

Udkast

DEKRET

af ... 2024

om ændring af dekret nr. 236/2015 om fastsættelse af betingelserne for ordinering, tilberedning, distribution, udlevering og anvendelse af individuelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis til medicinsk brug, som ændret

Sundhedsministeriet og landbrugsministeriet fastsætter i henhold til § 114, stk. 1 og 2, i lov nr. 378/2007 om lægemidler og om ændring af visse beslægtede love (lægemiddelloven), som ændret ved lov nr. 50/2013, lov nr. 70/2013, lov nr. 66/2017, lov nr. 44/2019 og lov nr. 262/2019, lov nr. 366/2021, lov nr. 314/2022 og lov nr. 456/2023, og i henhold til § 44c, stk. 5, i lov nr. 167/1998 om vanedannende stoffer og om ændring af visse andre love, som ændret ved lov nr. 273/2013 og lov nr. 366/2021, til gennemførelse af § 77, stk. 1, litra g), § 79, stk. 2, § 79, stk. 8, litra a), § 79a, stk. 1 og 4, og § 80, stk. 5, i lægemiddelloven og § 2, stk. 2, og § 24a i lov om vanedannende stoffer:

Artikel I

I dekret nr. 236/2015 om fastsættelse af betingelserne for ordinerings, tilberedning, distribution, udlevering og anvendelse af individuelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis til medicinsk brug, som ændret ved dekret nr. 307/2020 og dekret nr. 219/2022, foretages følgende ændringer:

1. I overskriften til § 2 ændres "**Arter af cannabis**" til "**Cannabis**".
2. I § 2, stk. 1, udgår ordet "arter", ordene "i bilag 1 til dette dekret" ændres til "af arten Cannabis sativa", ordet "af arter" udgår, ordene "i bilag 6 til dette dekret" udgår, og tallet "7" ændres til "3".
3. I § 2, stk. 2, ændres "6/7" til "2".
4. I § 2, stk. 3, ændres "i henhold til stk. 1, som opfylder kriterierne i bilag 2 til dette dekret" til "af arten Cannabis sativa, jf. dog kravene i Den Europæiske Farmakopé".
5. I slutningen af § 2, stk. 4, litra c), erstattes kommaet af et punktum, og litra d) udgår.
6. Som § 2, stk. 5, tilføjes:

"(5) Certifikatet til kontrol af det aktive stofs kvalitet, jf. stk. 4, skal indeholde følgende oplysninger:

- a) den anvendte lægeplante (Cannabis sativa)
- b) typen af ekstrakt eller rensset ekstrakt
- c) det deklarerede indhold af THC og CBD
- d) navnet på det opløsningsmiddel, der anvendes til ekstraktion
- e) navn og mængde af hjælpestofferne i ekstraktet
- f) opbevaringsforhold og holdbarhed."

7. I § 3, stk. 1, første punktum, ændres "være" til "have", "markeret med en kode i overensstemmelse med bilag 1 til dette dekret svarende til procentindholdet" ændres til "oplysninger om indholdet", og "angivet" ændres til ", der er angivet".
 8. I § 3, stk. 1, andet punktum, ændres "være" til "have", "markeret med koden for cannabissekstrakt til medicinsk brug i overensstemmelse med bilag 6 til dette dekret svarende til procentindholdet" ændres til "oplysninger om indholdet", "angivet" ændres til ", der er angivet", "med typen" ændres til "typen", "med navnet" ændres til "navnet", "med mængden" ændres til "mængden", "med oplysninger" ændres til "oplysninger", og "med datoen" ændres til "datoen".
 9. § 4, stk. 1, herunder fodnote 3, har følgende ordlyd:

"(1) Ved levering af sundhedsydelser må individuelt fremstillede lægemidler, der indeholder cannabis til medicinsk brug efter § 2, kun ordineres

 - a) til en patient fra 18 år med de indikationer, der er anført i bilag 3 til dette dekret, af en læge med den specialiserede kompetence, der er fastsat i dette bilag
 - b) til en patient under 18 år af en læge
 1. med særlig specialiseret kompetence inden for palliativ medicin i forbindelse med palliativ behandling eller
 2. der yder sundhedspleje til en sådan patient i et højt specialiseret plejecenter³⁾ inden for hæmato-onkologisk behandling af børn eller onkologisk behandling af børn.
-
- ³⁾ § 112 i lov nr. 372/2011 om sundhedstjenester og betingelserne for levering heraf (sundhedstjenesteloven), som ændret."
10. I § 4, stk. 2, ændres "og kode" til "kode 9190000 for medicinsk cannabis eller kode 9390000 for medicinsk cannabissekstrakt, og det krævede procentindhold af delta-9-tetrahydrocannabinol og cannabidiol er angivet i noten til den elektroniske recept med beskrivelsen "yderst vanedannende stof" eller på en anmodningsformular med en blå stribe", ordene "i bilag 1 til dette dekret" ændres til "procentindholdet af delta-9-tetrahydrocannabinol og cannabidiol", ordene "i bilag 6 til dette dekret" udgår, og ordene "angive ekstraktkoden" ændres til "ordinere ekstraktet".
 11. I § 4, stk. 3, ændres "en måned" til "tre måneder".
 12. § 4, stk. 4, udgår.

Stk. 5 og 6 omnummereres til stk. 4 og 5.
 13. I § 5, stk. 3, udgår ordene ", hvis faktiske procentvise indhold af delta-9-tetrahydrocannabinol og cannabidiol svarer til koden i bilag 1 til dette dekret", og ordene "hvis faktiske procentvise indhold af delta-9-tetrahydrocannabinol og cannabidiol svarer til koden i bilag 6 til dette dekret, og som er angivet af den ordinerende læge på en elektronisk recept med betegnelsen "yderst vanedannende stof" eller på en anmodningsformular med en blå stribe" erstattes af ordene "som svarer til de værdier, der er angivet af den ordinerende læge med en tolerance på 10 %".
 14. § 5, stk. 4 og 5, udgår.
 15. § 5a slettes.
 16. Bilag 1, 2, 4 og 6 udgår.

17. I bilag 3, i første række i tabellen, tilføjes ordene "almen medicin" i kolonnen med overskriften "Specialkompetence som læge".
18. I bilag 5, i ellevte række i tabellens tredje kolonne, erstattes ordene "i henhold til koden for cannabisekstrakt til medicinsk brug" med ordene "maks. 25 % maks. 23 %".

Artikel II

Teknisk forskrift

Dette dekret er meddelt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester.

Artikel III

Overgangsbestemmelser

1. Cannabis til medicinsk brug og cannabisekstrakt til medicinsk brug, der er fremstillet og frigivet i overensstemmelse med dekret nr. 236/2015, som ændret inden ikrafttrædelsesdatoen for dette dekret, kan anvendes i overensstemmelse med dekret nr. 236/2015, som ændret inden ikrafttrædelsesdatoen for dette dekret.
2. Hvis et individuelt fremstillet lægemiddel, der indeholder cannabis til medicinsk brug, blev ordineret på en recept, der er udstedt før ikrafttrædelsesdatoen for dette dekret, og ikke er blevet udleveret før ikrafttrædelsesdatoen for dette dekret, vurderes gyldigheden af en sådan recept i overensstemmelse med dekret nr. 236/2015, som ændret før ikrafttrædelsesdatoen for dette dekret.

Artikel IV

Ikrafttrædelsesdato

Dette dekret træder i kraft den 2025.

Sundhedsminister:

Landbrugsminister: