



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 11. november 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sagsnr.: 1505541
Dok. nr.: 1787995

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. september 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 174 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Carolina Magdalene Maier (ALT).

Spørgsmål nr. 174:

”Vil ministeren redegøre for den hollandske ordning med medicinsk cannabis, hvor den praktiserende læge kan ordinere behandling med cannabis til medicinsk brug, jf. SUU alm. del – svar på spørgsmål 597 (2013-14), på trods af, at der ikke er markedsføringstilladelse til de pågældende produkter? Vil ministeren i den forbindelse redegøre for, hvad der forhindrer, at man indfører en lignende ordning i Danmark, baseret på import af cannabislægemidler fra Holland?”

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Lægemiddelstyrelsen har for så vidt angår en beskrivelse af den hollandske ordning henvist til svaret på SUU spm. 597 af 19. april 2014.

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst, at styrelsen i forbindelse med udtalelsen til dette spørgsmål har foretaget en nærmere vurdering af de produkter, som virksomheden Bedrocan BV fremstiller for staten i Holland.

Det er styrelsens opfattelse, at disse produkter ikke kan betragtes som lægemidler. Der er tale om aktive farmaceutiske ingredienser (API), der vil kunne anvendes til at fremstille lægemidler. Det fremgår af den europæiske database over tilladelser til lægemiddelvirksomheder (EUDRA-GMDP), at virksomheden har en API-registrering ved de hollandske myndigheder, men ikke en godkendelse til at fremstille lægemidler.

Det er derfor ikke muligt efter de gældende regler at importere cannabisprodukterne fra Bedrocan BV i Holland og udlevere dem direkte via recept på et apotek til patienter i Danmark.

Jeg gør i den forbindelse opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen tidligere har forudsat, at der med produktet Bedrocan var tale om et lægemiddel, hvortil der evt. vil kunne opnås en udleveringstilladelse efter lægemiddellovens regler. Jeg henviser i den forbindelse blandt andet til svarene på SUU alm. del spm. 188 og 189 af 21. december 2012. Desuden har Lægemiddelstyrelsen oplyst tilsvarende i forbindelse med Sundheds- og Forebyggelsesudvalgets lukkede ekspertmøde om medicinsk brug af cannabis den 4. december 2014.

. / . Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse desuden udtalt, at debatten om medicinsk cannabis i mange sammenhænge har omhandlet ikke-konkretiserede produkter og været et spørgsmål om redegørelse for den generelle lovgivning. Styrelsen har derfor ikke tidligere foretaget en decideret klassifikationsvurdering af produkterne. En sådan klassifikation sker på baggrund af en gennemgang af alt tilgængeligt sundhedsfagligt materiale om netop de konkrete produkter og efter en vurdering af det samlede indtryk. Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet et notat, som nærmere begrundet styrelsens opfattelse af klassificeringen af Bedrocan, jf. vedlagte, som fremsendes til Sundheds- og Ældreudvalget til orientering.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at læger under visse forudsætninger har mulighed for at ordinere magistrelle lægemidler med aktive stoffer fra cannabis til fremstilling på et apotek. Herunder kan produkterne fra Bedrocan BV i Holland i princippet også anvendes som aktive stoffer i et sådant magistrelt fremstillet lægemiddel. En af betingelserne for magistrel fremstilling er dog, at det magistrelle lægemiddel ikke kan erstattes af et godkendt lægemiddel. Adgangen til magistrel fremstilling er en undtagelse fra hovedreglen om godkendelse af lægemidler. Udgangspunkt er, at undtagelser administreres restriktivt. Det gør sig gældende i situationer som den foreliggende, hvor formålet med godkendelsen af lægemidler er at beskytte patienterne ved at sikre, at kun lægemidler med høj kvalitet med videnskabelig påvist virkning bringes i handlen.

Der er ifølge Lægemiddelstyrelsen meget beskedne videnskabelige evidenser for positive effekter i forhold til behandling med almindelig cannabis, herunder Bedrocan-produkter.

Lægemiddelstyrelsens faglige anbefalinger må og skal hvile på et grundlag af videnskabelig dokumentation. Dette for at sikre, at patienter modtager behandling, hvor der er tilstrækkelig viden om effekt, sikkerhed, kvalitet og bivirkninger. Jeg finder ikke anledning til at etablere en ordning, der kompromitterer dette. Men hvis der kommer ny videnskabelig dokumentation for nye gavnlige effekter i forhold til behandling af bestemte sygdomme eller symptomer i mennesker, skal patienterne have gavn heraf. Derfor følger Lægemiddelstyrelsen også udviklingen i andre lande på området.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have