

Lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer

(Eksport af cannabisbulk, brug af pesticider, kontraktudlægning, tilskudsordning, gebyrer m.v.)

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

§ 1

I lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis foretages følgende ændringer:

1. § 3, nr. 2, ophæves, og i stedet indsættes:

- »2) Stamplante: Det botaniske, latinske navn for den cannabisplante, der anvendes til fremstilling af cannabisdrogen. Det latinske navn indeholder slægts-, arts- og autornavn (*Cannabis sativa* L). I tilfælde af at der anvendes en specifik underart, varietet eller sort (kultivar), skal betegnelsen for denne ligeledes indgå i navnet.
- 3) Cannabisdroge: Den anvendte del af stamplanten, f.eks. tørret blomst eller blad. Drogen kan være hel eller fragmenteret.
- 4) Drogetilberedning: En forarbejdet cannabisdroge, f.eks. pulveriseret droge eller ekstrakt.«
Nr. 3-8 bliver herefter nr. 5-10.

2. I § 3 indsættes som nr. 11:

- »11) Cannabisbulk: Ethvert forarbejdet cannabisprodukt, f.eks. cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning m.v., som ikke er et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt, som fremstilles af en virksomhed eller person med tilladelse hertil, og som pakkes, frigives og distribueres med henblik på videre forarbejdning eller pakning i forbrugerklare pakningsstørrelser med henblik på fremstilling af et cannabisudgangsprodukt.«

3. I § 5, nr. 2, udgår »og uden anvendelse af pesticider«.

4. I § 5 indsættes som nr. 8:

- »8) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.«

5. I § 5 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til et importeret cannabisudgangsprodukt, der er dyrket med anvendelse af pesticider.«

6. § 5 affattes således:

»§ 5. Et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer.
- 2) Det skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider.
- 3) Fremstillingen af det skal overholde de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet.
- 4) Det skal være fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis.
- 5) Det skal være styrkebestemt i forhold til indholdet af the (tetrahydrocannabinol) og cbd (cannabidiol) og analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i en relevant farmakopé.
- 6) Det skal lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk brug i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere.
- 7) Det skal være forarbejdet i og importeret fra et EU-/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.
- 8) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.«

7. I § 6, stk. 3, indsættes efter »eksport af«: »cannabisbulk,«.

8. § 9, stk. 7, ophæves.

Stk. 8 og 9 bliver herefter stk. 7 og 8.

9. I § 9, stk. 9, der bliver stk. 8, udgår »nærmere definerede«.

10. I § 18, stk. 1, nr. 2, udgår »såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer,«.

11. I § 34, stk. 1, indsættes som nr. 7-9:

»7) Tilskudsprisen for cannabislutproduktet.

8) Saldo i Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis opgjort i tilskudspriser før ekspedition af recepten.

9) Slutdato for tilskudsperiode i Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.«

12. Efter kapitel 6 indsættes:

»Kapitel 6 a

Tilskud til cannabislutprodukter

Retten til tilskud

§ 47 a. Regionsrådet yder efter reglerne i dette kapitel tilskud til køb af cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept.

Stk. 2. Tilskud til køb af cannabislutprodukter ydes til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven.

Tilskuddets størrelse

§ 47 b. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 47 e, til cannabislutprodukter, som patienten har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode indledes, første gang patienten køber cannabislutprodukter efter udløbet af den foregående periode.

Stk. 2. Tilskuddet udgør

- 1) 50 pct. af den del, som ikke overstiger 20.000 kr., og

2) 0 pct. af den del, som overstiger 20.000 kr.

Stk. 3. Beløbsgrænser og tilskudsprocenter anført i stk. 2 kan reguleres, jf. § 47 c.

Regulering af beløbsgrænser og tilskudsprocenter

§ 47 c. Sundhedsministeren kan to gange årligt med virkning fra den 1. januar og den 1. juli regulere de beløbsgrænser og tilskudsprocenter, som fremgår af § 47 b, stk. 2.

Regulering af tilskud

§ 47 d. Er der ved køb af cannabislutprodukter ydet et tilskud, som overstiger det, patienten efter § 47 b, stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommande køb af cannabislutprodukter med tilskud. Reguleringen kan dog i helt særlige tilfælde udskydes til det næstfølgende køb af et cannabislutprodukt med tilskud. Er der ved køb af cannabislutprodukter ydet et tilskud, som er mindre end det, patienten efter § 47 b, stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommande køb af cannabislutprodukter med tilskud eller på patientens anmodning herom, hvis det er tidligere.

Stk. 2. Ved patientens død bortfalder regionsrådets krav på regulering. Krav mod regionsrådet skal fremsættes senest 1 år efter patientens død. Oplysninger om køb, herunder oplysninger om udligningsbeløb m.v., slettes fra Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, jf. § 47 g, 1 år efter patientens død.

