerne bør i alle tilfælde kunne opnå en pris, som svarer til den faktiske indkøbspris tillagt den aftalte avance. Samtlige omkostninger, som for apotekerne er forbundet med at fremskaffe produkterne, herunder relevante medicinmål, leveranceudgifter, opbevaring under transport osv., skal være indeholdt i AIP.
- *Adgangen til returneringer og krediteringer inden for visse grænser*
En rimelig og afbalanceret ordning med returnering og krediteringer er et afgørende vilkår for, at apotekerne kan agere hensigtsmæssigt og leve op til forsyningsforpligtelsen uden risiko for tab som følge af producenternes prisændringer. Et fravær af sådanne regler vil medføre, at apotekerne vil opretholde små varelagre, hvilket igen vil medføre en forøget risiko for, at kunderne ikke kan få udleveret det cannabislutprodukt, de efterspørger.

Fremstilling af cannabislutprodukt på apotek eller sygehusapotek.

Det fremgår af **§ 17**, at et apotek, der ekspederer en læges recept på et cannabislutprodukt til en bestemt patient, skal fremstille et cannabislutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt.

Apotekets fremstilling består ifølge **§ 17, stk. 2**, i at påføre mellemproduktet en etiket med oplysninger om, at produktet skal opbevares utilgængeligt for børn, en advarselstrekant samt apotekets navn og adresse. Endvidere skal apoteket vedlægge oplysninger med opfordring til at orientere lægen om bivirkninger, ligesom apoteket skal udlevere relevante medicinmål.

Efter Apotekerforeningens opfattelse bør oplysninger om opbevaring og advarselstrekanter være "standardoplysninger" fra leverandøren af cannabismellemproduktet frem for en oplysning på en ekstra etiket, som apoteket på et senere tidspunkt skal tilføje. Der er tale om oplysninger, som er knyttet til produktet snarere end til apoteket eller patienten. Det vil derfor være nærliggende at udvide kravene i § 49 (om mærkning af cannabismellemprodukter) med disse oplysninger. Apotekerforeningen forudser endvidere, at det rent praktisk ikke vil være muligt at få plads til en ekstra etiket på en forholdsvis lille emballage, når apoteket samtidig skal forsyne emballagen med en doseringsetiket.

Apotekets navn (men ikke adresse) fremgår allerede af den doseringsetiket, som apoteket i medfør af § 31, skal påføre, og synes således ikke nødvendig på en ekstra etiket for denne oplysning.

Apoteket skal vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere lægen om enhver bivirkning ved brug. Apotekerforeningen skal foreslå, at oplysninger om apotekets navn og adresse, evt. kan påstemples denne informationsseddel i stedet for på en ekstra etiket.

Efter **§ 17, stk. 2, nr. 5**, skal apoteket udlevere relevante medicinmål som en del af færdigfremstillingen. Efter lovudkastets bemærkninger kan dette omfatte fx måleske, doseringssprøjte eller dråbetæller. Det anvendte medicinmål skal passe til den lægemiddelform, administrationsvej og dosering, der er for det pågældende produkt. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at mellemproduktfremstilleren skal oplyse om anvendelsesmåde for produktet, herunder om der stilles bestemte krav til medicinmål.

Det bemærkes hertil, at det for lægemidler gælder, at medicinmålet er en del af den samlede pakning, og at det derfor leveres af fremstilleren sammen med lægemidlet. Det forekommer ikke rationelt, at alle apoteker hver især skal indkøbe medicinmål til hver af de lægemiddelformer, der aktuelt er optaget i (tillægget til) Medicinpriser, og som de måtte modtage recepter på. Apotekerforeningen foreslår derfor, at mellemproduktleverandøren får ansvaret for – som en del af mellemproduktet – at levere det relevante medicinmål til det aktuelle produkt.

Efter **§ 17, stk. 4**, bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte regler for apotekets og sygehusapotekets fremstilling. Ifølge lovforslagets bemærkninger indsættes denne hjemmel, fordi det ikke på nuværende tidspunkt vides, hvilke og hvor mange forskellige typer af produkter, som vil blive registreret og omfattet af forsøgsordningen. Apotekerforeningen bemærker, at en eventuel udvidelse af apotekets opgaver i den forbindelse nødvendigvis må afspejles i apotekets prissætning af slutproduktet, samt i en regulering af avancerammen, der afspejler den større opgave, sektoren hermed er blevet pålagt.

Mere generelt bemærkes, at sygehusapoteker nævnes i **overskriften til kapitel 4**, mens bestemmelserne i kapitlet tilsyneladende alene omhandler private apoteker.

For eksempel omtales i § 17 receptekspedition til en bestemt patient, hvilket sygehusapoteker, så vidt det er Apotekerforeningen bekendt, ikke foretager. Apotekerforeningen finder, at det eksplicit bør fremgå af de enkelte bestemmelser, såfremt de også gælder for sygehusapoteker.

Apotekerforeningen bemærker i øvrigt i den forbindelse, at det lægges til grund, at sygehusapotekernes adgang til at fremstille og udlevere cannabis til medicinsk brug svarer til, hvad der gælder for sygehusapotekernes adgang til levering af lægemidler, dvs. levering af produkter til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner til brug for behandling af patienter i sygehusbehandling. Dette bør præciseres i lovforslaget og i lovforslagets bemærkninger til § 16, hvori det anføres, at "Både apoteker og sygehusapoteker må fremstille cannabislutprodukter og udlevere disse efter recept".

Apotekets ekspedition og udlevering af cannabislutprodukter

Lovudkastets kapitel 5 fastlægger apotekernes pligter og opgaver i forbindelse med ekspedition og udlevering af recepter på cannabis til medicinsk brug.

Med loven pålægges apotekerne en række pligter, herunder pligt til at fremstille, forhandle og udlevere cannabislutprodukter, informere og vejlede patienter, modtage rester af cannabislutprodukter med henblik på destruktion mv.

Mere konkret skal apoteket efter **§ 18 og § 28, stk. 1, nr. 4**, yde information om cannabislutprodukter, herunder om anvendelse.

Det er uklart, hvad denne information skal omfatte, og hvorfra apoteket skal have viden om de enkelte produkter, som gør det muligt fx at afklare spørgsmål om interaktioner m.m. Det er ligeledes uklart om det for eksempel indebærer, at apoteket skal rådgive brugeren om bl.a. afmåling af den ordinerede dosering. Det bemærkes i den forbindelse, at lægemidler sædvanligvis afmåles i rummål, som fx milliliter eller dråber, men aldrig i vægt, uden at det er afmålt på forhånd. Det skyldes, at der ikke findes egnede instrumenter, som en medicinbruger umiddelbart selv kan anvende til præcis afvejning. Det vil således ikke være hensigtsmæssigt, hvis der optages produkter i (tillægget til) Medicinpriser, som patienten selv skal afmåle i gram eller milligram. Apotekerforeningen skal foreslå, at apotekets opgave beskrives nærmere i en vejledning, fx i vejledningen som er rettet mod lægerne.

Efter **§ 18 og §§ 29 og 30** skal apoteket under visse betingelser informere om billigere alternativer end det ordinerende. Apotekerforeningen bemærker, at det er en forudsætning for, at apoteket kan give patienten denne information, at de nødvendige oplysninger indgår i (tillægget til) Medicinpriser, og dermed kan danne baggrund for inddeling i grupper, svarende til substitutionsgrupper for almindelige lægemidler. Navnet på oprindelseslandet kan med fordel indgå i det handelsnavn, som produktet optages under i (tillægget til) Medicinpriser.

