



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.: 1361158

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 11. december 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 294 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 294:

"Vil ministeren oplyse hvor mange og hvem, der har fået afslag på ansøgning om tilladelse til hhv. at fremstille, markedsføre og udlevere medicinske produkter med cannabis i Danmark?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen.

Styrelsen har oplyst, at styrelsen har gennemgået sager fra november 2011 og frem og har i denne periode ikke givet afslag på ansøgninger om dyrkning af cannabisplanter med henblik på fremstilling af medicinske produkter. Ansøgninger om dyrkning af cannabisplanter med et indhold af tetrahydrocannabinol (THC) på mere end 0,3 % sender Sundhedsstyrelsen til ministeriet med henblik på vurdering af, hvorvidt der i det konkrete tilfælde kan meddeles dispensation fra bestemmelserne i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Ministeriet har modtaget én ansøgning om dispensation fra bekendtgørelsens bestemmelser om dyrkning af cannabisplanter, hvor formålet med dyrkningen er angivet at være medicinsk forskning, som tager sigte på lægemiddelproduktion. Ansøgningen er under behandling.

Jeg henviser i den forbindelse til mit svar på spørgsmål 213.

Sundhedsstyrelsen har endvidere oplyst, at der til dags dato ikke er givet afslag på ansøgninger om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel med tilberedninger af cannabis i Danmark.

Sundhedsstyrelsen har desuden oplyst, at der i alt er givet 7 afslag på ansøgninger om udleveringstilladelser vedrørende lægemidlet Sativex®. 5 af disse afslag blev givet med henvisning til, at Sativex® var markedsført på ansøgningstidspunktet. De resterende 2 ansøgninger var såkaldt generelle ansøgninger, som blev afvist med henvisning til at søge såkaldte enkeltudleveringstilladelser, jf. også mit svar på spørgsmål 212.

Sundhedsstyrelsen har endnu ikke modtaget fagligt begrundede ansøgninger om udleveringstilladelse fra læger på anden medicin, der indeholder aktive stoffer fra tilberedninger af cannabis eller cannabinoider i øvrigt. For så vidt

angår lægemidler med kunstigt fremstillede cannabinoider, er der i perioden fra den 14. november 2011 til den 16. december 2013 givet 32 afslag på udleveringstilladelse til Marinol®, hvoraf 12 af afslagene blev givet med henvisning til, at ansøger allerede havde en gældende udleveringstilladelse til det ansøgte. Afslagene er givet til sygehusafdelinger, praktiserende læger og speciallæger. I samme periode er der ikke givet afslag på ansøgning om udleveringstilladelse til Nabilone®.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Sanne Have