

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

20-10-2017
MKA/800/00033

Svar på høring over bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter med tilhørende vejledning samt ansøgningskema med tilhørende vejledning

Sundheds- og Ældreministeriet har den 22. september 2017 sendt udkast til bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter med tilhørende vejledning samt ansøgningskema med tilhørende vejledning i høring.

Udkastet vedrører krav til virksomheder og personer med tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter i henhold til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Med bekendtgørelsen reguleres krav til ansøgning om tilladelse til import af disse produkter, krav til mellemproduktfremstilleren, herunder krav til kvalitetssikring, organisering, personale, lokaler og udstyr, dokumentation, modtagekontrol m.v.

I bekendtgørelsens kapitel 6 fastslås, at fremstilling af cannabismellemprodukt skal ske ved mærkning af det dertilhørende cannabisudgangsprodukt efter lovens kapitel 7.

Som det er Sundheds- og Ældreministeriet bekendt, finder Apotekerforeningen, at det vil være naturligt, at det er fremstilleren af cannabismellemproduktet og ikke apoteket, der mærker produktet med en advarselstrekant og oplysningen om, at produktet skal opbevares utilgængeligt for børn. Apotekerforeningen er fortsat af den opfattelse, men har noteret sig, at ministeriet har afvist dette under henvisning til Lægemedieldirektivet.

Bekendtgørelsen ses i øvrigt ikke at vedrøre apotekerne, og Apotekerforeningen har derfor ikke yderligere bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen



Birthe Søndergaard
Sundhedsfaglig direktør

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

24-10-2017
BIS/HJ/863/00002

Danmarks Apotekerforening har modtaget udkast til bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger i høring.

Apotekerforeningen finder det meget vigtigt, at der foretages indberetning af alle formodede bivirkninger hos patienter, der er i behandling med cannabisprodukter, gennem hele forsøgsperioden. Indberetning af bivirkninger er afgørende for, at Lægemiddelstyrelsen kontinuerligt kan vurdere sikkerheden ved anvendelsen af cannabisprodukterne. Apotekerforeningen opfordrer derfor til, at det tydeliggøres i § 4, at lægerne skal indberette alle formodede bivirkninger gennem hele forsøgsperioden.

Apotekerforeningen har ikke yderligere bemærkninger til bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen



Birthe Søndergaard
Sundhedsfaglig direktør

Sundheds- og Ældreministeriet

02-11-2017

Høring over bekendtgørelse om hhv. varenumre, Medicinpriser og leveringsforhold, samt beregning af priser på cannabisprodukter

Sundheds- og Ældreministeriet har med brev af 2. oktober 2017 udsendt udkast til ovennævnte tre bekendtgørelser. Nedenfor følger Apotekerforeningens bemærkninger til de tre bekendtgørelsesudkast.

Udkast til bekendtgørelse om varenumre til cannabislutprodukter og de anvendte cannabismellemprodukter

Apotekerforeningen konstaterer, at bekendtgørelsesudkastet indebærer, at cannabismellemproduktfremstillere - samtidig med ansøgning om optagelse af cannabismellemproduktet på listen over cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordning - skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabislutproduktet og det cannabismellemprodukt, som cannabislutproduktet er fremstillet ud fra.

Varenummeret skal éntydigt identificere cannabislutproduktet og det cannabismellemprodukt, som cannabislutproduktet er fremstillet ud fra.

Det éntydige varenummer sikrer sammen med produktets navn en éntydig identifikation af, hvilket produkt der er tale om, når lægen i FMK udsteder en elektronisk recept på et cannabisprodukt.

Apotekerforeningen har ikke yderligere bemærkninger hertil.

Udkast til bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter

Med bekendtgørelsesudkastet fastlægges rammerne for mellemproduktfremstilleres anmeldelse af cannabismellemprodukter til Medicinpriser samt angivelse af oplysninger om leveringsforhold i den forbindelse.

Bekendtgørelsesudkastet modsvarer den gældende bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v., som gælder for almindelige lægemidler.

Apotekerforeningen konstaterer generelt, at der i bekendtgørelsesudkastet fastsættes væsentligt lempeligere krav til leveringsevne for cannabisprodukter, end der gælder for lægemidler.