Efter **§ 20** skal apotekets kontrol, opbevaring og håndtering af mellem- og slutprodukter følge regler fastsat i lægemiddeloven og apotekerloven. En del af denne kontrol vedrører leverandørens nødvendige distributionstilladelse. Såfremt apoteket med § 20 skal kontrollere, at leverandøren af et cannabismellemprodukt har de nødvendige tilladelser til distribution af euforiserende stoffer, lægger Apotekerforeningen til grund, at disse oplysninger vil blive offentliggjort på samme måde som tilladelser til engrosforhandling af lægemidler. Tilsvarende lægges det til grund, at apotekerne vil blive orienteret, såfremt en virksomhed skulle få frataget sin tilladelse.

Krav til recepter/lægens ordination

Det fremgår af **lovudkastets § 22**, at udlevering af cannabis til medicinsk brug kan ske fra apoteket på baggrund af en recept/ordination udstedt elektronisk via Det Fælles Medicinkort (FMK).

Apotekerforeningen er enig i, at lægens ordination skal ske elektronisk via FMK.

På den måde minimeres risikoen for forfalskning af recepter, ligesom der opnås størst mulig sikkerhed for, at receptoplysningerne kommunikeres sikkert og éntydigt fra læge til apotek. Ved udstedelsen af en recept på et cannabisprodukt i FMK, vil lægen skulle oprette en lægemiddelordination på produktet og hertil anwise en elektronisk recept. Det indebærer, at cannabisproduktet vil fremgå af borgerens medicinkort som en aktuel behandling på linje med borgerens øvrige lægemiddelordinationer.

Konkret i forhold til **lovudkastets § 25, stk. 1**, (om krav til indhold af recepter på et cannabislutprodukt) bemærkes, at der ikke her stilles krav om, at recepten skal indeholde oplysning om receptudsteders autorisationsnummer. Apotekerforeningen finder, at det er afgørende, at der i lighed med øvrige recepter stilles krav om, at recepter på cannabisprodukter indeholder oplysning om receptudsteders autorisationsnummer. Dette er (eneste) éntydige identifikator for receptudsteder.

Det følger endvidere af **lovudkastets § 25, stk. 2**, at en recept på cannabislutprodukter til eget brug skal indeholde tydelig angivelse af "til eget brug". Apotekerforeningen foreslår, at bestemmelsen helt udgår, da der ikke i FMK er teknisk understøttelse af lægers udstedelse af recepter til eget brug. Der skelnes ikke i FMK mellem

udstedelse af en recept til et specifikt CPR-nummer eller til lægen selv. Såfremt lægen ønsker at udstede en recept på et cannabisprodukt til eget brug, skal lægen angive eget CPR-nummer på samme måde, som hvis recepten var udstedt til en anden patient.

Rent systematisk kan det endvidere overvejes, om reglerne i § 22 og §§ 24-26 om krav til recepters indhold hører hjemme i et kapitel om "Apotekets opgaver".

Receptekspedition

Det fremgår af **§ 27**, at ordination kun kan ske af en læge. Det kan overvejes at præcisere i lovforslagets bemærkninger, at tandlæger og dyrlæger hermed er afskåret fra at ordinere cannabis til medicinsk brug.

Med **§ 28, stk. 1**, får apoteket i forbindelse med receptekspeditionen en række forpligtelser, der har til formål at sikre korrekt affattede recepter og udlevering.

I den forbindelse skal apoteket blandt andet kontrollere, at angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at spørgsmål vedrørende kendte interaktioner er afklaret (§ 28, stk. 1, nr. 2) og at kunden i fornødent omfang vejledes om anvendelsen af cannabislutproduktet m.v. (§ 28, stk. 1, nr. 4).

Ifølge bemærkningerne til lovudkastet skal apotekeren tage udgangspunkt i de oplysninger, som mellemproduktfremstilleren skal oplyse efter forslagets § 6, stk. 2, og som Lægemiddelstyrelsen offentliggør efter § 6, stk. 4.

Det bemærkes hertil, at der i de oplysninger, som mellemproduktfremstilleren ifølge § 6, stk. 2, jf. § 49, stk. 1, skal oplyse, så vidt ses *ikke* omfatter oplysninger om dosering, anvendelsesområde eller interaktioner.

