



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 15-11-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPIBR  
Sagsnr.: 2116510  
Dok. nr.: 1970083

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 35 til L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. (Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 35:

”Er ministeren indstillet på f.eks. at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at give dispensation for produktgodkendelser af olieprodukter for at sikre forsyningsikkerheden for danske smertepatienter, som kommer i klemme, når der ikke længere er fuldspektrede medicinsk cannabis olieprodukter på markedet, når ”Sedemen” trækkes ud af markedet den 1. november 2021?”

Svar:

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

”Indledningsvist kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at danske læger i dag også har mulighed for at udskrive magistrelt fremstillede lægemidler med cannabis. Det vil sige medicin, der er tilberedt på et apotek til en specifik patient efter lægens anvisning. Magistrel fremstilling er en ordning, der er lavet, fordi nogle patienter kan have et særligt behov, som ikke kan imødekommes med almindelig godkendt medicin. Apoteket tilbereder i de tilfælde lægemidlet med de specifikke aktive stoffer, som patienten har brug for, ud fra den recept, som lægen har skrevet. Det er lovligt for lægen at skrive en recept på f.eks. THC eller CBD, som er nogle af de aktive stoffer fra cannabisplanten. Lægen kan udskrive medicinen i forskellige tilberedninger f.eks. som en olie eller som kapsler. Det er derfor muligt for en læge at udskrive recept på magistrelt fremstillet cannabisolie.

Herudover kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at forsøgsordningen er tilrettelagt således, at initiativet til dyrkning og fremstilling ligger hos private virksomheder, der skal søge om virksomhedstilladelser og opfylde de opstillede krav til fremstilling og optagelse af produkter på Lægemiddelstyrelsens liste. Hvis en virksomhed ansøger om optag af deres cannabismellemprodukt på Lægemiddelstyrelsens liste, er det Lægemiddelstyrelsens opgave at behandle ansøgningen om optag på listen og vurdere, om det ansøgte produkt opfylder de krav, der er fastsat i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og de dertilhørende bekendtgørelser.

Regler og krav til dyrkning og optag af produkter på Lægemiddelstyrelsens liste er fastsat af hensyn til sikring af patientsikkerheden. Et scenarie, hvor Lægemiddelstyrelsen skal dispensere i specifikke sager om produktoptag, og hvor alle oplysninger og

dokumentation omkring produktet dermed ikke er vurderet af Lægemiddelstyrelsen, kan potentielt have konsekvenser for patientsikkerheden.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm