



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: 22-11-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1705812
Dok. nr.: 474856

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. november 2017 stillet følgende spørgsmål 3 (SUU L 57) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål 3:

”Ministeren bedes oplyse, hvad forskellen er på gældende praksis, hvor en læge kan få produceret magistrelle lægemidler og den forsøgsordning om medicinsk cannabis, som indføres med L 57.”

Svar:

Der er først og fremmest tale om forskellige produkter, hvor der stilles forskellige krav til kvalitetsniveauet i fremstilling og kontrol, og som reguleres på forskellig vis.

Magistrel fremstilling af lægemidler har således hjemmel i lægemiddellovens § 11, stk. 1, nr. 1, og der er tale om, at en læge har ordineret et lægemiddel, der fremstilles på et apotek til en konkret patient i særlige tilfælde. Der er tale om en undtagelse for de almindelige krav om, at lægemidler skal have en markedsføringstilladelse.

Magistrelle lægemidler kan også indeholde euforiserende stoffer, herunder aktive stoffer fra cannabis.

Når apoteket fremstiller lægemidlet, skal der følges en række regler for fremstilling af lægemidler, herunder god fremstillingspraksis for lægemidler (GMP) og en række krav i Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

Der er p.t. to produktionsapoteker og en række sygehusapoteker i Danmark, der står for fremstillingen af de magistrelle fremstillinger af lægemidler her i landet.

Lægen har en skærpet pligt til at informere patienten ved ordination af magistrelle lægemidler – særligt hvis de er euforiserende og indeholder THC, og har en skærpet indberetningspligt ift. bivirkninger. Det samme gør sig gældende i den kommende forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Den kommende forsøgsordning med medicinsk cannabis reguleres i et særskilt regelsæt, og ikke i lægemiddellovgivningen. Produkterne, der kan indgå i ordningen, består af cannabisdroge, som er hel, fragmenteret eller tilberedt. De skal opfylde reglerne i lovforslagets § 5 eller regler fastsat i medfør af § 6. Således skal det bl.a. være dyrket iht. god landbrugspraksis og fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis (GMP).

Der stilles således højere krav til kvalitet for fremstilling og kontrol med magistrelle lægemidler end til de produkter, som kan indgå i den kommende forsøgsordning.

Herudover kan det også nævnes, at Lægemiddelstyrelsen i visse tilfælde bevilger enkelttilskud efter sundhedslovens § 145 til magistrelle lægemidler med indhold af THC CBD. Der er ikke i lovforslaget om forsøgsordning med medicinsk cannabis p.t. fastsat regler om tilskud til cannabisprodukterne, og de indgår derfor heller ikke i det almindelige tilskudssystem.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Mie Saabye