Det er derfor umiddelbart uklart, hvor apoteket skal søge de oplysninger, som skal gøre apoteket i stand til at opfylde de nævnte forpligtelser. Apotekerforeningen skal opfordre til, at de oplysninger om cannabisprodukterne, som apoteket skal bruge for at foretage en forsvarlig receptkontrol og informere patienten, er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Efter **§ 28, stk. 2**, skal apotekeren udarbejde en instruks, der beskriver arbejds-gange mv. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabislutprodukter. Apotekerforeningen lægger til grund, at apotekets eksisterende instruks for ekspedition af lægemidler vil dække kravet i bestemmelsen, og at der derfor ikke er behov for en særskilt instruks for cannabisprodukter. Indholdet i bestemmelsen 2. punktum synes at være dækket af 1. punktum og bør derfor udgå.

Af **§ 31, stk. 1, nr. 5**, fremgår, at de styrkebestemte aktive indholdsstoffer i cannabisprodukterne påføres doseringsetiketten, ligesom der for lægemidler er angivet det generiske navn. Apotekerforeningen forudsætter, at det er Lægemiddelstyrelsen, der sikrer, at disse oplysninger er til rådighed for apotekerne på samme måde, som de generiske navne til lægemidler er til rådighed. Det vil sige, at der anvendes de same felter i takstsystemet, så oplysningerne automatisk kommer på doseringsetiketten.

Det fremgår af **§ 32**, at apoteket skal orientere receptudsteder om eventuelle mangler ved en recept med henblik på udbedring. Formuleringen bør efter Apotekerforeningens opfattelse korrigeres til, at "apoteket orienterer receptudsteder om eventu-

elle fejl eller mangler med henblik på annullering af den fejlbehæftede eller mangelfulde recept og udstedelse af ny recept". Det skyldes, at der ikke kan ske udbedringer/korrektioner i en allerede oprettet recept på FMK. Denne skal derimod annulleres og erstattes af en ny korrekt oprettet recept.

Det foreslås i **§ 35**, at patienten skal have udleveret en kassebon, hvoraf forbrugerprisen opdelt i patientandel og offentlige andele skal fremgå. Apotekerforeningen bemærker, at Apotekerforeningen har forstået, at der ikke er lagt op til, at der kan ydes tilskud til cannabisprodukter fra regionen. Tilsvarende ses der ikke umiddelbart i den sociale lovgivning at være hjemmel til at yde kommunale tilskud til dækning af forbrugerprisen til behandling med cannabisprodukter. Det er derfor uklart, hvad formuleringen indebærer.

Det fremgår at forslaget **§ 36**, at *"apoteket har pligt til på begæring fra borgeren at udlevere en oversigt over ordinationer, hvorfra der kan ske udlevering til borgeren"*. Der bør rettelig stå, at apoteket har pligt til at udlevere en oversigt over *"recepter"*, hvorfra der kan ske udlevering til borgeren. Oversigten over recepter vil omfatte både recepter på cannabisprodukter og recepter på øvrige lægemidler, som er udstedt til borgeren.

Apotekerforeningen finder at bestemmelsen i **§ 37** om, at recepter på cannabisludprodukter skal opbevares på apoteket i mindst 1 år, efter de er ekspederet, er overflødig og bør udgå. Recepterne er oprettet elektronisk og opbevares i FMK i 2 år efter udlevering af produktet.

Rent systematisk kan det overvejes, om det er hensigtsmæssigt, at kapitel 5 indeholder 2 afsnit med enslydende overskrift ("Udlevering").

Prisfastsættelse, varenumre og prissætning

Efter **§ 38** fastsætter sundhedsministeren regler om beregning af apotekernes priser ved salg af cannabisludprodukter. Ifølge bemærkningerne foreslås det, at prisen fastsættes på samme måde som for behandling af almindelige apoteksforbeholdte lægemidler. En sådan prisberegning forudsætter, at apotekernes opgaver i forbindelse med udlevering af cannabisprodukter ikke systematisk adskiller sig fra de opgaver apotekerne har ved udlevering af normale lægemidler. Apotekerforeningen har i den ovenstående del af høringssvaret identificeret en række punkter, hvor der med lovforslaget umiddelbart lægges op til en udvidet opgave, men hvor foreningen foreslår en anden, mere smidig og hensigtsmæssig løsning. Det drejer sig om følgende spørgsmål:

- Særlig etiket med oplysninger om apotekets navn og evt. påføring af advarselstrekant
- Levering af udstyr til afmåling af dosis
- Udvidet informationsforpligtelse ved udleveringen bl.a. om korrekt afmåling af dosis samt specifik information om indberetning af bivirkninger.

For de to første opgaver har Apotekerforeningen som nævnt foreslået alternative løsninger i forhold til de i lovforslaget beskrevne opgaver. Såfremt lovforslaget tilrettes i henhold til foreningens forslag, vil apotekets opgaver ved udlevering af cannabisprodukter kunne sidestilles med normal udlevering af lægemidler. Såfremt vores forslag ikke nyder fremme, vil apotekets opgave på dette område blive noget større end ved ekspedition af recepter på almindelige lægemidler.

Apotekerforeningen finder derfor, at der i det tilfælde vil være grundlag for at drøfte spørgsmålet om beregning af apotekernes priser særskilt i forbindelse med forhandlingerne om apotekernes bruttoavance. På samme måde bør det i det tilfælde overvejes, hvilken regulering der skal ske af den samlede avanceramme, hvis apotekernes ressourceforbrug i forbindelse med færdigfremstilling og udlevering af disse præparater ikke kan sidestilles med normal udlevering af lægemidler.

For så vidt angår det tredje punkt - altså den udvidede informationsforpligtelse om korrekt afmåling og information om bivirkninger - finder Apotekerforeningen, at der vil være tale om en særskilt serviceydelse, der som udgangspunkt leveres til nye brugere af cannabisprodukter og som derfor bør honoreres særskilt. Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at skønne over det tidsmæssige omfang af denne ydelse.

Ifølge **§ 40** skal fremstilleren af et cannabismellemprodukt anmelden apoteksindkøbsprisen (AIP) til Lægemiddelstyrelsen. Som ovenfor bemærket (vedrørende § 8, stk. 3) er det afgørende, at den anmeldte AIP omfatter apotekets reelle og samlede indkøbsomkostninger ved det pågældende produkt.

Det fremgår af **§§ 43 og 44** at oplysninger om cannabisslutprodukter, herunder priser, pakningsassortiment, udleveringsgruppe og pakningsstørrelser offentliggøres i et tillæg til Medicinpriser.

Efter bemærkningerne er formålet med at optage cannabisslutprodukterne i et tillæg til Medicinpriser at tydeliggøre, at der ikke er tale om almindelige godkendte lægemidler.

Det er efter lovtæksten ikke klart, hvad der menes med "et tillæg til Medicinpriser". Såfremt der ikke er tale om, at alle oplysningerne om cannabisprodukterne distribueres i samme fil og i samme format som de nuværende medicinpriser vil det kræve omfattende ændringer/udvikling i apotekssystemerne, for at det kan indlæses korrekt i apotekssystemerne. Endvidere forudsætter denne løsning statsligt finansierede ændringer i FMK, ligesom apotekernes udgifter til nødvendige ændringer forudsættes dækket ind via en forhøjelse af apotekernes bruttoavance.

Apotekerforeningen har den 20. juli fra Lægemiddelstyrelsen modtaget testfiler samt en revideret databeskrivelse for medicinprisfilerne. Af dette materiale fremgår det, at cannabisprodukterne optages i de eksisterende medicinprisfiler med en entydig identifikation via DrugID. I testfilerne er cannabisprodukterne placeret i udleveringsgruppe A, § 4. Det fremgår ikke af beskrivelsen, om dette vil være tilfældet i de endelige filer. Apotekerforeningen skal opfordre til, at cannabisprodukterne placeres i udleveringsgruppe A, § 4, da de derved vil blive omfattet af de skærpede regler, der er implementeret i apotekssystemerne, ligesom de vil optræde på narkooptællingslisterne. Denne fremgangsmåde reducerer væsentligt behovet for ændringer i apotekssystemerne (og formodentlig også i andre systemer, som anvender Medicinpriser). Apotekerforeningen skal opfordre til, at det præciseres, at cannabisprodukterne optages i de eksisterende filer i Medicinpriser, og at bemærkningerne om "tillæg" udgår.

