



## EU-note

Til orientering af Sundheds- og Ældreudvalget

### Europæiske tilgange til medicinsk cannabis: EU's rolle samt regulering i medlemslandene

#### **Sammenfatning**

*EU's rolle i regulering af brug af medicinsk cannabis er i dag meget begrænset, men en række EU-lande har i de seneste år legaliseret den medicinske brug af cannabis, herunder Danmark i form af en fireårig forsøgsordning. Det betyder, at der på tværs af EU-landene eksisterer mange forskellige lovgivningsmæssige tilgange og dermed et meget komplekst billede for såvel patienter som virksomheder. Europa-Parlamentet vedtog i februar 2019 en betænkning med opfordring til at indføre en fælles EU-politik for brugen af cannabis til medicinske formål, der skal sikre ensartet og sikker adgang for patienter. Desuden opfordrer Europa-Parlamentet til øget forskning i effekterne af medicinsk cannabis.*

Dok.dato  
23. april 2020

Det Internationale  
Sekretariat  
Mette Buskjær  
Rasmussen  
EU-konsulent

#### **EU's rolle i regulering af medicinsk cannabis**

Der er i dag ingen harmonisering på EU-plan af reglerne for anvendelse af medicinsk cannabis<sup>1</sup>. Det er derimod op til hvert EU-land at afgøre, om medicinsk cannabis-produkter, der ikke er godkendt på samme vis som almindelig medicin, skal være lovlige. De enkelte lande er samtidig ansvarlige for reguleringen.

---

<sup>1</sup> For at forstå reguleringen af medicinsk cannabis er det vigtigt at skelne mellem medicinsk cannabis, der ikke er testet for virkninger og bivirkninger og dermed ikke er et godkendt lægemiddel, og godkendt cannabisholdig medicin. Sidstnævnte har gennemgået den officielle godkendelsesproces hos myndigheder og er derfor blevet testet i kontrollerede laboratorieforsøg, dyreforsøg og af forsøgspersoner. EU har godkendt nogle få cannabisholdige lægemidler, men ikke medicinsk cannabis som sådan.



Godkendelse af lægemidler i EU kan ske ad tre veje: 1) En centraliseret procedure, hvor lægemidler godkendes i hele EU på én gang via det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA); 2) den decentrale procedure, hvor der søges om tilladelse fra flere EU- eller EØS-lande på samme tid, eller 3) den gensidige anerkendelsesprocedure, hvor en national godkendelse af et lægemiddel i ét EU- eller EØS-land danner grundlag for godkendelse i et andet EU- eller EØS-land. Når et lægemiddel bliver godkendt, får virksomheden en markedsføringstilladelse.

Indtil nu er det kun få cannabisholdige produkter, der har modtaget en markedsføringstilladelse i EU. Det gælder for bl.a. Epidyolex til behandling af epilepsi, der er godkendt via EMA, og Sativex til patienter med multipel sklerose, som er godkendt i nogle EU-lande.

#### **Hvad er EU's rolle på sundhedsområdet?**

Ansvar for sundhedsområdet ligger primært hos de enkelte EU-lande. EU's indsats skal først og fremmest supplere de nationale politikker. EU-samarbejdet på sundhedsområdet koncentrerer sig om indsatsen for folkesundhed og handler især om erfaringsudveksling, etablering af bedste praksis og forskningssamarbejde inden for sundhedsfremme, forebyggelse og bekæmpelse af grænseoverskridende sundhedsrisici (art. 168 i EU-traktaten).

Derudover er der på EU-plan en omfattende regulering af lægemidler, medicinsk udstyr og tobaksvarer, der skal sælges på det indre marked med henblik på at sikre kvalitet, virkning og sikkerhed for EU-borgerne. Det betyder, at EU regulerer godkendelsen og klassificeringen af lægemidler.

#### **EU-landenes forskellige situationer**

Flere EU-lande har legaliseret den medicinske brug af cannabis eller cannabinoider eller overvejer at gøre det, men der er stadig stor variation over, hvilke produkter der tillades, og hvordan reglerne fungerer i praksis<sup>2</sup>. I Danmark har man indført en fireårig testperiode gældende fra 1. januar 2018, hvor en række cannabisprodukter, der ikke er godkendt på samme måde som almindelig medicin, kan købes på apoteket med recept fra en læge.

<sup>2</sup> Opgørelse over legalisering af medicinsk cannabis i Europa kan findes i Prohibition Partners seneste rapport: '[The European Cannabis Report 5th Edition](#)', fra februar 2020.



## I hvilke EU-lande er medicinsk cannabis lovligt?

Ifølge Prohibition Partners kan patienter p.t. få bevilget medicinsk cannabis i 18 ud af 27 EU-lande: Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Kroatien, Litauen, Luxembourg, Malta, Tjekkiet, Tyskland, Polen, Portugal og Østrig.

Derudover er medicinsk cannabis også lovligt i Storbritannien, Nordmakedonien, Norge og Schweiz.