Der stilles i udkastets § 2, stk. 1, nr. 2, krav om, at mellemproduktfremstilleren skal anmelde leveringsevne for cannabismellemprodukter forstået som antal pakninger, mellemproduktfremstilleren kan levere ved prisperiodens start. Leveringsevnen skal oplyses for hver prisperiode, en pakning ønskes optaget med en pris i Medicinpriser. Apotekerforeningen finder det i den forbindelse uklart, om anmeldelsen af leveringsevne kun skal ske, når en ny pakning/produkt ønskes optaget i Medicinpriser, eller

der anmeldes en prisændring for et allerede optaget produkt. Vil Lægemiddelstyrelsen for eksempel undlade at optage produktet i en ny udgave af Medicinpriser, hvis der ikke er oplyst leveringsevne for den kommende prisperiode, selvom der ikke er anmeldt en prisændring?

Det fremgår af bekendtgørelsesudkastets § 6, at kravet til leveringsevne for cannabis mellemproduktfremstillere kun er, at leveringsevnen er mere end nul pakninger. Det vil sige, at en cannabis mellemproduktfremstiller kan få optaget eet produkt i Medicinpriser, selvom mellemproduktfremstilleren oplyser kun at kunne levere 1 pakning til en hel prisperiode. Tilsvarende vil en mellemproduktfremstiller – efter at have været ude af Medicinpriser i en periode - kunne få genoptaget sit produkt i Medicinpriser ved at oplyse, at leveringsevnen igen er minimum 1 pakning, jf. bekendtgørelsesudkastets § 6, stk. 2.

Efter Apotekerforeningens opfattelse, er det ikke seriøst, at man som mellemproduktfremstiller med en anmeldt leveringsevne på kun 1 pakning kan få et cannabisprodukt godkendt til som led i forsøgsordningen at forsyne markedet og dække efterspørgslen i en prisperiode.

At en mellemproduktfremstiller, som minimum kan præstere en leveringsevne af en vis kvantitet, er derimod efter Apotekerforeningens opfattelse et helt rimeligt og berettiget krav at stille til virksomheder, som ønsker at være en del af forsøgsordningen i Danmark. Derfor bør kravet til minimum leveringsevne sættes væsentligt op.

Til sammenligning stilles der i bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold krav om, at virksomheder, som bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal kunne forsyne markedet i mindst 7 dage.

Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at der efter lovforslaget vil blive stillet krav til apotekerne om, at apotekerne skal informere patienten om, at der kan udleveres et billigere lægemiddel end det ordinerede, herunder krav om at apotekerne informerer om prisforskellen, hvorefter patienten vil vælge at få udleveret det billigere lægemiddel. Apotekerforeningen finder det ikke rimeligt - hverken overfor patienter eller apoteker - at apotekerne skal informere patienter om et hypotetisk billigere præparat og forsøge at fremskaffe dette, alene fordi produktet er optaget i Medicinpriser med en oplyst leveringsevne på 1 eller ganske få pakninger, som reelt ikke kan forsyne markedet eller fremskaffes. I sådanne tilfælde vil der reelt ikke være tale om et tilgængeligt præparat.

Det bemærkes, at det er oplyst, at der ikke vil blive ydet nogen former for offentlige tilskud til behandling med cannabisprodukter som led i forsøgsordningen. Dette betyder, at for patienterne vil være en endnu større prisfølsomhed end for øvrige lægemidler i forhold til en mulighed for at få udleveret et billigere præparat. Derfor bør der være fuld sikkerhed for, at produkter optaget i Medicinpriser, og som apotekerne skal informere om, såfremt de er billigere end det ordinerede, reelt kan fremskaffes. Denne problemstilling forstærkes af, at der forventeligt kan blive tale om et relativt højt prisniveau for cannabisprodukter omfattet af ordningen.

Apotekerforeningen har forståelse for, at det på nuværende tidspunkt er forbundet med stor usikkerhed at forudse, i hvor stort omfang der blandt læger vil være interesse for at afprøve muligheden for at behandle patienter med cannabisprodukter, og dermed hvor stort leveringsbehovet vil være. Apotekerforeningen går dog ud fra, der trods alt vil være en vis efterspørgsmål og interesse for at afprøve muligheden for at behandle patienter med cannabisprodukter, da iværksættelse af en forsøgsordning –

uden om de ellers gældende krav til godkendelse af lægemidler – ellers forekommer overflødig.

Samtidig er det sandsynligt, at der - i det mindste i forsøgsperiodens første tid – kun vil være få cannabisprodukter optaget i Medicinpriser. Dermed er der en stor risiko for, at der slet ikke vil være tilstrækkeligt med produkter til at dække efterspørgslen. Et krav om leveringsevne på kun 1 pakning er i den sammenhæng meningsløs.

Der ses endvidere ikke i bekendtgørelsesudkastet at være krav til mellemproduktforhandlere eller engrosforhandlere om indberetning af leveringssvigt for cannabisprodukter optaget i Medicinpriser. Dermed risikerer man, at sådanne produkter, som ikke kan fremskaffes, fortsat figurerer i Medicinpriser på ubestemt tid, dvs. at der er risiko for, at lægerne fortsat vil udstede recepter på produkterne, og at apotekerne – forgæves – skal forsøge at fremskaffe produkterne.

Der bør – ligesom for lægemidler – stilles krav om, at der skal indberettes leveringsvigt for cannabisprodukter, såfremt apotekernes efterspørgsel efter produkterne ikke kan imødekommes, på hvilket grundlag Lægemedelstyrelsen kan tage stilling til, om produkterne skal slettes fra Medicinpriser.

Derudover er der efter Apotekerforeningens opfattelse behov for, at det samlede regelsæt om leveringsforhold for cannabisprodukter genovervejes og tilrettes, når der – efter forsøgsordningens ikrafttræden – er et bedre grundlag at vurdere såvel omfanget/antallet af pakninger optaget under forsøgsordningen sammenholdt med den faktiske efterspørgsel/antallet af udstedte recepter på cannabisprodukter.

Udkast til bekendtgørelse om beregning af priser på cannabislutprodukter

Apotekerforeningen konstaterer, at de regler for prisberegning, der er indeholdt i bekendtgørelsesudkastet, i store træk svarer til de regler, der gælder for prisberegning for almindelige lægemidler. Undtagelsen hertil er, at der i § 3 er omtalt et færdigfremstillingsgebyr på 17,50 kr. Dette svarer til størrelsen af det færdigbehandlingsgebyr, apoteket modtager ved færdigbehandling af visse særlige lægemidler.

Apotekerforeningen er enig i, at der er en ekstra arbejdsopgave for apotekerne, og at der derfor er behov for en højere avance til apoteket ved ekspedition af disse produkter. Løsningen med et færdigfremstillingsgebyr har foreningen ikke nogen bemærkninger til. Dog skal der gøres opmærksom på, at opgaven med udlevering af disse cannabisprodukter, herunder den omtalte færdigfremstilling, er en ekstra opgave for apotekerne. Der er derfor behov for, at den ekstra opgave også afspejler sig i apotekernes bruttoavanceramme. Der skal derfor findes en model for regulering af avancerammen i takt med, at denne opgave vokser. Dette foreslår Apotekerforeningen sker ved, at færdigfremstillingsgebyret opfattes som et servicegebyr og dermed indregnes i denne type indtægter, der giver anledning til en opregulering af avancerammen.

I ministeriets høringsnotat af 20. september 2017 fremgår det, at apotekerne forpligtes til at fremskaffe et cannabisprodukt indenfor to dage. I den forbindelse fører ministeriet: *"Det kan ikke udelukkes, at en levering inden for 2 dage evt. kan medføre en øget pris fra mellemproduktfremstilleren, som dog kan indregnes i apotekernes indkøbspris (AIP), uden at fx et særligt leveringsgebyr skal fragås i apotekets avance."* Der ses dog ikke i bekendtgørelsesudkastet at være givet mulighed for apoteket for at indregne disse fremskaffelsesomkostninger i apotekets udsalgspris. Dette bør derfor præciseres i den endelige bekendtgørelse.

