



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: 20-06-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1704368
Dok. nr.: 386066

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 2. juni 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 919 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 919:

”Spørgeren har tidligere spurgt ministeren, om man kunne adskille de forskellige cannabis produkter, således at et rent CBD produkt evt. kunne være et kosttilskud. Dertil lød svaret fra ministeren og Lægemiddelstyrelsen, at medicinsk cannabis med ”højt” CBD-niveau ikke kan handles som kosttilskud. Ministeren bedes på den baggrund oplyse, hvor mange procent der skal til, før det betegnes som et højt niveau? Ministeren bedes endvidere oplyse, om et CBD-produkt med lavt niveau vil kunne sælges som kosttilskud og i givet fald redegøre for, hvor grænsen mellem lavt og højt niveau ligger?”

Svar:

Lægemiddelstyrelsen har til brug for besvarelsen af spørgsmålet bl.a. oplyst følgende:

”Ved en vurdering af, om et produkt er et lægemiddel, foretages der en faglig vurdering af det enkelte produkt. Der er tale om en helhedsvurdering, hvor der ses på, om produktet ved anvendelse har en farmakologisk virkning i kroppen, hvorved det kan genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner jf. lægemiddellovens § 2, nr. 1b. Desuden ses der også på, om produktet fremstår som egnet til forebyggelse eller behandling af sygdom, jf. lægemiddellovens § 2, nr. 1a.

Det er ikke muligt at fastslå en konkret grænseværdi for, hvor meget indhold af CBD, der skal være i et produkt, før det vil have en farmakologisk virkning på kroppen. Hvordan det enkelte produkt påvirker kroppen afhænger af det konkrete produkt, herunder hvilken form det har, hvordan det skal anvendes og den oplyste dosering. Det er derfor, at alle produkter skal vurderes konkret, inden det kan fastslås, om der er tale om et lægemiddel.

De CBD-produkter, som Lægemiddelstyrelsen indtil videre har vurderet, har alle haft et indhold af det aktive stof CBD (Canabidiol) i samme størrelsesorden eller højere, som det godkendte lægemiddel Sativex® (Sativex® har et CBD indhold på 25 mg/ml, svarende til 2,5% CBD), hvor der er en dokumenteret farmaceutisk virkning. Det understøtter, at disse CBD-produkter er lægemidler.

Af Lægemiddelstyrelsens liste over produkter vurderet som lægemidler, og som er ulovlige at forhandle, da de ikke har en markedsføringstilladelse, fremgår 3 olie-produkter med et indhold på ca. 3-30% CBD, som alle er blevet klassificeret som lægemidler.

Såfremt et produkt skulle have så lav en styrke og dosering af CBD, at det ikke vurderes at have en farmakologisk virkning, så kan der muligvis være tale om et kosttilskud. Det er Fødevarestyrelsen, som håndterer kosttilskudsområdet. Spørgsmål om, hvorvidt denne type CBD-holdige produkter kan tillades under Fødevarestyrelsens regler, kan Lægemiddelstyrelsen ikke besvare, men skal i stedet rettes til Fødevarestyrelsen.”

Jeg kan henholde mig til det ovenfor anførte, idet jeg supplerende kan henvise til Lægemiddelstyrelsens notat af 23. maj 2017 om CBD-produkter som kosttilskud og behandling af epilepsi, som blev oversendt til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg den 29. maj 2017, hvori der bl.a. findes mere information om klassifikation af CBD-produkter.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Mie Saabye