Kilde: Prohibition Partners industrirapport: '[The European Cannabis Report 5th Edition](#)', februar 2020.

Over de seneste år er det legale cannabismarked i Europa steget markant – og dermed estimerer Prohibition Partners<sup>3</sup> ifølge deres seneste [industrirapport](#), at markedet i Europa kan blive verdens største om 5 år. Fælles for virksomheder, der ønsker at importere eller eksportere medicinsk cannabis til lande i EU, hvor medicinsk cannabis er lovligt, er, at de skal forholde sig til hvert enkelt lands nationale regelsæt, herunder definitioner på medicinsk cannabis samt meget forskelligartede godkendelsesprocedurer.

En forskningsrapport fra 2018 udgivet af EMCDDA, der er det europæiske overvågningscenter for stoffer og stofbrug under EU, gennemgår forskellige regulatoriske tilgange til medicinsk cannabis i og uden for Europa og påpeger, at der mangler viden om effekterne af medicinsk cannabis<sup>4</sup>.

## Europa-Parlamentets betænkning fra 2019: Appel om fælles EU-politik

Europa-Parlamentet støtter en fælles EU-politik for anvendelse af cannabis til medicinske formål, der kan være med til at sikre en mere ensartet og sikker adgang til medicinsk cannabis for patienter. Europa-Parlamentet vedtog således den 13. februar 2019 en betænkning om brug af medicinsk cannabis. Medlemmerne af Europa-Parlamentet (MEP'erne) mener, at der er betydelig dokumentation for, at cannabis og cannabinoider har terapeutiske virkninger til behandling af kroniske smerter hos voksne samt af kemoterapiinduceret kvalme og opkastning, og at det kan reducere muskelspasticitetssymptomerne ved multipel sklerose. Samtidig er der ifølge MEP'erne behov for, at

<sup>3</sup> The Prohibition Partners er den største internationale organisation og analyseinstitut, der advokerer for legalisering af cannabis til medicinske formål

<sup>4</sup> European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) 2018, '[Medical use of cannabis and cannabinoids: Questions and answers for policymaking](#)'.



medicinsk cannabis vurderes grundigt og på vilkår, som gælder for lægemidler, for at sikre forbrugernes sikkerhed. Betænkningen er således en appel om en fælles EU-politik for medicinsk cannabis. Europa-Parlamentet ønsker konkret:

- En juridisk definition af medicinsk brug af cannabis, der skelner mellem denne brug og andre anvendelser af cannabis
- At øge forskning og innovation i medicinsk brug af cannabis og sikre tilstrækkelig finansiering
- At effektiv cannabisbaseret medicin skal høre ind under sygesikringsordninger

I betænkningen opfordrer Europa-Parlamentet EU-landenes myndigheder og Kommissionen til at samarbejde med henblik på at finde frem til en *juridisk definition* på medicinsk cannabis, der skelner klart mellem cannabisbaserede lægemidler, som er godkendt af EMA eller andre reguleringsagenturer, medicinsk cannabis, der ikke understøttes af kliniske forsøg og andre former for brug af cannabis (f.eks. til rekreative eller industrielle formål). At få klarhed om den juridiske ramme vil have en positiv effekt på kvaliteten og præcis mærkning på stofferne, ligesom man hermed vil skabe sikker adgang for patienterne til den medicinske brug.

På EU-niveau vil de juridiske regler ifølge betænkningen hjælpe med at kontrollere salget og begrænse det sorte marked. De vil også kunne forebygge misbrug og afhængighed blandt mindreårige og sårbare grupper.

Der er på tidspunktet for afgivelse af betænkningen ikke givet direkte støtte til forskning i medicinsk cannabis gennem EU's rammeprogram for forskning og innovation – Horisont 2020. Koordination af forskningsprojekter om medicinsk cannabis i EU-landene har ligeledes været begrænset.<sup>5</sup> Europa-Parlamentet opfordrer derfor i betænkningen til, at det kommende rammeprogram Horisont Europa (2021-2027) *støtter forskning i medicinsk cannabis*, herunder især forskning i den menneskelige påvirkning af THC, CBD og andre cannabinoider.

Endelig opfordres Kommissionen til i samarbejde med EU-landene at forbedre lige adgang til cannabisbaserede lægemidler og sikre, at disse er dækket af *sygesikringsordninger* på samme måde som andre lægemidler.

---

<sup>5</sup> [Europa-Parlamentets betænkning, 'Anvendelse af cannabis til medicinske formål'](#), d. 13. februar 2019.



*Dette dokument er udarbejdet af Folketingets Administration til brug for medlemmer af Folketinget. Efter ønske fra Folketingets Præsidium understøtter Folketingets Administration det parlamentariske arbejde i Folketinget, herunder lovgivningsarbejdet og den parlamentariske kontrol med regeringen ved at yde upartisk faglig bistand til medlemmerne. Faglige noter udarbejdet af Folketingets Administration er i udgangspunktet offentligt tilgængelige.*