Apotekerforeningen forudsætter, at udstyr til afmåling af cannabisprodukterne m.v. ikke er omfattet af denne bekendtgørelse og dermed sælges separat, og uden regulering af prisen på dette udstyr.

Endelig skal Apotekerforeningen understrege, at den foreslåede udformning af bekendtgørelsen vil medføre, at der vil være behov for at ændre denne bekendtgørelse parallelt med ændring af den generelle prisberegningens bekendtgørelse.

Med venlig hilsen

Anne Kahns

Formand

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 Københavns K

02-11-2017
[Adressatkode]

Høring over bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekeres fremstilling af cannabisprodukter

Apotekerforeningen har med brev af 2. oktober 2107 modtaget udkast til bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers fremstilling af cannabislutprodukter i høring.

Det fremgår af høringsbrevet, at der med bekendtgørelsesudkastet tilsigtes at stille de krav til fremstillingen, som følger af lov om forsøgsordning om medicinsk cannabis, og som findes nødvendige at fastsætte af hensyn til patientsikkerheden. Det er ifølge høringsbrevet ikke hensigten at stille krav, der er mere byrdefulde for apotekerne og sygehusapotekerne, end disse hensyn tilsiger.

Apotekerforeningen konstaterer, at det i forslaget til § 2 fastsættes, at kun apoteker må fremstille et cannabislutprodukt. Ifølge forslaget til § 2, stk. 2, må apoteksfilialer, herunder sygehusapoteksfilialer, ikke fremstille cannabisprodukter.

Kravet om, at kun hovedapoteker, men ikke apoteksfilialer, må fremstille cannabislutprodukter, er ikke berørt i det fremsatte lovforslag om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Det er således nyt for Apotekerforeningen, at der vil blive stillet krav om, at fremstillingen af cannabislutproduktet kun kan ske på et hovedapotek.

Apotekerforeningen har med mail af 12. oktober 2017 til Sundheds- og Ældreministeriet stillet spørgsmål til fortolkningen af bekendtgørelsen, for så vidt angår filialernes adgang til at fremstille og udlevere cannabisprodukter. Ministeriet har den 30. oktober 2017 telefonisk oplyst, at Apotekerforeningens spørgsmål har givet ministeriet anledning til nærmere overvejelser om filialernes adgang til fremstilling og udlevering af cannabisprodukter, herunder overvejelser om der er behov for ændringer i de foreliggende forslag til lovgivning. Disse overvejelser betyder, at Apotekerforeningens spørgsmål ikke umiddelbart har kunnet besvares. Derfor må Apotekerforeningens bemærkninger til bekendtgørelsesudkastet nedenfor afgives på et uafklaret grundlag i forhold til apoteksfilialernes adgang til fremstilling og udlevering af cannabisprodukter.

Kravet i bekendtgørelsesudkastet, om at kun hovedapoteker må fremstille cannabisprodukter, vil efter Apotekerforeningens opfattelse give udfordringer. Først og fremmest vil kravet betyde en betydelig forringelse i adgangen til disse produkter for borgerne. Tilgængeligheden til apoteker og apoteksfilialer er i de sidste 2,5 år blevet forøget med mere end 40 pct. i kraft af oprettelsen af et stort antal nye filialer i hele landet. Denne øgede tilgængelighed bør komme alle medicinbrugere til gavn, herun-

der også patienter som efter 1. januar 2018 ønsker at få ekspederet en recept på et cannabisprodukt.

Apotekerforeningen bemærker, at det er svært for ikke at sige umuligt for en borger at vide, om det er et apotek eller en apoteksfilial, vedkommende går ind på for at indløse en recept på et cannabisprodukt. I sådanne tilfælde må apoteksfilialen, hvis kravet fastholdes, afvise at ekspedere recepten, da fremstillingen kun må foretages på hovedapoteket, der kan være beliggende op til 75 km væk. Dette vil betyde en væsentlig forsinkelse i muligheden for at få udleveret et cannabisprodukt til gene for patienterne.

Der er efter Apotekerforeningens opfattelse ikke patientsikkerhedsmæssige hensyn, der kan begrunde, at apotekernes fremstilling af cannabislutprodukter ikke kan foregå på en filial, idet fremstillingen, som anført i lovforslagets § 18 alene omfatter krav til mærkning, vedlæggelse af standardoplysninger om bivirkning, samt udlevering af relevant medicinmål.

