



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 20. december 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sags nr.: 1305987
Dok nr.: 1357576

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. december 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 212 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 212:

"Vil ministeren oplyse, hvilke regelændringer der skal til, for at praktiserende læger kan udskrive medicinsk cannabis?"

Svar:

Det lægges til grund, at der med medicinsk cannabis i spørgsmålet menes lægemidler, som indeholder tilberedninger af cannabis eller kunstigt fremstillede cannabinoider.

Jeg kan oplyse, at der i Danmark kun findes et lægemiddel, der indeholder tilberedninger af cannabis, som er godkendt til markedsføring, nemlig lægemidlet Sativex®.

Sundhedsstyrelsen har i anledning af spørgsmålet oplyst, at styrelsen - når et lægemiddel godkendes - samtidig tager stilling til, om lægemidlet skal være receptpligtigt. I bekræftende fald placeres lægemidlet i en såkaldt udleveringsgruppe, jf. receptbekendtgørelsens § 63. Valg af udleveringsgruppe sker under hensyn til lægemidlernes farmakologiske egenskaber, farlighed, anvendelsesområde osv.

I forhold det aktuelle spørgsmål er udleveringsgrupperne "A § 4" og "NB-S" relevante. Udleveringsgruppe "A § 4" omfatter primært euforiserende lægemidler, og lægemidler i denne gruppe må kun udleveres én gang efter samme recept. Lægemidler i udleveringsgruppe "NB-S" må kun udleveres til sygehuse eller efter ordination af nærmere bestemte speciallæger. Sundhedsstyrelsens fastsætter for hvert enkelt lægemiddel, hvilke speciallæger der må ordinere lægemidlet.

Lægemidlet Sativex®, som indeholder ekstrakter fra cannabisplanten, er placeret i udleveringsgruppen "A § 4-NB-S". Det betyder, at det kun må udleveres én gang efter samme recept, ligesom lægemidlet kun må ordineres af speciallæger i neurologi og/eller neuromedicin.

Placeringen af Sativex® i udleveringsgruppen "A § 4-NB-S" er således sket på baggrund af Sundhedsstyrelsens vurdering af lægemidlets farmakologiske egenskaber, farlighed, anvendelsesområde osv.

Hvis alment praktiserende læger umiddelbart skal kunne udskrive Sativex®, forudsætter det en ændret klassifikation af udleveringsgruppen fra Sundhedsstyrelsens side.

Jeg kan dog oplyse, at det er muligt for alle læger, herunder også praktiserende læger, at ordinere lægemidler, indeholdende tilberedninger af cannabis samt kunstigt fremstillet cannabinoider som fx præparatet Marinol® og Nabilone®, som ikke har markedsføringstilladelse i Danmark.

Dette sker ved, at lægen søger om en såkaldt udleveringstilladelse hos Sundhedsstyrelsen, som giver tilladelse til salg og udlevering i særlige tilfælde og i begrænset omfang, men det kræver, at lægen har givet en tilstrækkelig begrundelse, herunder indsendt materiale, der viser, at det ønskede lægemiddel kan have en gavnlig virkning for den enkelte patient eller den konkrete indikation. Sundhedsstyrelsen kan give tilladelse til behandling af den enkelte patient (en såkaldt enkelt udleveringstilladelse) eller generelt til behandling af flere patienter med samme indikation (en såkaldt generel udleveringstilladelse).

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen både har udstedt udleveringstilladelser til alment praktiserende læger, speciallæger og sygehuslæger til lægemidlerne Marinol® og Nabilone®, der indeholder kunstigt fremstillet cannabinoid.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Sanne Have