



# EVALUERING AF FORSØGSORDNINGEN MED MEDICINSK CANNABIS



NOVEMBER 2020



**Evalueringen er udarbejdet af  
Sundheds- og Ældreministeriet  
med bidrag fra ministeriets  
underliggende styrelser:**

Lægemiddelstyrelsen  
Sundhedsdatastyrelsen  
Sundhedsstyrelsen  
Styrelsen for Patientsikkerhed

Herudover har følgende  
ministerier og myndigheder  
bidraget til evalueringen:

Erhvervsministeriet  
Miljø- og Fødevareministeriet  
Landbrugsstyrelsen  
Udenrigsministeriet  
Invest in Denmark  
Justitsministeriet  
Rigspolitiet  
Transport- og Boligministeriet  
Færdselsstyrelsen

Udgivelsesdato:  
30. november 2020

# Indhold

Introduktion.....	6
<b>DEL 1. Status på produktområdet, tilskudsudgifter, ordinationsmønstre og forskning .....</b>	<b>12</b>
<b>Kapitel 1. Tilgængelige produkter .....</b>	<b>12</b>
<b>1.1. Medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen .....</b>	<b>12</b>
<b>1.2. Andre cannabisprodukter der ikke er en del af forsøgsordningen .....</b>	<b>13</b>
<b>1.3. Opsummering på kapitel 1 .....</b>	<b>16</b>
<b>Kapitel 2. Prisudvikling og tilskud .....</b>	<b>17</b>
<b>2.1. Priser på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen .....</b>	<b>17</b>
<b>2.2. Tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen .....</b>	<b>18</b>
<b>2.3. Opsummering på kapitel 2 .....</b>	<b>19</b>
<b>Kapitel 3. Salget af cannabisprodukter i primærsektoren .....</b>	<b>20</b>
<b>3.1. Antal patienter og indløste recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen.....</b>	<b>20</b>
<b>3.2. Alders- og kønsfordeling af borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis i forsøgsordningen .....</b>	<b>21</b>
<b>3.3. Indikationer på recepterne til medicinsk cannabis i forsøgsordningen .....</b>	<b>23</b>
<b>3.4. Omfang af receptindløsninger hos borgeren .....</b>	<b>25</b>
<b>3.5. Behandlingens varighed .....</b>	<b>26</b>
<b>3.6. Anvendelse af konventionelle lægemidler inden brug af medicinsk cannabis .....</b>	<b>27</b>
<b>3.7. Mønstre/fald i brugen af anden medicin.....</b>	<b>28</b>
<b>3.8. Opsummering på kapitel 3 .....</b>	<b>29</b>
<b>Kapitel 4. Forskning.....</b>	<b>30</b>
<b>4.1. Gennemgang af ny dansk forskning .....</b>	<b>30</b>
<b>4.2. Gennemgang af ny international forskning .....</b>	<b>31</b>
<b>4.3. Vurdering af det aktuelle vidensniveau .....</b>	<b>32</b>
<b>DEL 2. Hvordan har forsøgsordningen fungeret? .....</b>	<b>34</b>
<b>Kapitel 5. Bivirkningsindberetninger.....</b>	<b>34</b>
<b>5.1. Indberetninger om formodede bivirkninger .....</b>	<b>34</b>
<b>5.2. Gennemgang af bivirkningsindberetningerne .....</b>	<b>37</b>
<b>5.3. Opsummering på kapitel 5 .....</b>	<b>38</b>

# Indhold

<b>Kapitel 6. Misbrugsområdet og videresalg på det illegale marked</b> .....	<b>39</b>
<b>6.1. Forsøgsordningens betydning for misbrugsområdet</b> .....	<b>39</b>
<b>6.2. Indsatser for at undgå ulovligt videresalg af medicinsk cannabis</b> .....	<b>39</b>
<b>6.3. Foreløbige resultater af Rigspolitiets og Sundhedsstyrelsens overvågning</b> .....	<b>40</b>
<b>6.4. Opsummering på kapitel 6</b> .....	<b>41</b>
<b>Kapitel 7. Tilsynssager</b> .....	<b>42</b>
<b>7.1. Tilsynssager vedrørende ordination til eget cpr-nummer</b> .....	<b>42</b>
<b>7.2. Oplysningssager</b> .....	<b>42</b>
<b>7.3. Tilsynssager vedrørende faglighed</b> .....	<b>42</b>
<b>7.4. Opsummering på kapitel 7</b> .....	<b>43</b>
<b>Kapitel 8. Apotekers fremstilling</b> .....	<b>44</b>
<b>8.1. Opsummering på kapitel 8</b> .....	<b>45</b>
<b>Kapitel 9. Patientforeningers erfaringer</b> .....	<b>46</b>
<b>Kapitel 10. Lægefaglige selskabers erfaringer</b> .....	<b>50</b>
<b>Kapitel 11. Apoteker og grossisters erfaringer</b> .....	<b>52</b>
<b>DEL 3. Den danske dyrkning, import og eksport af medicinsk cannabis</b> .....	<b>53</b>
<b>Kapitel 12. Status for virksomhedstilladelser og produktoptag</b> .....	<b>54</b>
<b>12.1. Virksomheder med tilladelser til dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v.</b> .....	<b>54</b>
<b>12.2. Inspektioner af virksomheder, der har ansøgt om eller modtaget tilladelse</b> .....	<b>56</b>
<b>12.3. Certifikater</b> .....	<b>57</b>
<b>12.4. Produkter optaget på Lægemiddelstyrelsens liste</b> .....	<b>57</b>
<b>12.5. Opsummering på kapitel 12</b> .....	<b>58</b>
<b>Kapitel 13. Cannabisbranchens bidrag til beskæftigelsen, dansk erhvervsliv og eksportpotentiale</b> .....	<b>59</b>
<b>13.1. Cannabisbranchens bidrag til beskæftigelsen og dansk erhvervsliv</b> .....	<b>59</b>
<b>13.2. Eksportpotentiale</b> .....	<b>62</b>

# Indhold

<b>Kapitel 14. Cannabisbranchens erfaringer</b> .....	<b>63</b>
<b>Kapitel 15. Input fra relevante myndigheder vedr. dyrkning, import og eksport af medicinsk cannabis</b> .....	<b>67</b>
<b>15.1. Erhvervsministeriets erfaringer og tilpasningsforslag</b> .....	<b>67</b>
<b>15.2. Invest in Denmark's erfaringer og tilpasningsforslag</b> .....	<b>68</b>
<b>15.3. Landbrugsstyrelsens erfaringer og tilpasningsforslag</b> .....	<b>68</b>
<b>DEL 4. Opsummering</b> .....	<b>70</b>
<b>Kapitel 16. Har forsøgsordningen levet op til sit formål?</b> .....	<b>70</b>
<b>Kapitel 17. Rejste hovedtemaer i evalueringen</b> .....	<b>72</b>
<b>17.1 Evidens, forskning og vidensopsamling</b> .....	<b>72</b>
<b>17.2. Tilskud</b> .....	<b>73</b>
<b>17.3. Vejledning</b> .....	<b>73</b>
<b>17.4. Krav til cannabis i forsøgsordningen</b> .....	<b>74</b>
<b>17.5. Pesticider</b> .....	<b>74</b>
<b>17.6. Udviklingsordningen</b> .....	<b>74</b>
<b>17.7. Myndigheders sagsbehandling</b> .....	<b>75</b>

# Introduktion

Med forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev der indført en bredere adgang for ordination af cannabisprodukter i Danmark. Samtidig fik erhvervslivet mulighed for at importere og dyrke medicinsk cannabis til forsøgsordningen og til eksport. Forsøgsordningen trådte i kraft den 1. januar 2018 og løber til den 31. december 2021.

Ordningen blev indført på baggrund af en politisk aftale indgået i november 2016 af Venstre, Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti. Det er aftalt, at der inden for forsøgsperioden skal laves en evaluering af forsøgsordningen, som skal indgå i de politiske overvejelser om, hvorvidt forsøgsordningen eventuelt skal gøres permanent.

Der har ikke tidligere været lignende forsøgsordninger i Danmark, ligesom området ikke er udtrykkeligt reguleret i EU-retten. De enkelte lande skal således selv regulere og definere rammerne, hvis muligheden for, at patienter skal kunne få ordineret medicinsk cannabis, skal indføres. Forsøgsordningen blev derfor etableret på helt ubetrådt land.

## Baggrunden for forsøgsordningen

Formålet med forsøgsordningen var at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kunne behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Aftalepartierne ønskede at skabe et lovligt alternativ for nogle af de patienter, som selvmedicinerede sig med ulovlige cannabisprodukter, ligesom anvendelsen skulle kunne ske i mere sikre rammer i sundhedsvæsenet.

I forbindelse med etableringen af forsøgsordningen advarede bl.a. flere lægelige selskaber mod, at der var begrænset dokumentation for de gavnlige virkninger ved medicinsk cannabis i forhold til de kriterier, der normalt pålægges lægemidler for at opnå markedsføringstilladelse, og at der således manglede evidens for virkning og sikkerhed<sup>1</sup>. Det bemærkes i den forbindelse, at forsøgsordningens produkter ikke er godkendte lægemidler. De har således ikke været igennem en godkendelsesprocedure ved en myndighed med de samme grundige test i kontrollerede forsøg, som godkendt medicin har. Derfor har man ikke den samme viden om virkninger og bivirkninger, som man har ved godkendt medicin.

Forsøgsordningen kunne derfor ikke rummes i de gældende regler for lægemidler, hvorfor det var nødvendigt at opsætte helt nye rammer og et særligt regelsæt for området. På den baggrund blev lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis etableret. Loven regulerer medicinsk cannabis, som ikke er tilgængeligt efter anden lovgivning. Godkendte lægemidler indeholdende cannabis, apoteksfremstillede cannabisholdige lægemidler (magistrelle lægemidler) samt lægemidler med cannabisindhold, der kan udleveres efter udleveringstilladelser, er således ikke omfattet af forsøgsordningen.

Der var blandt aftalepartierne enighed om, at der var behov for mere viden på området, herunder om de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis. Der blev derfor i forbindelse med forsøgsordningen afsat i alt 10 mio. kr. til videnskabelig erfaringsopsamling. Midlerne er udmøntet til fem forskningsprojekter.

Som led i forsøgsordningen blev der også etableret en ordning, som giver virksomheder mulighed for at dyrke og fremstille medicinsk cannabis til patienter i den danske forsøgsordning og til eksport. Selvom den primære interesse i forbindelse med etableringen af ordningen var på den danskdyrkede medicinske cannabis, var det også nødvendigt at indføre en mulighed for at importere medicinsk cannabis fra udlandet,

<sup>1</sup> <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L57/bilag/1/1799061.pdf> (Høringsnotat til udkast til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis)

da det ville tage tid, før danske virksomheder ville være klar til at fremstille produkter til ordningen af tilstrækkelig kvalitet.

Sideløbende med forsøgsordningen blev desuden indført en særlig udviklingsordning, som giver virksomheder mulighed for at udvikle dyrknings- og fremstillingsmetoder, der resulterer i et ensartet og standardiseret cannabisprodukt egnet til medicinsk brug. Cannabis dyrket i udviklingsordningen kan ikke anvendes i forsøgsordningen. Udviklingsordningen blev altså lavet som en mulighed for, at virksomhederne kunne øve sig på metoder – inden det næste skridt blev taget – og virksomhederne kunne komme over i forsøgsordningen, hvor der kan dyrkes medicinsk cannabis til den danske forsøgsordning og til eksport.

### **Ordninger med medicinsk cannabis i andre lande**

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis er etableret som særskilt lovgivning under undtagelsesbestemmelsen i lægemiddeldirektivets artikel 5, stk. 1. Området for medicinsk cannabis er dog ikke udtrykkeligt reguleret i EU-retten, og den danske forsøgsordning er dermed også en national ordning.

Danmark er ikke det første land, som har indført en ordning med medicinsk cannabis. En række andre lande (både i og uden for EU) har med varierende regler indført lignende ordninger, herunder blandt andet Holland, Canada og Israel.

Sundheds- og Ældreministeriets departement og Lægemiddelstyrelsen var i forbindelse med etableringen af forsøgsordningen i Danmark på studietur i Holland og Canada for at søge inspiration og blive klogere på, hvordan disse lande havde valgt at strukturere deres ordninger. Sundheds- og Ældreministeriets departement var desuden på studietur i Israel. Nedenfor fremgår kort information om dele af disse ordninger.

Canada har, efter flere ændringer af deres regler, valgt at gøre det muligt for et stort antal virksomheder at få tilladelse til at dyrke medicinsk cannabis. Der er således ikke en grænse for antal tilladelser til dyrkning, der kan udstedes. Dette gælder også i Danmark og Israel. I Holland har man derimod valgt, at der alene er én virksomhed, der kan få tilladelse til at dyrke medicinsk cannabis.

I Holland udleveres produkterne via apoteker efter recept. I Canada udleveres den medicinske cannabis derimod ikke på apotekerne, men via post direkte fra producenten på baggrund af et dokument, der i vidt omfang minder om en recept. I Israel kan patienter efter ansøgning fra en speciallæge få en tilladelse fra staten til at modtage cannabis til medicinsk brug. Produkterne kan herefter udleveres på et apotek. I Danmark ordinerer en læge et produkt fra forsøgsordningen til en patient, der herefter kan få produktet udleveret fra et apotek.

Canada og Israel tillader dyrkning med visse pesticider, mens Holland dyrker uden pesticider. I Danmark er det ikke tilladt at anvende pesticider ved dyrkning.

I Canada, Holland og Israel er det muligt at eksportere cannabis til medicinsk brug. I Danmark er det også muligt at eksportere cannabis til medicinsk brug.

Det er forskelligt fra land til land, hvilke produkter der kan fremstilles lovligt. I Holland fremstiller staten således kun blomster, hvor der i Canada tillades både blomster og olier (f.eks. orale opløsninger eller kapsler) inden for visse fastsatte grænser. I Israel tillades også blomster og olier inden for forskellige grænser. I Danmark kan produkterne i forsøgsordningen have form af tørrede cannabisblomster, cannabisolie, kapsler, tabletter m.m., og der er således bred mulighed for at udvikle forskellige produkter af medicinsk cannabis.

Det bemærkes, at der er tale om nationale ordninger, hvorfor der kan være store forskelle i ordningerne, herunder for så vidt angår de krav, der stilles til virksomhederne og cannabisprodukterne, administration mv. Det er derfor generelt svært at sammenholde udvalgte elementer i de nationale ordninger, da ordningerne ikke nødvendigvis er sammenlignelige.

## **Finansiering af forsøgsordningen**

Forsøgsordningen er finansieret til og med 2021.

Med *Aftale om satspuljen på sundheds- og ældreområdet* for 2017-2020 blev der afsat i alt 21,8 mio. kr. til etablering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, fordelt med 5,7 mio. kr. i 2017, 8,4 mio. kr. i 2018, 2,4 mio. kr. i 2019 og 5,3 mio. kr. i 2020. Det fremgår af aftalen, at midlerne i 2017 primært skulle anvendes til IT-tilpasninger, mens 5 mio. kr. af de afsatte midler i 2018 skulle anvendes til en forskningspulje. De resterende midler i 2018-2020 skulle anvendes til drift af ordningen samt til oplysningsvirksomhed. Med *Aftale om satspuljen på sundheds- og ældreområdet* for 2018-2021 blev der afsat 5 mio. kr. til endnu en forskningspulje.

Herudover er der fra *Sundhedspuljen til højt prioriterede indsatser på sundhedsområdet* fra *Aftale om finansloven* for 2018 afsat i alt 83,1 mio. kr. i perioden 2018-2021, hvoraf de 50,7 mio. kr. er afsat til tilskud til ordningen i perioden 2019-2021, mens de resterende midler blev afsat på § 16 i finansloven til udvikling og Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved ordningen. Tilskudsudgifter til ordningen for 2018 er finansieret af uforbrugte midler afsat til tilskudsordningen i 2019.

Der er opsparede midler fra såvel *Aftale om satspuljen på sundheds- og ældreområdet* for 2017-2020 som *Sundhedspuljen til højt prioriterede indsatser på sundhedsområdet*, som kan finansiere ordningen til og med 2021 på § 16. Sundheds- og Ældreministeriet i finansloven.

## **Opgavefordeling**

Nedenfor beskrives rollefordelingen mellem myndighederne i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

### **Lægemiddelstyrelsen**

Lægemiddelstyrelsen vurderer bl.a. virksomheders ansøgninger om forskellige virksomhedstilladelser og produktoptag, ligesom styrelsen inspicerer virksomheder og apoteker, der fremstiller og håndterer medicinsk cannabis i ordningen. Desuden foretager Lægemiddelstyrelsen bivirkningsovervågning samt administrerer det regionale tilskud til medicinsk cannabis. Styrelsen følger i øvrigt den danske og internationale forskning med hensyn til såvel effekt som sikkerhed ved medicinsk cannabis.

### **Sundhedsdatastyrelsen**

Sundhedsdatastyrelsen bidrager til opgørelse og kvalificering af forbrug og anvendelse af cannabisprodukter både i og uden for forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Dette bliver gjort på baggrund af indberetninger om salgsoplysninger til Lægemiddelstatistikregisteret.

### **Styrelsen for Patientsikkerhed**

Som en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis overvåger Styrelsen for Patientsikkerhed lægernes ordination. Formålet hermed er at kortlægge og beskrive de mønstre, der tegner sig omkring ordinationen af medicinsk cannabis. De data, Styrelsen for Patientsikkerhed anvender i forbindelse med overvågningen, stammer fra indløste recepter. Endelig rejser Styrelsen for Patientsikkerhed tilsynssager, såfremt der opstår mistanke om, at en læge ordinerer medicinsk cannabis til et egentligt misbrug.

### **Sundhedsstyrelsen**

Sundhedsstyrelsen bidrager med overvågning og vurderinger af forsøgsordningens eventuelle negative konsekvenser for misbrugsområdet. I den forbindelse bistår Sundhedsstyrelsen i samarbejde med Rigspolitiet og de tre retskemiske afdelinger i Odense, Aarhus og København med overvågning af, hvorvidt cannabisprodukterne omfattes af forsøgsordningen ender på det illegale marked med henblik på videresalg.

### **Landbrugsstyrelsen**

Landbrugsstyrelsen assisterer Lægemiddelstyrelsen ved at vurdere det jordbrugsfaglige aspekt i virksomheders ansøgninger til ordningerne samt ved at yde plantefaglig rådgivning og sparring til Lægemiddelstyrelsen. Landbrugsstyrelsen deltager også i inspektioner af virksomheder.



### **Rigspolitiet**

Rigspolitiet bidrager med overvågning af, om cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis ender på det illegale marked med henblik på videresalg. Herudover foretager Rigspolitiet vandelsvurderinger til brug for Lægemiddelstyrelsens vurdering af, om virksomheder kan opnå tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis.

### **Grundlag for ordningen**

Forsøgsordningen blev indført på baggrund af en politisk aftale og er udmøntet ved lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Forsøgsordningen er udformet, så den overholder reglerne i lægemiddeldirektivet, lovgivningen om euforiserende stoffer og FN's Enkelt Konvention om kontrol med narkotiske midler.

Rammerne for forsøgsordningen er fastsat i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis samt en række bekendtgørelser og vejledninger:

- Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis, november 2016
- Lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis
- Lov nr. 1519 af 18. december 2018 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer
- Bekendtgørelse nr. 695 af 3. juli 2019 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter
- Bekendtgørelse nr. 694 af 3. juli 2019 om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter
- Bekendtgørelse nr. 1540 af 17. december 2019 om beregning af priser på cannabislutprodukter
- Bekendtgørelse nr. 1591 af 18. december 2018 om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis
- Bekendtgørelse nr. 204 af 12. marts 2018 om apotekere og lægers tilknytning til virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis
- Bekendtgørelse nr. 1590 af 18. december 2018 om tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande
- Bekendtgørelse nr. 1615 af 18. december 2018 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger
- Bekendtgørelse nr. 1731 af 26. december 2017 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismelleprodukter og cannabislutprodukter
- Bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger
- Bekendtgørelse nr. 1733 af 26. december 2017 om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter
- Bekendtgørelse nr. 1734 af 26. december 2017 om varenumre til cannabislutprodukter og de anvendte cannabismelleprodukter
- Vejledning nr. 9000 af 21. december 2017 om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

## Myndigheder

Evalueringen er udarbejdet af Sundheds- og Ældreministeriet med bidrag fra ministeriets underliggende styrelser:

Lægemiddelstyrelsen  
Sundhedsdatastyrelsen  
Sundhedsstyrelsen  
Styrelsen for Patientsikkerhed

Herudover har følgende ministerier og myndigheder bidraget til evalueringen:

Erhvervsministeriet  
Miljø- og Fødevareministeriet  
Landbrugsstyrelsen  
Udenrigsministeriet  
Invest in Denmark  
Justitsministeriet  
Rigspolitiet  
Transport- og Boligministeriet  
Færdselsstyrelsen

## Interesserter

Sundheds- og Ældreministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed havde planlagt at afholde tre evalueringsmøder med henholdsvis cannabisbranchen, patientforeninger, lægefaglige selskaber, Apotekerforeningen og grossister til afholdelse i januar, februar og marts 2020.

Mødet med cannabisbranchen blev afholdt den 30. januar 2020. Som følge af COVID-19 blev evalueringsmøderne med patientforeningerne, de lægefaglige selskaber, Apotekerforeningen og grossisterne desværre aflyst.

Alle ovenstående interessentgrupper fik i stedet mulighed for at indsende skriftlige input med deres oplevelser af forsøgsordningen samt forslag til justeringer af ordningen. De modtagne input og forslag til justeringer er opsummeret i kapitel 9, 10, 11 og 14. De modtagne input er vedlagt i sin helhed i bilag 4, 5, 6 og 7.

## Evalueringens indhold

Indholdet af evalueringen er blandt andet fastsat i den politiske aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis og i forarbejderne til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, hvoraf det fremgår, at der skal ses på følgende i evalueringen:

- forsyningsproblemer,
- om ordningen har givet anledning til problemer på apoteket og i forhold til ordinerende læger og patienter,
- om den ordinerede cannabis sælges på det illegale marked.

Det følger endvidere af den politiske aftale og forarbejderne til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at der skal foretages en løbende monitorering af ordningen på baggrund af data fra Sundheds- og Ældreministeriets styrelser, hvor der blandt andet skal indgå oplysninger om antal patienter, ordinationsmønstre, bivirkningsindberetninger, tilsynssager mv.