På denne baggrund opfordrer Apotekerforeningen kraftigt til, at bekendtgørelsen ændres, så fremstilling af cannabislutprodukter både må foretages på apoteker og apoteksfilialer. Det skal sikre, at den øgede tilgængelighed til apoteksenheder kommer alle patienter til gavn, også når det gælder muligheden for at få udleveret cannabisprodukter, og at man undgår unødvendige forsinkelser og fordyrelse af distributionen, herunder udbringningsomkostninger, i forbindelse med udleveringen af produkterne.

Af forslaget til § 11 fremgår det, at lokaler og udstyr skal være udformet, anvendt og vedligeholdt således, at de er egnede til fremstilling af cannabislutprodukter og således, at effektiv rengøring kan foretages. Apotekerforeningen lægger her til grund, at apotekerne ikke skal nyindrette lokaler til fremstilling af cannabislutprodukter, men at det kan foregå i de nuværende ekspeditionslokaler med den rengøringsstandard, der forventes i dag til apotekets ekspeditionslokaler.

Af forslaget til § 19 fremgår det, at apoteket med jævne mellemrum skal foretage selvinspektion. Det bør præciseres, hvad der forstås ved jævne mellemrum. Det fremgår endvidere, at der skal føres journaler over udførte selvinspektioner. Apotekerforeningen lægger til grund, at det her er tilstrækkeligt at anvende tjeklister, hvor der krydses af, når selvinspektionen er udført. En tjekliste skal også rumme plads til at notere en planlagt korrigerende handling.

Med venlig hilsen

Anne Kahns

Formand

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

08-11-2017
MKA/4101/00001

Svar på høring over bekendtgørelser om hhv. distribution af lægemidler, indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik samt adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger – implementering af forsøgsordning med medicinsk cannabis

Sundheds- og Ældreministeriet sendte den 11. oktober 2017 udkast til ændringer af en række bekendtgørelser i høring.

Høringen vedrører følgende bekendtgørelser:

- Ændring af bekendtgørelse om distribution af lægemidler.
- Ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik.
- Ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger.

De foreslåede ændringer er led i implementeringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, der skal træde i kraft den 1. januar 2018.

Med de foreslåede ændringer fastsættes i de enkelte bekendtgørelser regler, der i høj grad svarer til de relevante gældende regler for lægemidler.

Danmarks Apotekerforening har følgende bemærkninger til de foreslåede ændringer.

Ad Ændring af bekendtgørelse om distribution af lægemidler

Formålet med de foreslåede ændringer er at sikre, at de relevante bestemmelser i distributionsbekendtgørelsen også kommer til at gælde for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.

Det følger således af den foreslåede ændring af bekendtgørelsen § 1, at bekendtgørelsen udvides til at omfatte engrosforhandling af cannabismellemprodukter og apotekernes detailforhandling af cannabisslutprodukter.

Danmarks Apotekerforening har forstået udkastet således, at det er hensigten, at de forpligtelser, der i dag gælder for apotekernes detailforhandling af lægemidler efter bekendtgørelsen på samme vis skal gælde for apotekernes detailforhandling af cannabisslutprodukter. Apotekerforeningen har bemærket at det i den foreslåede formulering specifikt anføres, at bekendtgørelsen omfatter "modtagekontrol af cannabismellemprodukter". Apotekerforeningen har dog på baggrund af en henvendelse til ministeriet forstået, at der ikke hermed foretages udvidelser af grossisters og apotekers forpligtelser i forhold til, hvad der i dag gælder for lægemidler, men at der alene

er tale om præcisering af, at bekendtgørelsen også finder anvendelse på apotekets modtagelse og evt. opbevaring af cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.

Med henblik på at skabe fuld klarhed over, hvilke regler der gælder for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter, kan det efter Apotekerforeningens opfattelse overvejes, at dette præciseres i de enkelte bestemmelser i stil med den måde, som udkast til ændring af bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger er udformet på.

