



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: 25. januar 2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sagsnr.: 1600713
Dok. nr.: 673

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. december 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (B5) (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Carolina M. Maier (ALT).

Spørgsmål nr. 3 (B5):

”I Lægemiddelstyrelsens notat af 30. oktober 2015 om afgrænsning af produkter med cannabis (B 5 – bilag 1) fremgår det, at styrelsen har ændret mening ift. klassificering af cannabisprodukterne fra Bedrocan BV. Hvor styrelsen tidligere har lagt til grund, at produkterne kan betragtes som lægemidler, skriver styrelsen i notatet, at man ’ud fra en samlet vurdering’ har ændret holdning, og at produkterne fra Bedrocan BV nu ikke kan klassificeres som lægemidler, men som aktivstoffer. Vil ministeren nærmere redegøre for, hvorfor man har ændret mening ift. klassificeringen, og hvilke overvejelser der har været inddraget i den samlede vurdering, som der refereres til? Vil ministeren desuden oplyse, hvad der skal til, for at produkterne kan klassificeres som lægemidler, herunder hvilke konkrete forhold der ifølge Lægemiddelstyrelsen mangler eller er utilstrækkelige i produkternes nuværende form?”

Svar:

For så vidt angår Lægemiddelstyrelsens ændrede opfattelse af klassificeringen af cannabisprodukterne fra Bedrocan BV kan henvises til Lægemiddelstyrelsens notat af 30. oktober 2015, som er oversendt til Sundheds- og Ældreudvalget i forlængelse af svaret på SUU spm. 174 den 11. november 2015. Jeg har desuden i anledningen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsens generelle holdning vedr. cannabis og dets fysiologiske virkninger ikke ændret sig. Som det fremgår af Lægemiddelstyrelsens notat af 30. oktober 2015, er vurderingen af, om et konkret produkt kan anses for at være et lægemiddel eller ej, en meget konkret vurdering, som bl.a. omfatter oplysninger om et produkts indhold, styrke, dosering, formulering, doseringsform, anvendelse og formål. Disse elementer indgår i den samlede vurdering af et produkts klassifikation. Ved Lægemiddelstyrelsens klassifikation af Bedrocan® blev ud fra en samlet vurdering af Bedrocan® på baggrund af plantedelens virkning ved anvendelse og muligheden for yderligere fremstilling til et lægemiddel konkluderet, at produktet skal betragtes som en specificeret cannabis-råvare (API), der eventuelt kan indgå i fremstilling af lægemidler. Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsens vurdering i øvrigt må anses for at være i overensstemmelse med, at Bedrocan BV egen beskrivelse af Bedrocan® på sin hjemmeside, og virksomheden desuden ikke har en tilladelse til at fremstille lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen anfører endeligt, at det ikke er muligt konkret at angive, hvad der specifikt skal til for, at Bedrocan® vil blive klassificeret som et lægemiddel, idet der som nævnt er tale om en konkret vurdering af det nuværende markedsførte produkt, jf. de ovenfor nævnte elementer. Endvidere kan der henvises til, at læger under

visse forudsætninger har mulighed for at ordinere magistrelle lægemidler med aktive stoffer fra cannabis, herunder Bedrocan[®], til fremstilling på et apotek.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have