Af den politiske aftale og af forarbejderne til loven følger, at erfaringerne fra den løbende monitorering og evalueringen skal indgå i de politiske overvejelser om en eventuelt permanent ordning med medicinsk cannabis. Erfaringerne fra den løbende monitorering er derfor også medtaget i evalueringen.

Udover ovenstående emner ser evalueringen blandt andet også på den danske dyrkning af cannabis til medicinsk brug.

Der er til brug for evalueringen indhentet bidrag fra relevante interessentgrupper, og evalueringen bygger herudover blandt andet på bidrag og input fra relevante ministerier og myndigheder.

Evalueringen bygger på data fra 1. januar 2018 til og med 30. juni 2020 og dækker således forsøgsordningens første 2,5 år.

Evalueringen er opdelt i fire overordnede dele:

**Del 1:** Der gives en status for produktområdet, tilskudsudgifter, ordinationsmønstre og forskning i medicinsk cannabis.

Del 1 er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen.

**Del 2:** Det undersøges, hvordan forsøgsordningen har fungeret i praksis. Der gives først en gennemgang af bivirkningsindberetninger, tilsynssager af læger og inspektioner af apotekers fremstilling. Herefter gives en status for forsøgsordningens betydning for misbrugsområdet og det illegale marked. Afslutningsvist redegøres for erfaringer og tilpasningsforslag fra patienter, læger, apoteker og grossister.

Del 2 er udarbejdet med bidrag og input fra Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Rigspolitiet, patientforeninger, lægefaglige selskaber, apoteker og grossister.

**Del 3:** Det undersøges, hvordan det er gået med den danske dyrkning, import og eksport af cannabis til medicinsk brug. Der gives blandt andet en status for virksomhedstilladelser og produktoptag, en vurdering af cannabisbranchens bidrag til beskæftigelsen og dansk erhvervsliv, samt en redegørelse for cannabisbranchens erfaringer og tilpasningsforslag.

Del 3 er udarbejdet med bidrag og input fra Lægemiddelstyrelsen, Erhvervsministeriet, Invest in Denmark under Udenrigsministeriet, Miljø- og Fødevarerministeriet, Landbrugsstyrelsen og cannabisbranchen.

**Del 4:** Der konkluderes på, hvordan det overordnet set er gået med forsøgsordningen i de første 2,5 år, og der opsummeres på interessenters forslag til justeringer af forsøgsordningen, såfremt ordningen forlænges eller gøres permanent.

# DEL 1. Status på produktområdet, tilskudsudgifter, ordinationsmønstre og forskning

## Kapitel 1. Tilgængelige produkter

*Kapitel 1 er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.*

I Danmark er det muligt for patienter at få ordineret cannabisprodukter på fire forskellige måder, hvoraf kun den ene af dem er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Betegnelsen "medicinsk cannabis" dækker i evalueringen kun over forsøgsordningens produkter, mens betegnelsen "cannabisprodukter" kan omfatte alle fire typer af produkter.

Det er muligt at få ordineret følgende typer af cannabisprodukter i Danmark<sup>2</sup>:

- 1) medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen (i evalueringen ofte blot omtalt som "medicinsk cannabis"),
- 2) godkendte lægemidler indeholdende cannabis,
- 3) produkter indeholdende cannabis leveret på udleveringstilladelse,
- 4) magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis.

I kapitel 1 redegøres for tilgængelige produkter i forsøgsordningen. Det bemærkes i den forbindelse, at det er virkighederne, der bringer produkter med medicinsk cannabis på det danske marked. For helhedens skyld redegøres endvidere for de andre typer af cannabisprodukter, som er tilgængelig for ordination.

### 1.1. Medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

I perioden fra den 1. januar 2018 til den 30. juni 2020 har der i forsøgsordningen samlet været syv forskellige produkter med medicinsk cannabis tilgængelige for ordination i Danmark, jf. tabel 1.1.

Det drejer sig om produkterne Bedrocan "CannGros" og Bediol "CannGros", som blev optaget i Medicinpriser og dermed tilgængelig for lægers ordination for første gang den 1. januar 2018 og Bedica "CannGros", som kom i Medicinpriser for første gang den 22. oktober 2018. Alle tre produkter fra CannGros har formen urtete/inhalationsdamp. Endvidere drejer det sig om CBD DROPS "STENOCARE", THC DROPS "STENOCARE" og 1:1 DROPS "STENOCARE", som kom i Medicinpriser den 10. september 2018. Alle tre produkter fra Stenocare har formen oral opløsning. Endelig drejer det sig om Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"<sup>3</sup>, som kom i Medicinpriser den 24. februar 2020. Produktet fra Aurora har formen bløde kapsler.

<sup>2</sup> I evalueringens tabeller er de fire typer af cannabisprodukter omtalt under følgende termer:

- 'Forsøgsordning' (medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis)
- 'Magistrel' (magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis)
- 'Godkendt' (godkendte lægemidler indeholdende cannabis)
- 'Udleveringstilladelse' (lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis)

<sup>3</sup> Den 1. juni 2020 skiftede produktet fra Sedamen "Aurora Nordic Cannabis" til Sedemen "Aurora Nordic Cannabis".

Alt informationen om produktet er her i rapporten samlet under det nuværende navn, Sedemen "Aurora Nordic Cannabis".

Det bemærkes, at produkterne fra Stenocare blev sat i karantæne hos grossisterne den 11. juli 2019 pga. en sag hos den canadiske virksomhed CannTrust, som leverede produkter med medicinsk cannabis til Stenocare.<sup>4</sup> Alle 3 produkter fra Stenocare blev deaktiveret i Medicinpriser den 23. september 2019 og har siden da ikke været tilgængelige for ordination og salg. Produkterne blev desuden taget af Lægemiddelstyrelsens liste over optagne produkter i forsøgsordningen den 18. november 2019.

*Table 1.1. Tilgængelige cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis til ordination i Danmark.*

Produkt	Form	Styrke (THC + CBD)	Pakningsstørrelse	Mellemprodukt-fremstiller	Varenummer	Markedsført fra	Deaktiveret i Medicinpriser
<b>Bediol "CannGros"</b>	Urtete/ inhalationsdamp	63 + 80 mg/g	5 g	CannGros ApS	686771	01-01-2018	
<b>Bedrocan "CannGros"</b>	Urtete/ inhalationsdamp	220 + <10 mg/g	5 g	CannGros ApS	686770	01-01-2018	
<b>CBD DROPS "STENOCARE"</b>	Oral opløsning	<2+25 mg/ml	40 ml	STENOCARE A/S	686772	10-09-2018	23-09-2019
<b>THC DROPS "STENOCARE"</b>	Oral opløsning	25+<2 mg/ml	40 ml	STENOCARE A/S	686774	10-09-2018	23-09-2019
<b>1:1 DROPS "STENOCARE"</b>	Oral opløsning	12,5+12,5 mg/ml	40 ml	STENOCARE A/S	686773	10-09-2018	23-09-2019
<b>Bedica "CannGross"</b>	Urtete/ inhalationsdamp	140+<10 mg/g	5 g	CannGross ApS	686775	22-10-2018	
<b>Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"</b>	Kapsler, bløde	5+0,2 mg	100 stk.	Aurora Nordic Cannabis A/S	686776	24-02-2020	18-05-2020
					686777	01-06-2020	

De tre produkter fra CannGross har været medtaget i alle medicinprisperioder, siden de blev optaget første gang i Medicinpriser, med undtagelse af Bedica "CannGros", som var ude af en enkelt prisperiode fra den 6. maj 2019 - 19. maj 2019 pga. svigt i leverancen.

De tre produkter fra Stenocare har været medtaget i alle medicinprisperioder, fra de blev optaget første gang i Medicinpriser, og indtil de blev deaktiveret den 23. september 2019. Forud for deaktiveringen blev produkterne dog sat i karantæne hos grossisterne fra den 11. juli 2019, jf. ovenfor.

Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" har været medtaget i alle medicinprisperioder, siden de blev optaget første gang i Medicinpriser, med undtagelse af en enkelt prisperiode fra den 18. maj 2020 til og med 31. maj 2020.

## 1.2. Andre cannabisprodukter der ikke er en del af forsøgsordningen

Allerede inden forsøgsordningen blev indført, var det muligt at få ordineret lægemidler indeholdende cannabis i Danmark. Det drejer sig om godkendte lægemidler indeholdende cannabis, lægemidler indeholdende cannabis leveret på udleveringstilladelse og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis. Disse gennemgås nedenfor.

<sup>4</sup> Lægemiddelstyrelsen blev i juli 2019 opmærksomme på, at den canadiske virksomhed CannTrust, der leverede cannabisprodukter til den danske mellemproduktfremstiller Stenocare, havde dyrket cannabis i lokaler, der ikke var godkendt af de canadiske sundhedsmyndigheder, Health Canada. Produkterne fra CannTrust var derfor ikke fremstillet efter god fremstillingspraksis (GMP). Det medførte i Danmark, at Stenocares produkter blev sat i karantæne hos danske grossister den 11. juli 2019 af Lægemiddelstyrelsen. Efterfølgende suspendede Health Canada dele af CannTrusts tilladelse, og Stenocare afbrød samarbejdet med CannTrust.

## Godkendte lægemidler indeholdende cannabis

I Danmark er der to godkendte lægemidler indeholdende cannabis, Sativex® og Epidyolex®. De to godkendte lægemidler er ikke en del af forsøgsordningen.

Lægemidlet Sativex® indeholder THC og CBD og er godkendt til symptomlindring hos voksne patienter med moderat til svær spasticitet på grund af multipel sklerose (MS), som ikke har responderet tilstrækkeligt på anden antispastisk medicin, og som viser klinisk signifikant forbedring i spasticitetsrelaterede symptomer under en initial afprøvning af behandlingen. Sativex® kan ordineres af speciallæger i neurologi og/eller neuromedicin.

Tre forskellige virksomheder har fra 1. januar 2018 til og med 30. juni 2020 leveret pakninger med Sativex®, jf. tabel 1.2.

Lægemidlet Epidyolex (cannabidiol) er i september 2019 blevet godkendt i EU til behandling af epilepsisygdommene Dravet Syndrom og Lennox-Gastaut Syndrom. Epidyolex er baseret på CBD (cannabidiol)-ekstrakt fra cannabisplanten, og lægemidlet har form af oral opløsning i styrken 100 mg/ml. Epidyolex er receptpligtigt og kan ordineres af speciallæger i neurologi og pædiatri.

Godkendelsen af Epidyolex omhandler kun de to indikationer, som virksomheden har søgt om godkendelse til, og kun i forbindelse med behandling med et andet godkendt lægemiddel til behandling af epilepsi, clobazam. Godkendelsen af Epidyolex ændrer ikke ved Lægemiddelstyrelsens vejledning til læger om behandling med produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, da de vigtigste af de studier, som godkendelsen baserer sig på, er offentliggjort for noget tid siden, og der således ikke er tale om ny viden. Der er derfor allerede taget højde for dem i Lægemiddelstyrelsens vejledning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (GW Pharma) har markedsført en pakning med Epidyolex® i Danmark, jf. tabel 1.2. Pakningen blev optaget i Medicinpriser den 29. juni 2020 og har således fra denne dato været tilgængelig for ordination. Der skal derfor ikke længere søges om udleveringstilladelse til Epidyolex, hvis læger ønsker at behandle patienter i Danmark med Epidyolex®, hvilket var tilfældet ind til markedsføringen påbegyndte i Danmark.

Tabel 1.2. De godkendte lægemidler Sativex® og Epidyolex indeholdende cannabis i Danmark

Lægemiddel	Form	Styrke (THC + CBD)	Pakningsstørrelse	Firma	Varenummer	Markedsført siden
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml (THC + CBD)	3 x 10 ml	GW Pharma	049894	27-06-2011
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml (THC + CBD)	3 x 10 ml	2care4	055511	12-10-2015
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml (THC + CBD)	3 x 10 ml	Orifarm	568392	13-08-2018
Epidyolex®	Oral opløsning	100 mg/ml (CBD)	100 ml	GW Pharma	400959	29-06-2020

## Lægemidler på udleveringstilladelser indeholdende cannabis

I særlige tilfælde og i begrænset omfang kan der tillades salg eller udlevering af et lægemiddel fremstillet af en medicinalvirksomhed, hvor lægemidlet enten ikke er godkendt i Danmark eller ikke sælges i Danmark. Dette kræver en udleveringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Det er læger, som kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om en udleveringstilladelse til lægemidler, og i ansøgningen skal det begrundes, hvorfor markedsførte lægemidler ikke kan anvendes. Der kan enten søges en enkelt tilladelse til behandling af en konkret patient eller en generel tilladelse til behandling af en gruppe patienter med en specifik sygdom. Det er Lægemiddelstyrelsen, som foretager en konkret vurdering af, om en ansøgning om udleveringstilladelse kan imødekommes.

Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis er ikke en del af forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen har siden 1. januar 2018 til og med 30. juni 2020 givet udleveringstilladelse til to lægemidler indeholdende cannabis, Marinol® og Epidyolex®. Marinol® indeholder syntetisk fremstillet cannabinoid dronabinol, dvs.  $\Delta^9$ -THC ( $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol). Marinol® er godkendt bl.a. i USA, men producenten af Marinol® har ikke søgt om godkendelse i Danmark.

Epidyolex er baseret på CBD (cannabidiol)-ekstrakt fra cannabisplanten, og er godkendt i EU til behandling af epilepsisygdommene Dravet Syndrom og Lennox-Gastaut Syndrom. Indehaveren af markedsføringstilladelsen (GW Pharma) har, som ovenfor anført, markedsført en pakning med Epidyolex® i Danmark fra den 29. juni 2020. Derfor ophørte behovet for at ansøge om udleveringstilladelse til Epidyolex fra denne dato, og der er således heller ikke udstedt udleveringstilladelser til Epidyolex® efter denne dato.

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. januar 2018 til og med 30. juni 2020 udstedt følgende antal udleveringstilladelser til Marinol® og Epidyolex®:

*Tablet 1.3. Antal udleveringstilladelser til lægemidler indeholdende cannabis udstedt i henholdsvis 2018, 2019 og første halvår af 2020.*

Lægemiddel	År	Enkel tilladelse	Generel tilladelse
Marinol®	2020 indtil 30.6.	123	3
Marinol®	2019	294	4
Marinol®	2018	329	2
Epidyolex®	2019	1	1
Epidyolex®	2020 indtil 30.6.	5	1

Udleveringstilladelser til Marinol® er primært givet til indikationerne neuropatiske smerter i forbindelse med dissemineret sklerose og neuropatiske smerter af andre årsager, refleksdystrofi (CRPS) samt kvalme og appetitløshed.

Udleveringstilladelser til Epidyolex® er primært givet til indikationerne Lennox-Gastauts syndrom og Dravets syndrom.

### **Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis**

Magistrelt fremstillede lægemidler er lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge. Baggrunden for, at et apotek kan fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel, er alene at sikre specielle terapeutiske behov, som ikke kan tilgodeses gennem anvendelsen af markedsførte lægemidler. Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis er ikke en del af forsøgsordningen.

Magistrelt fremstillede lægemidler er, i modsætning til lægemidler, der har en markedsføringstilladelse, ikke vurderet af myndighederne med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effekt, og der foreligger derfor i udgangspunktet ikke godkendte data om f.eks. dosering og bivirkninger og dermed heller ikke et produktresumé eller en indlæggsseddel.

Som for andre lægemidler gælder det, at den behandlende læge har det faglige ansvar for ordinationen af det magistrelt fremstillede lægemiddel – og derudover har lægen også en skærpet informationspligt over for patienten.

Glostrup Apotek fremstiller, som det eneste apotek i Danmark, magistrelle lægemidler indeholdende cannabinoiderne cannabidiol (CBD) og dronabinol (også kaldet tetrahydrocannabinol (THC))

Tabel 1.4. Oversigt over de magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabinoider, som Glostrup Apotek fremstiller (med tilhørende varenumre til brug for indberetning oprettet af Sundhedsdatastyrelsen).

Varenummer	Lægemiddel	Form	Styrke	Pakningsstørrelse
<b>686758</b>	Cannabidiol	orale dråber	10 mg/ml	10 ml
<b>686759</b>	Cannabidiol	orale dråber	10 mg/ml	100 ml
<b>686753</b>	Cannabidiol	orale dråber	50 mg/ml	10 ml
<b>686754</b>	Cannabidiol	orale dråber	50 mg/ml	30 ml
<b>686760</b>	Cannabidiol	orale dråber	300 mg/ml	30 ml
<b>686762</b>	Cannabidiol	orale dråber	100 mg/ml	30 ml
<b>686755</b>	Cannabidiol	tabletter m/delekærv	10 mg	50 stk.
<b>686750</b>	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	3 ml
<b>686751</b>	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	10 ml
<b>686757</b>	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	30 ml
<b>686752</b>	Dronabinol	Kapsler	2,5 mg	60 stk.
<b>686761</b>	Dronabinol/cannabidiol	Kapsler	2,5+5 mg	50 stk.
<b>685321</b>	Dronabinol/cannabidiol (ekstrakt)	Orale dråber	10+25 mg/ml	30 ml
<b>685388</b>	Cannabidiol (ekstrakt)	Orale dråber	100 mg/ml	30 ml

### 1.3. Opsummering på kapitel 1

Opsummerende har der i perioden 1. januar 2018 til 30. juni 2020 været syv produkter med medicinsk cannabis tilgængelig for ordination i forsøgsordningen. Tre produkter fra "CanGross", tre fra "Stenocare" og et fra "Auroa Nordic Cannabis". Der var pr. 30. juni 2020 fire produkter tilgængelig for ordination i forsøgsordningen.

De tre produkter fra CanGross har alle formen urtete/inhalationsdamp og har været medtaget i alle medicinprisperioder, siden de blev optaget første gang i Medicinpriser, dog med undtagelse af Bedica "CannGros", som var ude af en enkelt prisperiode grundet svigt i leverancen.

De tre produkter fra Stenocare har alle formen oral opløsning. De var tilgængelige for ordination fra de første gang blev optaget i Medicinpriser, og indtil de blev deaktiveret den 23. september 2019. Forud for deaktiveringen blev produkterne sat i karantæne hos grossisterne fra den 11. juli 2019.

Sedemen "Aurora Nordic Cannabis", med formen bløde kaspler, har været medtaget i alle medicinprisperioder, siden de blev optaget første gang i Medicinpriser, med undtagelse af en enkelt prisperiode.



## Kapitel 2. Prisudvikling og tilskud

*Kapitel 2 er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen.*

Prisen på medicinsk cannabis i forsøgsordningen fastsættes via fri prisdannelse, hvilket betyder, at prisen på produktet bliver fastsat af den virksomhed, der sælger produktet til apotekerne. Virksomhederne beslutter selv, hvilke produkter med medicinsk cannabis de ønsker at sælge i Danmark og til hvilken pris. Prisen på produkterne fastsættes for 14 dage ad gangen, og der gælder den samme pris på alle landets apoteker.

Der gælder et lignende system for størstedelen af de godkendte og receptpligtige lægemidler i Danmark.

Den frie prisfastsættelse og de skiftende priser hver 14. dag øger muligheden for konkurrence på området, hvilket kan påvirke medicinpriserne i Danmark.

Der gælder en særlig tilskudsordning for medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Tilskudsordningen indebærer, at patienter med en terminalbevilling får 100 pct. i tilskud til køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Andre patienter får 50 pct. i tilskud til et årligt forbrug af medicinsk cannabis, som ikke overstiger 20.000 kr. Når det samlede forbrug overstiger 20.000 kr., ydes der ikke længere tilskud, og der er derefter fuld egenbetaling.

I kapitel 2 beskrives prisudviklingen for de produkter, der indgår i forsøgsordningen. Herudover gives et overblik over de tilskudsudgifter, der er udbetalt i forbindelse med køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen.

### **2.1. Priser på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen**

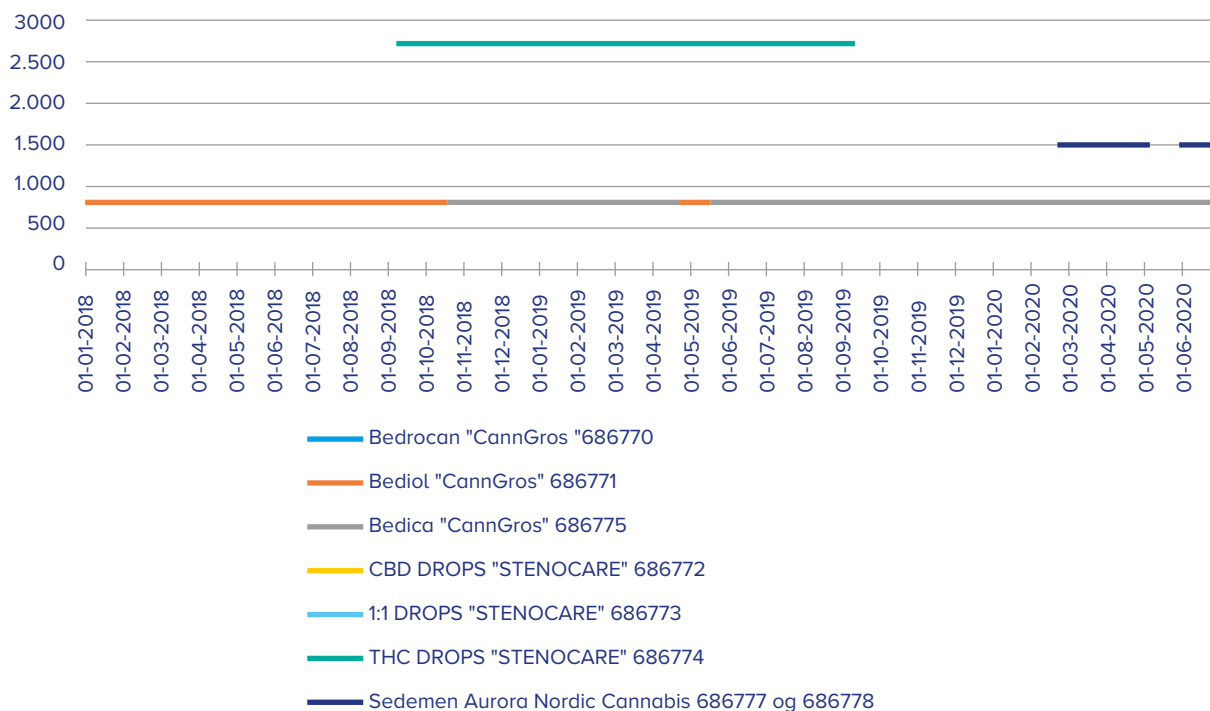
Priserne for produkterne omfattet af forsøgsordningen har ligget på et stabilt niveau i forsøgsperiodens første 2,5 år, jf. figur 2.1 nedenfor.

Prisen for både Bedrocan "CannGros", Bediol "CannGros" og Bedica "CannGross" har været næsten uændret, siden de blev optaget første gang i Medicinpriser. Prisen har varieret fra 788,20 kr. pr. pakning til 783,50 kr. pr. pakning.

Prisen på CBD DROPS "STENOCARE", THC DROPS "STENOCARE" og 1:1 DROPS "STENOCARE" har været næsten uændret i den periode, pakningerne var i Medicinpriser, dvs. fra den 10. september 2018 og indtil pakningerne blev deaktiveret den 23. september 2019. Med undtagelse af en enkelt prisperiode, hvor prisen var 2.736,95 kr., har prisen varieret fra 2.742,30 kr. pr. pakning til 2.748,55 kr. pr. pakning.

Prisen på Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" har ligget stabilt på 1.488,65 kr. pr. pakning, siden produktet kom i Medicinpriser den 24. februar 2020 og indtil den 30. juni 2020.

## Prisudvikling for produkter i forsøgsordningen 1. januar 2018 til 30. juni 2020 (pris pr. pakning)



Figur 2.1. Prisudvikling for produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Der ses kun fire grafer i diagrammet. Det skyldes, at de tre produkter fra CannGros koster det samme, og den lyseblå, orange og grå graf er derfor sammenfaldende. Det samme gør sig gældende for de tre produkter fra STENOCARE, som ligeledes kostede det samme, indtil de blev deaktiveret, og derfor er den gule, grønne og mellemlå graf sammenfaldende. Den mørkeblå er Sedemen "Aurora Nordic Cannabis".

Der henvises til bilag 1 for prisudviklingen for cannabisprodukter, der ikke er en del af forsøgsordningen.

### 2.2. Tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

Regeringen<sup>5</sup> og Dansk Folkeparti indgik den 22. marts 2018 aftale om, at der fra 1. januar 2019 skulle være tilskud til køb af medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Der blev i den forbindelse afsat 50,7 mio. kr. til tilskud for ordningen<sup>6</sup>. Tilskudsordningen indebærer, at patienter med en terminalbevilling får 100 pct. i tilskud til køb af medicinsk cannabis. Andre patienter får 50 pct. i tilskud til et årligt forbrug af medicinsk cannabis, som ikke overstiger 20.000 kr. Når det samlede forbrug overstiger 20.000 kr., ydes der ikke længere tilskud, og der er derefter fuld egenbetaling, jf. tabel 2.2 på næste side.

Tilskuddet er blevet givet med tilbagevirkende kraft fra forsøgsordningens start, så patienter også har fået tilskud til medicinsk cannabis købt i 2018.

<sup>5</sup> Regeringen bestod den 22. marts 2018 af Venstre, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti.

<sup>6</sup> Aftalen om den særlige tilskudsordning blev udmøntet ved lov nr. 1519 af 18. december 2018 (lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer), der trådte i kraft 1. januar 2019.

Tabel 2.2. Tilskudssatser

Samlet udgift pr. tilskudsperiode (12 måneder)	Tilskud	Egenbetaling
<b>0-20.000 kr.</b>	50 pct.	Op til 10.000 kr.
<b>20.000 kr. -</b>	0 pct.	Hele produktets pris
<b>For patienter med gældende terminalbevilling</b>	100 pct.	Ingen egenbetaling

Tilskud til køb af medicinsk cannabis foretaget i 2018 er udbetalt automatisk af Lægemiddelstyrelsen til borgerens Nemkonto. Lægemiddelstyrelsen har udbetalt 2,3 mio. kr. i tilskud til 1137 borgeres køb af medicinsk cannabis i 2018 samt 145.000 kr. til 43 borgere, som havde en gyldig terminalbevilling i 2018. Derudover har apotekerne i 2018 selv givet tilskud i ekspeditionsøjeblikket til 57 borgere med terminalbevilling svarende til 334.000 kr. I 2018 er der således ydet ca. 2,8 mio. kr. i tilskud til medicinsk cannabis.

Beregning og udbetaling af tilskud til medicinsk cannabis, som er købt fra 2019, fratrækkes i ekspeditionsøjeblikket på apoteket. I 2019 blev der udbetalt 6,7 mio. kr. i tilskud til medicinsk cannabis. I de første to kvartaler af 2020 blev der udbetalt 1,4 mio. kr. i tilskud til medicinsk cannabis.

I perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 2. kvartal 2020 er der sammenlagt udbetalt 10,8 mio. kr. i tilskud til medicinsk cannabis.

Af tabel 2.3. nedenfor fremgår omsætning og regionale tilskudsudgifter for medicinsk cannabis i forsøgsordningen. For helhedens skyld fremgår endvidere omsætning og tilskudsudgifter for cannabisprodukter, som ikke er en del af forsøgsordningen. For mere information om tilskud til de typer af cannabisprodukter, der ikke er omfattet af forsøgsordningen, henvises til bilag 2.

Tabel 2.3. Omsætning og regionale tilskudsudgifter af cannabisprodukter for perioden fra 1. kvartal 2019 til og med 2. kvartal 2020.

	Cannabisprodukt	År og kvartal					
		2019-1	2019-2	2019-3	2019-4	2020-1	2020-2
<b>Omsætning</b>	Forsøgsordning	5,1 mio	5,7 mio	2,4 mio	1,4 mio	1,5 mio	1,8 mio
	Magistrel	5,4 mio	6,1 mio	7,3 mio	9,5 mio	9,3 mio	9,2 mio
	Godkendt	1,1 mio	1,2 mio	1,1 mio	1,2 mio	1,2 mio	0,9 mio
	Udleveringstilladelse	0,6 mio	0,7 mio	0,6 mio	0,9 mio	1,0 mio	0,9 mio
<b>Regionale tilskudsudgifter</b>	Forsøgsordning	2,5 mio	2,6 mio	1,0 mio	0,6 mio	0,6 mio	0,8 mio
	Magistrel	4,2 mio	4,8 mio	5,5 mio	7,2 mio	7,0 mio	7,2 mio
	Godkendt	0,9 mio	1,0 mio	0,9 mio	1,1 mio	1,0 mio	0,8 mio
	Udleveringstilladelse	0,6 mio	0,6 mio	0,6 mio	0,9 mio	0,9 mio	0,9 mio

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med juni 2020).

### 2.3. Opsummering på kapitel 2.

Opsummerende har priserne for produkterne omfattet af forsøgsordningen ligget på et stabilt niveau i forsøgsperiodens første 2,5 år. Priserne har varieret fra 783,50 for det billigste produkt til 2748,55 kr. for det dyreste produkt.

Der er samlet set udbetalt tilskudsudgifter på 10,8 mio. kr. til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen i forsøgsperiodens første 2,5 år.

## Kapitel 3. Antal patienter, ordinationsmønstre mv.

*Kapitel 3 er udarbejdet med bidrag fra Sundhedsdatastyrelsen.*

På baggrund af indberetninger om salgsoplysninger til Lægemiddelstatistikregisteret<sup>7</sup> gives i kapitel 3 et overblik over udviklingen i brugen af medicinsk cannabis i primærsektoren, dvs. ikke på sygehusene,<sup>8</sup> i forsøgsperiodens første 2,5 år. Beskrivelsen af udviklingen vedrører alene medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. For heldens skyld indeholder tabellerne i kapitel 3 dog både tal for medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen og de typer af cannabisprodukter, som kan ordineres uden for forsøgsordningen, nemlig magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, godkendte lægemidler indeholdende cannabis og lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis.

### 3.1. Antal patienter og indløste recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen

Monitoreringen viser, at der i forsøgsordningens første 2,5 år er indløst i alt 10.071 recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Recepterne er fordelt på 2.550 personer. Til sammenligning er der i samme periode blevet indløst 14.347 recepter på magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis fordelt på 3.505 personer jf. tabel 3.1.

Monitoreringen viser endvidere, at forbruget af medicinsk cannabis var stigende i forsøgsordningens første 1,5 år. Antallet af indløste recepter steg fra 225 i første kvartal af 2018 til 1.045 i 2. kvartal af 2019, jf. tabel 3.1. I 3. kvartal af 2019 faldt antallet af indløste recepter dog til 581. Tidspunktet for faldet i forbruget er sammenfaldende med det tidspunkt, hvor tre produkter i forsøgsordningen blev taget af markedet, hvilket betød, at der på daværende tidspunkt kun var urtete/inhalation tilgængelig for ordination i forsøgsordningen, jf. kapitel 1.

<sup>7</sup> Lægemiddelstatistikregisteret indeholder bl.a. oplysninger om salg af cannabisprodukter via danske apoteker i primær- og sygehussektor.

<sup>8</sup> Fra sygehussektoren modtages indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret vedrørende salg af medicin på sygehusafdelingsniveau og ikke på personniveau, hvorfor det ikke er muligt at opgøre antal personer for salget i sygehussektoren. Recepter kan være udskrevet af sygehuslæger men indgår, grundet indløsning på et primær apotek, som en del af primærsektoren.

Tabel 3.1. Antal patienter og indløste recepter på cannabisprodukter fordelt på type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 2. kvartal 2020

	Cannabis- produkt	År og kvartal								År <sup>3</sup>		Hele perio- den <sup>4</sup>		
		2018				2019				2020			2018	2019
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2			
Antal personer <sup>1</sup>	Forsøgsordning <sup>5</sup>	225	323	397	765	1.007	1.045	581	333	341	408	1.211	1.705	2.550
	Magistrel	637	760	808	744	691	745	963	1.101	1.136	1.023	1.643	1.912	3.505
	Godkendt	143	133	133	128	132	135	131	124	131	120	259	242	386
	Udlevering	24	25	25	23	31	44	45	52	46	44	40	77	105
Antal recepter	Forsøgsordning	407	585	630	1.329	1.765	1.844	952	696	825	1.038	2.951	5.257	10.071
	Magistrel	1.120	1.345	1.339	1.312	1.144	1.261	1.539	1.793	1.818	1.676	5.116	5.737	14.347
	Godkendt	210	200	188	194	185	199	186	179	205	168	792	749	1.914
	Udlevering	46	56	51	47	65	84	100	102	100	99	200	351	750

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med juni 2020).

Note: Nogle borgere har indløst recepter på flere cannabisprodukter. Derfor må antal borgere ikke summeres for alle produkterne og ej heller for kvartalerne. Et samlet antal er angivet i rækken 'Alle typer' og under kolonnen 'Hele perioden', ligesom der også er angivet antal borgere for et år under kolonnen 'År'.

<sup>1</sup> En person medregnes, når denne har indløst recept på det respektive cannabisprodukt mindst én gang i den pågældende periode.

<sup>2</sup> Optælling af antal borgere, der har indløst recept på mindst ét produkt indeholdende cannabis (uanset type).

<sup>3</sup> Antal borgere og recepter er beregnet for et helt år.

<sup>4</sup> Antal borgere og recepter er beregnet for perioden 1. kvartal 2018 til 2. kvartal 2020.

<sup>5</sup> Stenocares produkter er blevet sat i karantæne d. 11. juli 2019 og d. 23. september 2019 blev de taget af markedet (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/stenocare-saelger-ikke-laengere-cannabisolier-i-danmark/>).

Det betyder, at der i forsøgsordningen ikke længere er orale opløsninger til rådighed.

### 3.2. Alders- og kønsfordeling af borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis i forsøgsordningen

Borgere i alle aldersgrupper indløser recept på produkter med medicinsk cannabis i forsøgsordningen, jf. tabel 3.2. Medicinsk cannabis købes hyppigst af borgere i alderen 42-64 år (46 pct.), efterfulgt af de ældre 65+-årige (37 pct.). Hvis der sammenholdes med antal indbyggere i aldersgruppen, så købes medicinsk cannabis oftest af de ældre 65+-årige (0,39 borgere pr. 1.000 indbyggere) efterfulgt af de 42-64 årige (0,35 borgere pr. 1.000 indbyggere).

Halvdelen af alle recepter på medicinsk cannabis (50 pct.) er indløst af borgere mellem 42 og 64 år, mens 28 pct. af recepterne er indløst af ældre på 65 år eller derover, jf. tabel 3.2.

Tabel 3.2. Antal borgere og indløste recepter på cannabisprodukter fordelt på aldersgrupper og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 2. kvartal 2020

Cannabisprodukt	Aldersgruppe <sup>1</sup>	Antal borgere	Antal recepter	Andel recepter (pct.) <sup>2</sup>
<b>Forsøgsordning</b>	Børn 0-17 år	7	15	0
	Voksne, yngre 18-41 år	427	2.123	21
	Voksne, ældre 42-64 år	1.163	5.079	50
	Ældre, 65+ år	953	2.854	28
	<b>Alle</b>	<b>2.550</b>	<b>10.071</b>	<b>100</b>
<b>Magistrel</b>	Børn 0-17 år	44	238	2
	Voksne, yngre 18-41 år	414	1.518	11
	Voksne, ældre 42-64 år	1.532	6.881	48
	Ældre, 65+ år	1.515	5.710	40
	<b>Alle</b>	<b>3.505</b>	<b>14.347</b>	<b>100</b>
<b>Godkendt</b>	Børn 0-17 år	1	6	0
	Voksne, yngre 18-41 år	51	250	13
	Voksne, ældre 42-64 år	242	1.150	60
	Ældre, 65+ år	92	508	27
	<b>Alle</b>	<b>386</b>	<b>1.914</b>	<b>100</b>
<b>Udleverings-tilladelse</b>	Børn 0-17 år	0	0	0
	Voksne, yngre 18-41 år	8	89	12
	Voksne, ældre 42-64 år	57	394	53
	Ældre, 65+ år	40	267	36
	<b>Alle</b>	<b>105</b>	<b>750</b>	<b>100</b>
<b>Samlet</b>		<b>5.800</b>	<b>27.082</b>	<b>-</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med juni 2020).

Note: <sup>1</sup> Alder er tildelt ud fra første recept på et hvilket som helst cannabisprodukt i løbet af hele perioden.

<sup>2</sup> Andel recepter i pct. er beregnet i forhold til antal recepter inden for hver type af cannabisprodukt.

Nogle borgere har indløst recepter på flere forskellige typer af cannabisprodukter.

Derfor må antal borgere ikke summeres inden for aldersgruppen.

'-' angiver, at der ikke har været borgere med receptindløsninger.

Der er diskretioneret ved observationer mellem 1-4, og dette er angivet "<5".

0 angiver at værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.

Grundet afrunding summer det samlede antal recepter inden for hver produkttype ikke nødvendigvis til 100 pct.

Siden forsøgsordningens start har flere kvinder (60 pct.) indløst recept på medicinsk cannabis end mænd (40 pct.), jf. tabel 3.3 på næste side.

Tabel 3.3. Antal borgere og indløste recepter på cannabisprodukter fordelt på køn og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 2. kvartal 2020

Cannabisprodukt	Køn	Antal borgere	Antal recepter	Andel recepter (pct.) <sup>1</sup>
Forsøgsordning	Kvinder	1.536	5.374	53
	Mænd	1.014	4.697	47
	<b>Alle</b>	<b>2.550</b>	<b>10.071</b>	<b>100</b>
Magistrel	Kvinder	2.280	9.416	66
	Mænd	1.225	4.931	34
	<b>Alle</b>	<b>3.505</b>	<b>14.347</b>	<b>100</b>
Godkendt	Kvinder	214	977	51
	Mænd	172	937	49
	<b>Alle</b>	<b>386</b>	<b>1.914</b>	<b>100</b>
Udleveringstilladelse	Kvinder	60	442	59
	Mænd	45	308	41
	<b>Alle</b>	<b>105</b>	<b>750</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med juni 2020).

Note: <sup>1</sup>Andel recepter i pct. er beregnet i forhold til antal recepter inden for hver type af cannabisprodukt.

Nogle borgere har indløst recepter på flere forskellige typer af cannabisprodukter.

Derfor må antal borgere ikke summeres.

### 3.3. Indikationer på recepterne til medicinsk cannabis i forsøgsordningen

Omtrent 33 pct. af alle indløste recepter på produkter med medicinsk cannabis i forsøgsordningen er indberettet uden en indikationstekst, jf. tabel 3.4. Dette kan både skyldes, at der ikke er en retvisende indikation ifølge den ordinerende læge, men også at lægen ikke anvender en af de indikationer, der stilles til rådighed i filerne med indikationstekster, selvom denne kunne være retvisende. Hvis indikationen skrives som fritekst, eller der ikke er angivet en indikation, bliver ekspeditionen indberettet uden en indikationskode. I de tilfælde, hvor der ikke er indberettet en indikationskode, er det ikke muligt at identificere hvilke indikationer, der er påført de indløste recepter på medicinsk cannabis.<sup>9</sup>

Tabel 3.4. Antal indløste recepter uden en påført indikation på recepten fordelt på type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 2. kvartal 2020

	Indikationstekst	Cannabisprodukt				
		Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse	Alle typer <sup>1</sup>
Antal recepter	Ingen indikation	3.274	11.355	652	468	15.749
	<b>Alle recepter</b>	<b>10.071</b>	<b>14.347</b>	<b>1.914</b>	<b>750</b>	<b>27.082</b>
Andel recepter (pct.) <sup>2</sup>	Ingen indikation	33	79	34	62	58
	<b>Alle recepter</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med juni 2020).

Note: <sup>1</sup>I denne kolonne er beregnet antal indløste recepter i alt påført den respektive indikation.

<sup>2</sup> Andel recepter i pct. er beregnet i forhold til total antal recepter for alle indikationer.

<sup>9</sup> Angivelse af indikationskode foregår ved, at lægen vælger en indikationskode, der refererer til en standardindikation. Hvis en dækkende standardindikation ikke findes, kan lægen skrive indikationen som fritekst. Hvis lægen angiver en indikationskode, bliver denne indberettet ved ekspedition af recepten på apoteket. Hvis indikationen, derimod, skrives som fritekst, eller der ikke er angivet en indikation, bliver ekspeditionen indberettet til Lægemiddelstatistikregisteret uden en indikationskode. Lægen kan også vælge en indikationskode for derefter at overskrive indikationsteksten. I dette tilfælde er det den oprindelige kode, der indberettes.

Tabel 3.5. Antal indløste recepter fordelt på indikation og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 2. kvartal 2020

Indikationstekst <sup>1</sup>	Cannabisprodukt					Andel af alle typer (pct.) <sup>3</sup>
	Forsøgs- ordning	Magistrel	Godkendt	Udleverings- tilladelse	Alle typer <sup>2</sup>	
mod neuropatiske smerter- forsøgsordning	5.228	529	24	10	5.791	51
mod neuropatiske smerter ved multipel sklerose	132	1.008	11	181	1.332	12
mod smerter	38	14	837	.	889	8
mod neuropatiske smerter ved cancer	52	747	10	71	880	8
mod spasticitet ved multipel sklerose	535	88	<5	.	625	6
mod neuropatiske smerter ved multipel sklerose	41	8	262	.	311	3
mod kvalme og opkastning ved kemoterapi	250	44	7	<5	305	3
mod epilepsi	188	50	7	<5	246	2
mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade	<5	228	.	.	232	2
Smertestillende	179	5	<5	.	188	2
mod spasticitet ved rygmarvsskade	66	45	<5	.	112	1
mod stærke smerter	54	<5	32	.	90	1
mod kvalme ved trigeminusneuralgi	7	62	.	7	76	1
mod spasticitet	5	43	.	<5	51	0
mod perifere neuropatiske smerter	.	36	.	.	36	0
mod muskelkramper	<5	<5	29	.	32	0
Mod tics	.	21	.	<5	22	0
mod Hortons hovedpine	.	17	<5	.	18	0
mod bindevævssygdom	9	.	6	.	15	0
mod spasmer	.	8	5	.	13	0
ved dissemineret sklerose	.	.	10	.	10	0
mod uro	<5	<5	6	.	10	0
Appetitstimulerende	.	<5	5	<5	10	0
mod dystoni	.	7	.	.	7	0
behandling af metastatisk colorektalcancer	<5	<5	.	.	5	0
mod bivirkninger ved kemoterapi	.	<5	<5	.	5	0
mod cancer i hjernen	.	<5	.	.	<5	0
mod Parkinsons sygdom	<5	<5	.	.	<5	0
mod smeterfuldt blære- syndrom	.	<5	.	.	<5	0
Muskelafslappende	.	<5	.	.	<5	0
A- og D-vitamintilskud	<5	.	.	.	<5	0
behandling af cancer	.	<5	.	.	<5	0
mod angst	.	.	<5	.	<5	0
mod leddegigt	.	<5	.	.	<5	0
mod muskelsmerter	.	<5	.	.	<5	0
mod smerter ved vandladning	.	<5	.	.	<5	0
mod svær infektion	.	<5	.	.	<5	0
over for allergi	<5	.	.	.	<5	0
ved amyotrofisk lateral sklerose (ALS)	.	.	<5	.	<5	0
<b>Alle indikationer</b>	<b>6.797</b>	<b>2.992</b>	<b>1.262</b>	<b>282</b>	<b>11.333</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med juni 2020).

Note: <sup>1</sup> I indberettet data er der to varianter af indikationsteksten 'Mod neuropatiske smerter' registreret under to forskellige indikationskoder. For at skelne brugen af de to indikationskoder, er teksten for den ene kode i denne Monitorering omdøbt til 'Mod neuropatiske smerter – forsøgsordning'. Vejledende specifikke cannabis-indikationer, jf. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=196792>, er i tabellen fremhævet med blå baggrund. <sup>2</sup> I denne kolonne er beregnet antal indløste recepter i alt påført den respektive indikation. <sup>3</sup> Andel recepter i pct. er beregnet i forhold til total antal recepter for alle indikationer. '.' angiver, at der ikke har været borgere med receptindløsninger. Der er diskreteret ved observationer mellem 1-4, og dette er angivet '<5'. 0 angiver at værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding. Grundet afrunding summer det samlede antal recepter ikke nødvendigvis til 100 pct.



I tabel 3.5 er angivet hvilke indikationer, der er påført indløste recepter med en indikation. For medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen angives oftest den vejledende specifikke cannabisindikation<sup>10</sup>, 'mod neuropatiske smerter – forsøgsordning' (77 pct.), efterfulgt af 'mod neuropatiske smerter ved cancer' (8 pct.) og 'mod neuropatiske smerter ved multipel sklerose' (4 pct.).

### 3.4. Omfang af receptindløsninger hos borgeren

Omkring 39 pct. af borgerne med receptindløsning på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen har kun indløst én recept på medicinsk cannabis, siden forsøgsordningen trådte i kraft. Ca. 20 pct. af borgerne har indløst recept to gange, 9 pct. har indløst recept tre gange, 7 pct. har indløst recept fire gange og 25 pct. har indløst recept fem gange eller flere i perioden, jf. tabel 3.6.

Tabel 3.6. Antal borgere med receptindløsning på cannabisprodukter fordelt på antal receptindløsninger og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 2. kvartal 2020

Antal receptindløsninger	Forsøgsordning	Cannabisprodukt				
		Magistrel	Godkendt	Udleverings-tilladelse	Alle typer <sup>1</sup>	Andel af alle typer (pct.) <sup>2</sup>
1	992	1.294	133	25	1.987	34
2	520	664	41	13	1.028	18
3	236	355	39	<5	571	10
4	174	263	25	10	406	7
5+	628	929	148	55	1.808	31
<b>Samlet</b>	<b>2.550</b>	<b>3.505</b>	<b>386</b>	<b>105</b>	<b>5.800</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med juni 2020).

Note: <sup>1</sup> Samme borger kan godt have indløst recept på flere forskellige cannabisprodukter. Det samlede antal borgere med det respektive antal receptindløsninger på cannabisprodukter (uanset type) er angivet i kolonnen 'Alle typer'.

<sup>2</sup> Antal receptindløsninger i pct. er beregnet i forhold til total antal receptindløsninger.

Der er diskretioneret ved observationer mellem 1-4, og dette er angivet "<5".

Grundet afrunding summer det samlede antal receptindløsninger ikke nødvendigvis til 100 pct.

<sup>10</sup> Vejledende specifikke cannabisindikationer, er syv indikationer, som det af Lægemiddelstyrelsen er vurderet relevant at behandle med cannabisprodukter ifølge 'Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen'. Disse indikationer har egne indikationskoder.

### 3.5. Behandlingens varighed

Over halvdelen af brugere af medicinsk cannabis (59 pct.) betragtes som værende korttidsbrugere eller nye brugere med kun 1-2 receptindløsninger i forsøgsperiodens første 2,5 år. Omtrent 21 pct. antages at være i et forløb af mellemlang karakter, mens de resterende 19 pct. antages at være i et langt behandlingsforløb<sup>11</sup>, jf. tabel 3.7.

Mere end halvdelen (53 pct) af de borgere, som har indløst recept på medicinsk cannabis 1. kvartal 2018, har kun haft 1-2 receptindløsninger i perioden 1. kvartal 2018 til 2. kvartal 2020. Mange er altså i kortvarig behandling (data ikke vist).

Doseringen af produkterne med medicinsk cannabis er meget individuel og kvaliteten af de indberettede doseringskoder i Lægemiddelstatistikregisteret er ikke gode nok til, at disse kan bruges til at indhente viden om den faktiske dosering eller doseringsinterval hos borgerne. Derfor er en egentlig behandlingsvarighed vanskelig at estimere.

Tabel 3.7. Antal borgere med receptindløsning på cannabisprodukter fordelt på behandlingsvarighed og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 2. kvartal 2020

	Behandlingsvarighed <sup>1</sup>	Cannabisprodukt				
		Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleverings-tilladelse	Alle typer <sup>2</sup>
Antal borgere	Kort (evt. nye brugere)	1.512	1.958	174	38	3.015
	Mellemlangt	546	771	88	20	1285
	Langt	492	776	124	47	1500
	<b>Alle forløb</b>	<b>2.550</b>	<b>3.505</b>	<b>386</b>	<b>105</b>	<b>5.800</b>
Andel borgere (pct.) <sup>3</sup>	Kort (evt. nye brugere)	59	56	45	36	52
	Mellemlangt	21	22	23	19	22
	Langt	19	22	32	45	26
	<b>Alle forløb</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med juni 2020).

Note: <sup>1</sup> Varigheden af behandlingsforløbet er estimeret på baggrund af borgernes total antal receptindløsninger for alle forløb. Et kort behandlingsforløb antages at svare til 1-2 receptindløsninger, et mellemlangt til 3-5 receptindløsninger og et lang behandlingsforløb til 6 receptindløsninger eller derover.

<sup>2</sup> Samme borger kan godt have indløst recept på flere forskellige cannabisprodukter. Det samlede antal borgere med receptindløsning på cannabisprodukter (uanset type) fordelt på forløb er angivet i kolonnen 'Alle typer'.

<sup>3</sup> Andel borgere i pct. er beregnet i forhold til antal borgere for alle forløbene.

Grundet afrunding summer det samlede antal borgere ikke nødvendigvis til 100 pct.

<sup>11</sup> Behandlingsvarigheden er defineret på baggrund af borgernes total antal receptindløsninger. En til to receptindløsninger indikerer et forholdsvis kort behandlingsforløb, eller at borgeren lige er opstartet behandlingen. Tre til fem receptindløsninger anvendes her arbitrært for en behandling af mellemlang karakter, mens seks receptindløsninger eller derover er en indikation for en længerevarende behandling

### 3.6. Anvendelse af konventionelle lægemidler inden brug af medicinsk cannabis i forsøgsordningen

Lægemiddelstyrelsen har afgrænset hvilke godkendte, markedsførte lægemidler, som er relevant at se afprøvet før første receptindløsning på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

Omtrent 73 pct. af borgerne, der har indløst recept på medicinsk cannabis, har inden første indløsning afprøvet godkendte, markedsførte lægemidler til indikationerne 'Mod neuropatiske smerter', 'Mod kvalme og opkast' og 'Mod spasticitet', jf. tabel 3.8. 'Mod neuropatiske smerter' er den indikation, hvor der er flest borgere (74 pct.), der har afprøvet et af de konventionelle lægemidler før receptindløsning på medicinsk cannabis.<sup>12</sup>

Tabel 3.8. Antal borgere med receptindløsning på konventionelle lægemidler højst et år inden første receptindløsning på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

	Indikation <sup>1</sup>			
	Mod neuropatiske smerter	Mod kvalme og opkast	Mod spasticitet	Alle indikationer <sup>5</sup>
<b>Antal borgere (konventionel)<sup>2</sup></b>	1.205	50	15	1.267
<b>Antal borgere (cannabis)<sup>3</sup></b>	1.626	95	35	1.739
<b>Andel borgere (pct.)<sup>4</sup></b>	74	53	43	73

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med juni 2020).

Note: <sup>1</sup> Indikationen 'Mod neuropatiske smerter' dækker over følgende vejledende specifikke cannabisindikationer: 'Mod neuropatiske smerter - forsøgsordning', 'Mod neuropatiske smerter ved cancer', 'Mod neuropatiske smerter ved multiple sklerose' og 'Mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade'. Personer, der får cannabisprodukter udskrevet mod 'Mod neuropatiske smerter' skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: tricykliske antidepressiva (TCA), gabapentin, pregabalin, serotonin- og noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI), tramadol og stærke opioider. Indikationen 'Mod kvalme og opkast' dækker over den vejledende specifikke indikation 'Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi' og indikationen. Personer, der får cannabisprodukter mod kvalme og opkast skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: prochlorperazin, droperidol, haloperidol, olanzapin, metoclopramid, domperidon, granisetron, ondansetron, palonosetron, tropisetron, aprepitant, netupitant, rolapitant, lorazepam, glukokortikoider til systemisk brug. (Lægemidler i kursiv udleveres vedertagsfrit). 'Mod spasticitet' dækker over de specifikke indikationer: 'Mod spasticitet ved rygmarvsskade' og 'Mod spasticitet ved multipel sklerose'. Personer, der får cannabisprodukter mod indikationen spasticitet skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: baklofen og tizanidin.

<sup>2</sup> Antal borgere, der højst et år inden første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis påført en af de respektive indikationer, har indløst recept på et godkendt, konventionel lægemiddel til den pågældende indikation.

<sup>3</sup> Antal borgere med receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis påført en af de vejledende specifikke indikationer 'Mod neuropatiske smerter', 'Mod kvalme og opkast' eller 'Mod spasticitet'.

<sup>4</sup> Andel borgere i pct. er beregnet i forhold til antal borgere (cannabis)

<sup>5</sup> Samme borger kan godt optræde under flere forskellige indikationer. Det samlede antal borgere (uanset indikation) er angivet i kolonnen 'Alle indikationer'.

<sup>12</sup> Der er set på borgere med afprøvning af konventionelle, dvs. godkendte og markedsførte, lægemidler til hhv. neuropatiske smerter, kvalme og opkast og spasticitet op til et år inden første receptindløsning på et produkt omfattet af forsøgsordningen. Ved udskrivning af produktet skal indikation på recepten være en af de vejledende specifikke cannabisindikationer 'mod neuropatiske smerter', 'mod kvalme og opkastning' eller 'mod spasticitet'. I relation hertil ses der på hvilke lægemidler, der har været eller er godkendte til hver af disse indikationer.

Hertil skal det bemærkes, at især kvalmestillende lægemidler i stor udstrækning bliver udleveret vederlagsfrit fra sygehuset<sup>13</sup> til cancerpatienter og patienter med maligne hæmatologiske lidelser (knoglemarvstransplanterede). Sygehusene registrerer kun deres forbrug af medicin på sygeafdelingsniveau og ikke på personniveau, hvorfor det ikke er muligt at følge den enkelte persons lægemiddelforbrug under indlæggelse. Der kan derfor være borgere, som har forsøgt behandling med disse godkendte, markedsførte kvalmestillende, som ikke er registreret i tabellen. Den faktiske andel er derfor sandsynligvis højere end angivet i tabellen. På sigt vil det være muligt, med det nye Sygehusmedicinregister (SMR), at indhente information om de enkelte personers lægemiddelforbrug under indlæggelser mm.

Samtidig skal det bemærkes, at denne analyse skal tages med forbehold. Årsagen til dette er, at kvaliteten af de indberettede indikationskoder ikke er gode nok til at indhente viden om den faktiske indikation, da denne kode oprindeligt ikke har været tænkt at skulle indgå i statistiske opgørelser.

### 3.7. Mønstre/fald i brugen af anden medicin

Det er vurderet relevant at se på mængdeforbruget af de godkendte, markedsførte lægemidler et 1/2 år før og efter første receptindløsning på et produkt med medicinsk cannabis påført en af de specifikke vejledende indikationer inden for kategorierne 'Mod neuropatiske smerter', 'Mod kvalme og opkast' og 'Mod spasticitet'<sup>14</sup>.

Af tabel 3.9 fremgår det, at det samlede mængdeforbrug af de godkendte, markedsførte lægemidler til 'neuropatiske smerter', 'kvalme og opkast' og 'spasticitet' er faldet med 14 pct. hos borgere efter, de har haft første receptindløsning på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen påført de respektive indikationer. Mængdeforbruget af de godkendte, markedsførte lægemidler er faldet inden for alle tre kategorier. Forbruget er dog procentvis faldet mest hos brugere af lægemidler 'Mod neuropatiske smerter' (14 pct.) og 'Mod spasticitet' (14 pct.), jf. tabel 3.9.

