



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.: 1357586

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. december 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 213 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 213:

"Vil ministeren oplyse, hvordan et firma skal kunne opnå en markedsføringstilladelse til medicinsk cannabis, når Sundhedsstyrelsen ikke giver læger og forskere tilladelse til at dyrke planten samt udføre de kliniske forsøg som skulle danne grundlag for en markedsføringstilladelse?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, som har oplyst, at styrelsen endnu ikke har modtaget ansøgninger om tilladelse til udførelse af kliniske forsøg med såkaldt ikke-tilberedt cannabis.

For så vidt angår *ikke-tilberedt cannabis* kan jeg oplyse, at cannabisplanter ikke må forefindes her i landet, med mindre Sundhedsstyrelsen under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddeler tilladelse dertil¹. Der er således væsentlige restriktioner på ikke-tilberedt cannabis.

Sundhedsstyrelsen kan dog efter ansøgning tillade erhvervsmæssig dyrkning for ét år ad gangen på nærmere angivne arealer, der hver for sig udgør et sammenhængende areal på mindst 0,3 hektar, af cannabisplanter med et indhold af tetrahydrocannabinol (THC) på højst 0,3 %². Hvis Sundhedsstyrelsen må give afslag på en ansøgning om dyrkning af cannabisplanter, fordi de fastsatte krav ikke er opfyldt, har ansøgeren mulighed for at ansøge Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om dispensation, da ministeriet kan meddele dispensation fra bekendtgørelsens bestemmelser. Ministeriets stillingtagen til sådanne dispensationsansøgninger beror på en konkret vurdering, og det gælder også i forbindelse med ansøgninger om dispensation fra et eller flere af kravene om, at dyrkning af cannabisplanter skal være erhvervsmæssig, at de dyrkede arealer hver for sig skal udgøre et sammenhængende areal på mindst 0,3 hektar, og at de dyrkede planter skal have et THC-indhold på højst 0,3 %. Som eksempler på, hvad ministeriet i den forbindelse tillægger vægt, kan nævnes ansøgers forhold og de omstændigheder, hvorunder dyrkningen påtænkes at finde sted, samt risikoen for, at de dyrkede cannabisplanter eller tilberedninger heraf vil kunne anvendes som rusmiddel. Efter en sådan konkret

¹ Jf. § 2, stk. 1, i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

² Jf. bekendtgørelsens § 2 a, stk. 1.

vurdering har ministeriet fx fundet det ubetænkeligt at meddele dispensation til et universitetsinstitut, som har ansøgt om tilladelse til forskningsmæssig dyrkning af cannabisplanter på arealer, som er mindre end 0,3 hektar.

Reglerne for *tilberedninger af cannabis* er anderledes.

Tilberedninger defineres som "opløsninger, fortyndinger, ekstrakter, koncentrationer, tinkturer, farmaceutiske præparater af enhver art, samt i det hele taget forarbejdninger af de pågældende stoffer og droger, hvorved der ikke er tilvejebragt kemiske ændringer af stofferne."³

Tilberedninger af cannabis kan ind- og udføres, sælges, købes, udleveres, modtages, fremstilles, forarbejdes, besiddes og anvendes i medicinsk øjemed⁴. Dette giver Sundhedsstyrelsen mulighed for give et lægemiddel, der indeholder tilberedninger af cannabis, en markedsføringstilladelse eller en såkaldt udleveringstilladelse (hvis lægemidlet er ordineret af en læge), jf. også mit svar på spørgsmål 212.

Sundhedsstyrelsen har endvidere oplyst, at et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker kun må påbegyndes, hvis de forudseelige risici og ulemper er blevet afvejet i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter. Forsøget må kun påbegyndes, hvis en etisk komité og Sundhedsstyrelsen når frem til den konklusion, at den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden generelt kan berettige risikoen ved deltagelse i forsøget. Forsøget må fortsættes, hvis det hele tiden kontrolleres, at dette krav er opfyldt, jf. artikel 2, stk. 2, litra a i direktiv 2001/20/EF⁵. Såfremt Sundhedsstyrelsen modtager en ansøgning om klinisk forsøg med medicinsk brug af cannabis, vil ansøgningen blive vurderet i forhold til disse kriterier.

Udførelsen af et klinisk forsøg med et lægemiddel, der indeholder tilberedninger af cannabis forudsætter endvidere, at produktionen af lægemidlet lever op til kriterierne for god fremstillingspraksis. Leverandøren af lægemidlet skal desuden have en særlig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer til kliniske forsøg og til det konkrete forsøg.

Det er min holdning, at der - såfremt der i forbindelse med kliniske godkendt lægemiddelforsøg, hvor viden om medicinsk brug af cannabis til behandling af forskellige sygdomme opsamles systematisk - fremkommer evidens for, at behandling med medicinsk cannabis vil kunne hjælpe patienter i Danmark, så skal vi naturligvis forholde os fordomsfrit til det.

Det er typisk lægemiddelindustrien eller offentligt ansatte forskere, der tager initiativ til at gennemføre kliniske lægemiddelforsøg. Forskning i lægemidler initieres oftest af lægemiddelindustrien, hvis det vurderes, at der er et behov. Jeg kan i øvrigt henvise til mit svar på spørgsmål 293.

³ Jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

⁴ Jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 3.

⁵ Direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Sanne Have