Omfanget af disse og øvrige nødvendige tilretninger i apotekssystemerne kan ikke forudsiges, før endelige specifikationer herfor foreligger. Uanset omfanget heraf er det imidlertid ikke realistisk at forvente, at nødvendige tilretninger kan være gennemført pr. 1. januar 2018.

Da det ikke ud fra oplysningerne i lovforslaget er muligt at estimere hverken tids- eller ressourceforbrug til opgaven til en eventuel systemudvikling eller -tilpasning, skal Apotekerforeningen under alle omstændigheder opfordre til, at Apotekerforeningen

og apotekernes systemleverandører involveres i processen med det samme og ikke kun i form af et informationsmøde, som Lægemiddelstyrelsen har inviteret til den 12. september. Dette møde ligger efter Apotekerforeningens opfattelse unødigt sent i forhold til, at loven ønskes i kraft pr. 1. januar 2018.

Det skal bemærkes, at der i **§ 44** bør tilføjes, at også varenummer ligesom ved lægemidler offentliggøres i Medicinpriser. Dette fremgår ikke udtrykkeligt af formuleringen eller bemærkningerne.

Efter **§ 48, stk. 2**, må emballage til cannabisprodukter ikke give anledning til forveksling med nærings- og nydelsesmidler. Af bemærkningerne fremgår det, at risiko for forveksling med kosmetiske produkter ikke vurderes at være relevant. Det er Apotekerforeningen ikke enig i, idet der i dag findes kosmetiske produkter indeholdende olie fra hamplanten. Bestemmelsen bør derfor udvides til også at omfatte kosmetiske produkter.

I **§ 49** opregnes de oplysninger, som et cannabismelleprodukt skal være mærket med. Som nævnt overfor vedrørende § 17, stk. 2, bør bestemmelsen udvides med mærkning med advarselstrekant og oplysningen "Opbevares utilgængeligt for børn".

Bivirkningsovervågning

Af **§ 51** fremgår det, at der skal indberettes bivirkninger. Dette er Apotekerforeningen meget enig i. Apotekerforeningen finder det her vigtigt, at alle bivirkninger indberettes, også dem som man måske umiddelbart allerede kan forudse. Apotekerforeningen finder, at der skal være skærpet indberetningspligt lige som for nye lægemidler i hele forsøgsperioden. Det er endvidere vigtigt, at der anvendes samme indberetningssystem som for lægemidler, da dette allerede er kendt af sundhedspersonerne.

Lovforslagets ikrafttræden

Med **§ 61** foreslås det, at loven træder i kraft senest 1. januar 2018. Apotekerforeningen må understrege, at dette ikke er en realistisk ikrafttrædelsesdato, for så vidt at lovens ikrafttræden forudsætter systemudvikling i apotekssystemerne som anført i lovbemærkningerne. Apotekerforeningen kender på nuværende tidspunkt ikke omfanget af påkrævet systemudvikling og må derfor tage forbehold for passende tid til gennemførelse af den nødvendige systemudvikling, ligesom Apotekerforeningen forudsætter, at der via en forhøjelse af apotekernes bruttoavance sikres dækning for apotekernes udgifter til systemudviklingen.

Bemærkninger til det sammenfattende skema

Det sammenfattende skema er på side 23 om administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v. anført, at "recept på cannabislutprodukter skal udleveres på apotek". Dette bør korrigeres til, at "cannabislutprodukter anvist på recept skal udleveres på apotek".

Med venlig hilsen



Anne Kahns
Formand