Apotekerforeningen bemærker endvidere, at det findes uklart, om det har konsekvenser for bekendtgørelsens formuleringer, hvis ministeriet fastholder, at kun hovedapoteker og ikke filialer må fremstille cannabisslutprodukter.

Sundheds- og Ældreministeriet har således i et svar af 1. november 2017 til Apotekerforeningen fastholdt, at apoteksfilialer ikke må fremstille cannabisslutprodukter, men at man agter at tilvejebringe mulighed for, at cannabisslutprodukter kan udleveres fra filial.

Danmarks Apotekerforening er opmærksom på, at apoteksfilialer efter gældende regler ikke må fremstille lægemidler. Danmarks Apotekerforening er endvidere opmærksom på, at Sundheds- og Ældreministeriet har tilkendegivet, at de hensyn, der ligger bag dette forbud, også gør sig gældende i forbindelse med fremstilling af cannabisslutprodukter.

Apotekerforeningen finder imidlertid, at det er unødigt restriktivt at videreføre dette forbud i forbindelse med fremstilling af cannabisslutprodukter. Denne fremstilling indebærer ikke nogen form for ændring/viderebearbejdelse eller lignende af selve cannabismellemproduktet. Fremstillingen består i påsætning af etiket med standardoplysninger vedrørende produktet, ud over de oplysninger om patient, dosering m.v., som både apoteker og filialer i dag påfører lægemidler på doseringsetiketten i forbindelse med udleveringen.

En ordning, hvor apoteksfilialer må udlevere og modtage betaling for men ikke færdigfremstille cannabisslutprodukter, vil indebære en ny, forsinkende og fordyrende logistikopgave. En sådan ordning vil således indebære, at filialer, der modtager kunder med recept på medicinsk cannabis, skal viderebringe bestillingen til hovedapoteket, som skal fremskaffe cannabismellemproduktet, færdigfremstille og derefter levere cannabismellemproduktet til filialen, hvorefter filialen kan udlevere dette til kunden. Filialer modtager i dag typisk ikke lægemidler fra hovedapoteket men direkte fra grossisten.

Apotekerforeningen skal på den baggrund opfordre ministeriet til at genoverveje dette spørgsmål. Såfremt ministeriet fastholder, at filialen ikke kan fremstille cannabisslutproduktet, vil der efter Apotekerforeningens opfattelse være tale om en fordyrelse af distributionen, der ikke forekommer velbegrundet, og som kan give anledning til, at den aflønning, der er forudsat i bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter, ikke vil være tilstrækkelig. Alternativt bør det overvejes at give apotekerne mulighed for at opkræve et servicegebyr for udleveringer af cannabisprodukter via filialer. Dette spørgsmål vil derfor i givet fald skulle indgå i forhandlingerne om apotekernes bruttoavance.

Danmarks Apotekerforening skal herudover bemærke, at bestemmelsen i § 1 med den foreslåede ordlyd forekommer vanskelig tilgængelig.

På den baggrund foreslår Apotekerforeningen, at bestemmelsens nuværende ordlyd fastholdes som et 1. pkt. og at bestemmelsen suppleres med et 2. pkt. som en udvidelse vedrørende cannabisprodukter. Det kan i den forbindelse overvejes at præcisere, at der er tale om cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter omfattet af loven om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Endelig foreslår Apotekerforeningen, at der i den foreslåede § 1, stk. 3, indsættes en henvisning til de konkrete bestemmelser om kontrolbevis, som ikke skal gælde for cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.

Ad Ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik. Formålet med de foreslåede ændringer er at sikre, at apoteker indberetter de korrekte varenumre til pakninger med medicinsk cannabis.

Det fremgår af lovforslaget om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at varenumre på cannabislutprodukter oplyses i Medicinpriser på samme måde som lægemidler. Henset hertil indebærer den foreslåede ændring af indberetningsbekendtgørelsen ikke ændringer for apotekerne.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger til de foreslåede ændringer af denne bekendtgørelse.

Ad Ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger

Formålet med de foreslåede ændringer er at sikre, at reglerne om adgang til og registrering af oplysninger i Fælles Medicinkort også gælder for cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger til de foreslåede ændringer af denne bekendtgørelse.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen