

SUNDHEDSUDVALGET

MØDETIDSPUNKT

23-04-2018 12:30

MØDESTED

Gentofte Hospital, Opgang 10B, lokale 5, Niels Andersens Vej 65, 2900 Hellerup

MEDLEMMER

Christoffer Buster Reinhardt	Formand
Leila Lindén	Næstformand
Annie Hagel	Medlem
Christine Dal	Medlem
Finn Rudaizky	Medlem
Jesper Clausson	Medlem
Karin Friis Bach	Medlem
Karoline Vind	Medlem
Lars Gaardhøj	Medlem
Line Ervolder	Medlem
Niels Høiby	Medlem

3. DRØFTELSE: FORSØGSORDNINGEN MED MEDICINSK CANNABIS

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

Pr. 1. januar 2018 trådte en ny lov om den fireårig forsøgsordning med medicinsk cannabis i kraft. På baggrund af et medlemsforslag fra regionsrådsmedlem Marianne Frederik (Ø) besluttede regionsrådet på møde den 30. januar 2018, at sundhedsudvalget skal drøfte, hvordan regionen kan støtte patienter med at få udleveret medicinsk cannabis efter lovens intentioner. Medlemsforslaget fremgår af bilag 1.

INDSTILLING

Administrationen indstiller til sundhedsudvalget:

- 1. At drøfte, hvordan regionen kan støtte de af Lægemiddelstyrelsen definerede patientgrupper i at få udleveret medicinsk cannabis.

POLITISK BEHANDLING

Drøftet med følgende bemærkning, at udvalget på nuværende tidspunkt ikke ønsker at igangsætte yderligere initiativer i forhold til at påvirke brugen af medicinsk cannabis. Udvalget bakker op om en systematisk dataopsamling om effekt og bivirkningerne ved medicinsk cannabis herunder brugen i sammenhæng med andre medikamenter samt spredning af viden herom til både læger og patienter.

Udvalget vil blive forelagt en sag i 2019, når forskningsprojektet har opsamlet de første erfaringer med forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

SAGSFREMSTILLING

I november 2016 indgik en række partier i Folketinget en 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 landets hospitaler og privatpraktiserende speciallæger. En evaluering af ordningen skal foretages i forsøgsperioden med henblik på politisk stillingtagen til en eventuelt permanent ordning med medicinsk cannabis.

I marts 2018 indgik regeringen og Dansk Folkeparti en aftale om at etablere en tilskudsordning til patienter, der har købt medicinsk cannabis under forsøgsordningen. Tilskudsordningen, der træder i kraft 1. januar 2019, er en særskilt tilskudsordning, som ikke omfattes af det almindelige medicintilskudssystem. Tilskud til medicinsk cannabis gives med tilbagevirkende kraft, hvorfor der også ydes tilskud til produkter købt i 2018. Der ydes 100 pct. tilskud til terminale patienter, mens øvrige patienter kan få 50 pct. tilskud, dog maks. 10.000 kr. i tilskud om året.

Regionsrådet har bedt sundhedsudvalget om at drøfte sagen, idet mange læger grundet manglende evidens om effekt og bivirkninger har været tilbageholdende med at udskrive medicinsk cannabis. Det betyder, at nogle patienter trods ønske om behandling ikke kan få ordineret medicinsk cannabis.

På mødet vil professor, dr. med, Finn Thorup Sellebjerg fra Neurologisk Klinik, Rigshospitalet, deltage med et kort oplæg. Finn Thorup Sellebjerg er involveret i et forskningsprojekt, som skal opsamle erfaringer med forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsens retningslinjer for behandling med medicinsk cannabis

Lægemiddelstyrelsen har udgivet en vejledning 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 er underlagt de samme godkendelsesprocedurer som lægemidler. Det fremgår af vejledningen, at selvom 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. Ved behandling af patienter med multipel sklerose eller rygmarvsskade bør ordination dog foretages af en neurolog, mens ordination af behandling af kemoterapiinduceret kvalme og opkastning bør 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.

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside kan borgere læse mere medicinsk cannabis, forsøgsordningen, priser m.v. Styrelsen har desuden offentliggjort en oplysningsfilm om medicinsk cannabis på diverse sociale medier.

Medicinsk cannabis i Region Hovedstaden

Da Region Hovedstaden i august 2017 skulle afgive hørings svar 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.

Den Regionale Lægemiddelkomité har iværksat en proces, hvori komitéen i samarbejde med udvalgte specialister på området vil udarbejde en regional politik til hospitalsansatte læger om håndtering af patienter i behandling med medicinsk cannabis.

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

Forskningsprojekter i Region Hovedstaden

Med satspuljeaftalen på sundheds- og ældreområdet for 2017-2020 blev der afsat 5 millioner kr. til erfaringsopsamling på forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Den videnskabelige erfaringsopsamling kan løbe i perioden primo april 2018 til 1. maj 2020.

Lægemiddelstyrelsen modtog 12 ansøgninger, som i alt ansøgte om midler for ca. 31,5 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen har til administrationen oplyst, at tre af ansøgningerne var fra Region Hovedstaden.

Primo april 2018 offentliggjorde Sundheds- og Ældreministeriet, at to forskningsprojekter har modtaget midler fra satspuljen.

Det ene projekt, som er forankret på Neurologisk Afdeling på Aarhus Universitetshospital, er et nationalt projekt, som undersøger effekten af medicinsk cannabis ved neuropatiske smerter og spasticitet hos hhv. patienter med multipel sklerose og patienter med rygmarvsskade. Projektet undersøger desuden effekten på livskvalitet, kognitive funktioner, stress, søvn mv. samt bivirkninger ved de enkelte præparater. Patienter fra samtlige 12 skleroseklinikker i Danmark samt begge nationale centre for

behandling af rygmarsvskadede indgår i projektet, hvorfor også patienter fra Region Hovedstaden vil blive tilbudt at deltage i projektet.

Det andet projekt, som er forankret på Neurologisk Afdeling på Odense Universitetshospital, skal afklare, om de væsentlige aktive komponenter i cannabis (THC og CBD samt en kombination af de to) kan give klinisk betydende smertelindring ved neuropatiske smerter, og om behandlingen kan anvendes uden klinisk betydende mentale bivirkninger.

Med satspuljeaftalen på sundhedsområdet for 2018-2021 blev der oprettet endnu en pulje på 5 mio. kr. til øget viden om brug og effekt af medicinsk cannabis. Af aftalen fremgår det, at puljen er afsat til projekter, der på baggrund af registerdata og patientinterviews følger behandlingen af patienter på tværs af behandlingsindikationer. Ansøgningsfrist er ultimo maj 2018.

KONSEKVENSER

Der udarbejdes en tilbagemelding til regionsrådet om sundhedsudvalgets drøftelse.

RISIKOVURDERING

En tiltrædelse af indstillingen indebærer ikke risici.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen har ikke i sig selv bevillingstekniske konsekvenser.

KOMMUNIKATION

Der er ikke planlagt en kommunikationsindsats.

TIDSPLAN OG VIDERE PROCES

Sagen forelægges sundhedsudvalget den 23. april 2018.

DIREKTØRPÅTEGNING

Anne Skiver / Charlotte Pedersen

JOURNALNUMMER

18006375