



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: 22-06-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPJBR  
Sagsnr.: 2008119  
Dok. nr.: 1256050

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 8. juni 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1240 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 1240:

”Forsøgsordningen med medicinsk cannabis har nu løbet i ca. 2,5 år, men der er endnu ikke danske produkter på markedet. Ministeren bedes oplyse, hvordan det forholder sig med ordninger i andre europæiske lande ifht. produktsortiment?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Generelt kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis er en national ordning, som er politisk vedtaget og konstrueret alene til at fungere i Danmark. Der er således også tale om dansk lovgivning, som regulerer forsøgsordningen. Det modsatte er tilfælde for almindelige lægemidler, hvor størstedelen af området er funderet i EU-regulering, hvilket betyder, at der er stor ensretning i hele Europa.

Lægemiddelstyrelsen er bekendt med, at nogle andre europæiske lande også har eller arbejder på at skabe en national ordning med medicinsk cannabis. Da der er tale om nationale anliggender, er det dog ikke noget, som der er et udbredt kendskab på tværs af de europæiske lande. Lægemiddelstyrelsen har således ikke kendskab til den portugisiske og tyske ordning med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen har derfor ikke mulighed for at oplyse om disse ordninger eller sammenholde ordningerne med den danske ordning.

Samtidig er det væsentligt at bemærke, at der, netop fordi det er nationale ordninger, kan der være store forskelle i ordningerne, herunder deres præmis (den bagvedlæggende nationale politiske beslutning), opbygning af ordningen, de krav der stilles til virksomhederne og cannabisprodukterne, administration af forsøgsordningen mv. Dette bevirker, at det generelt vil være meget svært blot at sammenholde udvalgte elementer i de nationale ordninger.

Lægemiddelstyrelsen kan således alene forholde sig til den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis, herunder redegøre for detaljerne heri og administrationen af ordningen.

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at det i den danske forsøgsordning er en grundlæggende præmis, at det er virksomhederne (kaldet mellemproduktfremstillere), som skal ansøge om at få et cannabisprodukt optaget i den danske ordning. Der kan enten

være tale om et importeret produkt eller et dansk dyrket og fremstillet produkt. Herefter er det Lægemiddelstyrelsens opgave at vurdere, om ansøgningen og den tilhørende dokumentation er fyldestgørende, og om kravene i lovgivningen er opfyldt, således at produktet kan optages i forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen har som tidligere nævnt ikke indsigt i, hvordan det forholder sig med ordninger i andre europæiske lande, herunder oplysninger om produktsortiment i andre lande, men kan oplyse, at de produkter, som den danske mellemproduktfremstiller 'Canneros ApS' har fået optaget i forsøgsordningen, alle er importeret fra Holland, og at styrelsen er bekendt med, at disse 3 produkter indgår i den hollandske ordning med medicinsk cannabis."

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm