Svar på fråga 2017/18:1180 av Markus Wiechel (SD) Läkemedelsklassningen av CBD-produkter

Marcus Wiechel har frågat mig om jag avser verka för att tillgodose de tusentals människor som i dag har ett behov av CBD-produkter för att lindra sina besvär men som nu drabbats av Läkemedelsverkets beslut, och i så fall hur.

Jag vill inledningsvis understryka att regeringen eller enskilda statsråd är förhindrade att yttra sig i enskilda ärenden. Läkemedelsverkets beslut går dock att överklaga.

Som du skriver har Läkemedelsverket nyligen fattat ett beslut gällande produkter med det aktiva ämnet cannabidiol (CBD). Läkemedelsverkets beslut gäller beredningar för oralt bruk eller inhalation som innehåller CBD från extrakt från hampa. Ett exempel på sådana beredningar är så kallad CBD-olja.

Den svenska läkemedelslagstiftningen är ett genomförande av EU-lagstiftningen (direktiv 2001/83/EG) som definierar vad som avses med ett läkemedel. Läkemedelsdefinitionen består av två delar. Antingen kan en substans eller en kombination av substanser vara ett läkemedel på grund av dess benämning eller på grund av dess funktion. Enligt den information som jag inhämtat från Läkemedelsverket så anser verket att CBD-olja uppfyller båda delarna. En substans som klassas som ett läkemedel måste också uppfylla de krav som ställs i lagstiftningen på ett läkemedel.

Syftet med den harmoniserade läkemedelslagstiftningen är att förbättra skyddet för människors hälsa. Huvudregeln i lagstiftningen är att alla läkemedel ska vara godkända för försäljning innan de sätts på marknaden. I läkemedelslagstiftningen finns dock vissa undantag. Ett sådant undantag är som nämnts licensförskrivning. Det finns alltså utrymme i existerande lagstiftning för vården att tillgodose vårdbehovet för patienter även om det behovet består av läkemedel som (ännu) inte har godkänts för försäljning i Sverige.

En viktig aspekt i bedömningen av licensansökan är att det förskrivna läkemedlet som inte är godkänt ändå har tillverkats i enlighet med de kvalitetskrav som ställs på läkemedel, samt att behovet är medicinskt motiverat av förskrivaren. De CBD-produkter som nu har förbjudits har bl.a. sålts med påståenden om att de ska behandla cancer, epilepsi, ångest och andra allvarliga medicinska tillstånd. Det är sjukvårdens roll att ställa diagnos och förskriva behandling i sådana fall, och läkemedlen måste hålla hög kvalitet.

Tanken är inte att patienter ska kunna självmedicinera icke godkända läkemedel utan någon diagnos från vården i förväg.

Stockholm den 25 april 2018

Annika Strandhäll