Tilskudsprisen

§ 47 e. Ved beregning af tilskud anvendes tilskudsprisen for det pågældende cannabislutprodukt. Tilskudsprisen udgør prisen for det pågældende cannabislutprodukt, som er udmeldt af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 46, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan indplacere cannabismellemprodukter fra forskellige leverandører fremstillet ud fra samme cannabisudgangspunkt i tilskudsgrupper, med henblik på at der fastsættes samme tilskudspris for de cannabislutprodukter, der er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter.

Stk. 3. For cannabismellemprodukter, der indgår i en tilskudsgruppe fastsat af Lægemiddelstyrelsen i medfør af stk. 2, udgør tilskudsprisen for de cannabislutprodukter, som er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter, den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om genberegning af tilskudsprisen efter stk. 3, såfremt det cannabismellemprodukt, der har den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen efter stk. 2, meldes i leveringssvigt efter regler fastsat i medfør af § 45, stk. 2.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en tilskudspris skal opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere cannabismellemprodukt bliver tilgængeligt inden for prisperioden.

Tilskud til patienter med en bevilling til terminaltilskud

§ 47 f. En bevilling udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt., omfatter også tilskud til cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept.

Stk. 2. Tilskuddet efter stk. 1 ydes til den forbrugerpris for cannabislutproduktet, som er udmeldt af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 46, uanset om denne pris overstiger tilskudsprisen efter § 47 e, stk. 3.

Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis

§ 47 g. Lægemiddelstyrelsen fører Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter reglerne i dette kapitel.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om driften af registeret, herunder

- 1) om, hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) om pligt til sletning af registrerede oplysninger,

- 3) om apotekeres og apotekspersonales samt lægers adgang til oplysninger i registeret,
- 4) om apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at benytte registerets oplysninger ved beregning af tilskud og
- 5) om apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.

Tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land

§ 47 h. Regionsrådet yder tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU-/EØS-land.

Stk. 2. Afgørelse om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der er købt i et andet EU-/EØS-land, træffes af Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU-/EØS-land skal være indgivet til Lægemedelstyrelsen inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt, jf. dog stk. 4. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag eller den 24. eller den 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.

Stk. 4. Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU-/EØS-land i perioden fra den 1. januar 2018 til den 31. marts 2018 skal være indgivet til Lægemedelstyrelsen senest den 1. april 2019. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen inddaterer en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU-/EØS-land i Fælles Medicinkort, når Lægemedelstyrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til patientens køb.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU-/EØS-land, jf. stk. 1.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens inddatering af oplysninger i Fælles Medicinkort efter stk. 5.

§ 47 i. Ansøgning om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land skal indgives til Lægemedelstyrelsen ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemedelstyrelsen stiller til rådighed (digital selvbetjening). Ansøgninger, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Lægemedelstyrelsen, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Finder Lægemedelstyrelsen, at der foreligger særlige forhold, der gør, at patienten ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Lægemedelstyrelsen tilbyde, at ansøgningen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Lægemedelstyrelsen bestemmer, hvordan en ansøgning omfattet af 1. pkt. skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan helt ekstraordinært ud over de tilfælde, som er nævnt i stk. 2, undlade at afvise en ansøgning, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Lægemedelstyrelsen ved at modtage ansøgningen på anden måde end via den digitale selvbetjening.

Stk. 4. En digital ansøgning anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Lægemedelstyrelsen.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

13. Efter kapitel 11 indsættes:

»Kapitel 11 a

Gebyrer

§ 64 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemedelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i

medfør af loven. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabis-mellemprodukter.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan bl.a. anvendes til:

- 1) Overvågning og kontrol af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk, og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
- 3) Bivirkningsovervågning.
- 4) Udarbejdelse af kvalitetsstandarder for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
- 5) Overvågning og kontrol af reklamer m.v. for cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
- 6) Information om cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
- 7) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på cannabislutprodukter.«

14. I § 66, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 9, stk. 1, 3 og 6-8,« til: »§ 9, stk. 1, 3, 6 og 7,«.

§ 2

I lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 715 af 13. juni 2016, foretages følgende ændring:

1. Efter § 2 a indsættes:

»§ 2 b. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af den del af Lægemiddelstyrelsens virksomhed, som vedrører tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed, herunder overvågning og kontrol med tilladelser nævnt i 1. pkt.«

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2019, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af § 1, nr. 6.

Stk. 3. § 1, nr. 12, gælder for køb af cannabislutprodukter foretaget i perioden fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021, jf. dog stk. 4 og 5.

Stk. 4. Tilskud efter § 47 f i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12, gælder for køb af cannabislutprodukter foretaget fra den 1. januar 2019 til den 31. december 2021.

Stk. 5. §§ 47 h og 47 i som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12, gælder til den 31. december 2022.

Stk. 6. Regler fastsat i medfør af § 9, stk. 9, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 9, stk. 8.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Givet på Christiansborg Slot, den 18. december 2018

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/ Ellen Trane Nørby