

NOTAT

Til: Regionsrådet

Opgang B
Telefon 38 66 50 00
Web regionh@regionh.dk

Journal-nr.: 18002579
Ref.: CPED0329

Dato: 22. januar 2018

Administrationens bemærkninger til medlemsforslag vedr. medicinsk cannabis

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

I november 2016 indgik regeringen (Venstre) sammen med Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti aftale om at etablere en forsøgsordning med medicinsk cannabis. Ordningen startede 1. januar 2018 og skal løbe over fire år.

Formålet med forsøgsordningen er at etablere en ramme for brug af medicinsk cannabis, således at patienter i konkrete tilfælde kan blive behandlet med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Det forventes, at nogle af de patienter, der selvmedicinerer sig med ulovlige produkter, hermed kan få et lovligt alternativ. Forsøgsordningen omfatter læger ansat på hospitaler og privatpraktiserende speciallæger i hele landet.

En evaluering af ordningen skal foretages i forsøgsperioden med henblik på politisk stillingtagen til en eventuelt permanent ordning med medicinsk cannabis.

Behandling med medicinsk cannabis

I december 2018 offentliggjorde Lægemiddelstyrelsen vejledningen om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

Da medicinsk cannabis ikke er et lægemiddel, og derfor ikke er registreret som et lægemiddel, er medicinske cannabisprodukter ikke underlagt de samme godkendelsesprocedurer som lægemidler. Det fremgår af vejledningen, at selv om der er en omfattende videnskabelig litteratur om medicinsk cannabis, findes der kun få kontrollerede kliniske forsøg af tilstrækkelig høj kvalitet. Evidensen for virkning og sikkerhed er dermed begrænset og i de fleste tilfælde utilstrækkelig. Læger har således ikke et tilsvarende grundlag for vurdering af mulig behandling med medicinsk cannabis som med lægemidler.

Af vejledningen fremgår, at medicinsk cannabis kan være relevant ved behandling af:

- Kroniske smerter
- Multipel sklerose

- Rygmarvsskader
- Kvalme og opkastning efter kemoterapi

Ifølge vejledningen kan medicinsk cannabis ordineres af enhver læge, herunder hvis der er tale om en smerteindikation. Ved behandling af patienter med multipel sklerose eller rygmarvsskade bør ordination foretages af en neurolog, og når der er tale om behandling af kemoterapiinduceret kvalme og opkastning, bør ordination foretages af en hæmatolog, onkolog eller læge på palliativt hospitalsafsnit.

I henhold til vejledningen bør godkendte, markedsførte lægemidler være afprøvet, før behandling med medicinsk cannabis forsøges.

Alle cannabisprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, fremgår af en liste, som er offentliggjort af Lægemiddelstyrelsen. Der er indtil videre optaget to cannabisprodukter på listen. Begge produkter er i form af urtete.

Holdning blandt læger til medicinsk cannabis

Lægeforeningen udsendte i november 2017 en pressemeddelelse, hvor formand Andreas Rudkjøbing udtaler, at en forudsætning for anvendelsen af cannabis i medicinsk behandling er større viden om effekt og bivirkninger. Formanden udtaler desuden, at så længe evidensen for medicinsk cannabis ikke er god nok, er det den enkelte læges egen beslutning, om han eller hun vil tage ansvaret for at ordinere medicinsk cannabis.

Da Region Hovedstaden i august 2017 skulle afgive høringssvar over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til Sundheds- og Ældreministeriet bidrog Den Regionale Lægemiddelkomité, Region Hovedstadens Apotek og relevante sundhedsfaglige råd. Bidragsyderne udtrykte generelt bekymring om forslaget, bl.a. på grund af den manglende viden om effekt og bivirkninger, herunder risikoen for udvikling af afhængighed og misbrug.

Formand for Dansk Selskab for Almen Medicin Anders Beich har i januar 2018 udsendt en nyhed, hvor det fremgår, at DSAM af hensyn til patienternes sikkerhed har frarådet forsøgsordningen, men til gengæld støttet gennemførelse af kliniske forsøg med medicinsk cannabis. DSAM fraråder således de praktiserende læger at tage ansvaret for at udskrive cannabis, ligesom selskabet fraråder læger at overtage ansvaret for receptudskrivning, i tilfælde hvor andre speciallæger har iværksat udskrivning af cannabisprodukter.

Den Regionale Lægemiddelkomité vil ultimo februar iværksætte en proces, hvori komitéen i samarbejde med udvalgte specialister på området vil udarbejde en regional vejledning til hospitalsansatte læger om medicinsk cannabis.

Administrationen er ikke vidende om, hvor mange læger i Region Hovedstaden der ordinerer medicinsk cannabis.

Forskningsprojekter om medicinsk cannabis

Med satspuljeaftalen på sundheds- og ældreområdet for 2017-2020 blev der afsat 5 millioner kr. til erfaringsopsamling på forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Lægemiddelstyrelsen indkaldte i oktober 2017 ansøgninger til puljen, og fristen udløb primo januar 2018. For at komme i betragtning skal forskningsprojekterne bidrage til at øge det videnskabelige grundlag på området og understøtte, at der sker videnskabelig erfaringsopsamling på udvalgte områder. Den videnskabelige erfaringsopsamling kan løbe i perioden primo april 2018 til 1. maj 2020.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget 12 ansøgninger, som i alt har ansøgt om midler for ca. 31,5 mio. kr. Administrationen har kendskab til to ansøgninger fra Region Hovedstaden. Det er Lægemiddelstyrelsen forventning, at 1-2 projekter vil kunne opnå støtte.

I satspuljeaftalen på sundhedsområdet for 2018-2021 oprettede satspuljeordførerne endnu en pulje på 5 mio. kr. til et eller flere projekter, der på baggrund af registerdata og patientinterviews følger behandlingen af patienter på tværs af behandlingsindikationer. Formålet er at belyse patienternes behandlingsforløb, forbrug af cannabisprodukter i forhold til konventionelle lægemidler, kontakt til sundhedsvæsenet, patientoplevet effekt og kvalitet, f.eks. i forhold til smerter og hverdagsmestring. Puljen forventes at blive slået op primo 2018.