Tabel 3.9. Mængdesalg opgjort i DDD af godkendte, markedsførte lægemidler 1/2 år før og efter første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Indikation <sup>1</sup>	Mængdesalg opgjort i DDD		
	Før <sup>2</sup>	Efter <sup>3</sup>	Forskel (pct.)
Mod neuropatiske smerter	217.112	187.428	-29.684 (14)
Mod kvalme og opkast	8.103	7.348	-755(9)
Mod spasticitet	3.598	3.095	-504 (14)
<b>Samlet</b>	<b>228.813</b>	<b>197.870</b>	<b>-30.942 (14)</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med juni 2020).

Note: I tabellen er kun medtaget borgere, der har indløst første recept på cannabisproduktet senest i 4. kvartal 2019 for at have data til rådighed for det efterfølgende 1/2 år.

<sup>1</sup> Se note 1 til tabel 7.

<sup>2</sup> Det samlede mængdesalg af godkendte, markedsførte lægemidler til hver af de respektive indikationer hos borgere 1/2 år inden første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med den pågældende indikation.

<sup>3</sup> Det samlede mængdesalg af godkendte, markedsførte lægemidler til hver af de respektive indikationer hos borgere 1/2 år efter første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med den pågældende indikation.

<sup>13</sup> Liste over vederlagsfri medicin i 2018: <https://www.regioner.dk/media/9365/vederlagsfri-medicin-til-saerlige-ikke-indlagte-patientgrupper-der-er-i-fortsat-sygehusbehandling-august-2018.pdf>

<sup>14</sup> Til vurderingen af, hvorvidt borgere har et ændret mængdeforbrug af godkendte, markedsførte lægemidler efter receptindløsning på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, er der benyttet samme afgrænsning af de relevante lægemidler som i afsnit 3.6.

### 3.8. Opsummering på kapitel 3

Overordnet set viser monitoreringen i kapitel 3, at der i forsøgsperiodens første 2,5 år er indløst i alt 10.071 recepter på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Recepterne er fordelt på 2.550 personer. Til sammenligning er der i samme periode blevet indløst 14.347 recepter på magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis fordelt på 3.505 personer. Der er således fortsat flere borgere, der anvender magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis frem for medicinsk cannabis, hvilket der kan være flere årsager til. Der henvises til kapitel 9 for patientforeningernes erfaringer om barrierer for patienters anvendelse af forsøgsordningens produkter.

Forbruget var stigende til og med 2. kvartal af 2019, hvor der var 1.844 indløste recepter, hvorefter forbruget faldt til 952 indløste recepter i 3. kvartal af 2019. Tidspunktet for faldet i forbruget er sammenfaldende med det tidspunkt, hvor tre produkter i forsøgsordningen blev taget af markedet, hvilket betød, at der på daværende tidspunkt kun var urtete/inhalationsprodukter tilgængelig for ordination i forsøgsordningen. Det indikerer, at få produkter i ordningen er en barriere for patienters anvendelse af forsøgsordningen.

Blandt de personer, som har indløst recepter på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, er størstedelen i alderen 42-64 år (46 pct.), efterfulgt af de 65+-årige (37 pct.). Der er flere kvinder end mænd, som har indløst recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen.

På omtrent en tredjedel af de indløste recepter er der ikke indberettet nogen indikation. Den oftest angivne indikation for cannabisprodukter i forsøgsordningen er 'mod neuropatiske smerter – forsøgsordning' (77 pct.).

Omkring 39 pct. af de borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, har kun indløst én recept, mens 25 pct. har indløst fem eller flere recepter.

Gjort op i længde af behandlingsforløb har 59 pct. haft et kort forløb med 1-2 receptindløsninger i løbet af forsøgsperiodens første 2,5 år, mens 21 pct. har haft et mellem-langt forløb med 3-5 receptindløsninger, og 19 pct. har haft et langt forløb med 6 receptindløsninger eller derover.

Det samlede mængdeforbrug af de godkendte, markedsførte lægemidler til 'neuropatiske smerter, kvalme og opkast' og 'spasticitet' er faldet med 14 pct. hos borgere, efter de har haft første receptindløsning på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen påført de respektive indikationer.

## Kapitel 4. Forskning

*Kapitel 4 er skrevet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.*

Lægemiddelstyrelsen følger både den danske og den internationale forskning med hensyn til såvel effekt som sikkerhed ved medicinsk cannabis.

Som det tidligere er nævnt, er der i forsøgsordningen med medicinsk cannabis tale om behandling med ikke godkendte lægemidler, og der eksisterer derfor ikke den omfattende information og dokumentation for medicinsk cannabis, som det er tilfældet ved godkendte lægemidler.

Selvom der allerede før forsøgsordningens start var en omfattende videnskabelig litteratur om medicinsk cannabis, fandtes der kun få kontrollerede kliniske forsøg af tilstrækkelig høj kvalitet. Forud for etableringen af forsøgsordningen var evidensen for virkning og sikkerhed dermed begrænset og i de fleste tilfælde utilstrækkelig.

Lægemiddelstyrelsens vejledning<sup>15</sup> om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfatter af forsøgsordningen, herunder styrelsens vurdering af, hvilke indikationer, der kan være relevante at behandle med medicinsk cannabis, er baseret på den relevante og tilgængelige viden herom. For de indikationer, der nævnes som relevante, foreligger der resultater fra kontrollerede kliniske forsøg. Disse resultater peger dog ikke nødvendigvis entydigt på en gavnlig effekt af medicinsk cannabis, når alle studier indenfor en given indikation (f.eks. neuropatiske smerter) betragtes under ét.

### 4.1. Gennemgang af ny dansk forskning

I september 2019 offentliggjorde forskere bl.a. på Rigshospitalet en artikel<sup>16</sup>, der skabte bekymring for, at cannabis måske kan skade sædkvaliteten. Forskerne foretog laboratorieundersøgelser af restvæv fra 15 personer, der fik fjernet testiklerne på grund af testikkelkræft og fandt forskellige molekyler, der kan påvirkes af cannabis. Der er altså ikke tale om en direkte påvisning af, at cannabis kan skade sædkvaliteten, men fundene antyder, at det er muligt.

#### 4.1.1. Puljer om videnskabelig erfaringsopsamling

Aftalepartierne var enige om, at der var behov for mere viden på området, herunder om de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis. Som led i etableringen af forsøgsordningen er der derfor afsat i alt 10 mio. kr. til videnskabelig erfaringsopsamling.

Midlerne er udmøntet til fem forskningsprojekter:

*Søren Sindrup, professor, overlæge, dr.med., Neurologisk afdeling på Odense Universitetshospital til et projekt om smertelindring ved neuropatiske smerter:*

- Formålet med projektet er at afklare om de væsentlige aktive komponenter i cannabis kan give klinisk betydende smertelindring ved neuropatiske smerter, og om behandlingen kan anvendes uden klinisk betydende mentale bivirkninger. Projektet ønsker at undersøge effekten af hhv. THC, CBD og en kombination af de to i forhold til behandling af neuropatiske smerter.

*Kristina Bacher Svendsen, overlæge, ph.d., Neurologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital til et projekt om neuropatiske smerter og spasticitet hos hhv. patienter med multiple sklerose og patienter med rygmarvsskade:*

- Formålet med projektet er at undersøge effekten af medicinsk cannabis ved neuropatiske smerter og spasticitet hos hhv. patienter med multiple sklerose og patienter med rygmarvsskade. Som sekundære effektparametre undersøger projektet også effekten på livskvalitet, kognitive funktioner, stress, søvn mv. samt bivirkninger ved de enkelte præparater.

<sup>15</sup> <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2018/9000>.

<sup>16</sup> <https://www.nature.com/articles/s41598-019-49177-y.pdf> (link til artikel fra Rigshospitalet)

*Carsten Hjorthøj, seniorforsker i Psykiatrisk Center København m.fl.:*

- Projektet er et registerstudie, der har til formål at belyse effekten af medicinsk cannabis på forskellige indikationer samt afdækning af bivirkninger. Studierne skal afdække, om der kan måles en effekt på den indikation, som den medicinske cannabis er udskrevet for.

*Gitte Handberg, specialeansvarlig overlæge på Smertecenter Syd Odense Universitetshospital og formand for Dansk Smerteforum m.fl.:*

- Projektet er et case-kontrolstudie, der skal indsamle data fra patientjournaler om effekt af behandlingen med medicinsk cannabis på smerter, søvn mv. Projektets formål er at følge en gruppe uselektede patienter på Smertecenter Syd ved Odense Universitetshospital og registrere deres oplevelse af effekt ved behandling med medicinsk cannabis.

*Jens Søndergaard, forskningsleder, Professor, ph.d. i klinisk farmakologi, praktiserende læge ved Syddansk Universitet:*

- Projektets formål er at evaluere patienters behandling, brug og oplevede effekt af medicinsk cannabis. Analysen baserer sig på erfaringer med brug af medicinsk cannabis blandt patienter og kortlægning af brug og behandlingsforløb hos den samme gruppe patienter igennem interviews og registerbaserede udtræk.

Det var planlagt, at de fem forskningsprojekter skulle give en endelig afrapportering til Sundheds- og Ældreministeriet senest den 1. maj 2020. Fire ud af fem forskningsprojekter er imidlertid forsinkede og har fået udsat fristen for endelig afrapportering til den 1. januar 2021.

Forskningsprojektet ved Gitte Handberg, overlæge på Smertecenter Syd Odense Universitetshospital, har i maj 2020 indsendt endelig afrapportering for projektet. Rapporten har titlen "Anvendelse og effekt af medicinsk cannabis i klinisk praksis"<sup>17</sup>. I rapporten konkluderes blandt andet, at en stor del af patienterne overordnet set ikke oplevede den ønskede effekt ved brug af cannabis, og at særligt pris og bivirkninger opfattes som barrierer i forhold til at anvende cannabis som smertelindring.

#### **4.2. Gennemgang af ny international forskning**

Et israelsk studie<sup>18</sup> om sikkerhed og effekt af medicinsk cannabis i ældre patienter fik stor positiv opmærksomhed i visse danske medier ultimo februar 2018. Der var dog betydelige problemer med det pågældende studie, der sammenfattende er uden relevans for den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis og muligvis tillige misvisende.

I det lægefaglige tidsskrift *Pain*<sup>19</sup> har en gruppe internationale forskere i oktober 2018 publiceret en større metaanalyse. Forskerne konkluderer, at evidensen for en effekt af medicinsk cannabis på kroniske smerter er begrænset.

1. Forskerne konkluderer, at for hver gang én patient oplever en positiv effekt på kroniske smerter, skal 24 patienter behandles. 23 ud af 24 vil altså ikke opleve en effekt. Når der opleves en effekt, er den lille.

<sup>17</sup> <http://ouh.dk/wm495817> (link til rapport "Anvendelse og effekt af medicinsk cannabis i klinisk praksis")

<sup>18</sup> Abuhasira R et al. Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly. *Eur J Intern Med.* 2018;49:44-50.

<sup>19</sup> [https://journals.lww.com/pain/Fulltext/2018/10000/Cannabis\\_and\\_cannabinoids\\_for\\_the\\_treatment\\_of.6.aspx](https://journals.lww.com/pain/Fulltext/2018/10000/Cannabis_and_cannabinoids_for_the_treatment_of.6.aspx)

2. Omvendt konkluderer forskerne på baggrund af deres gennemgang af forskningslitteraturen, at for hver gang seks patienter er blevet behandlet, har én oplevet bivirkninger. 1 ud af 6 vil altså opleve bivirkninger.

En metaanalyse er ikke i sig selv ny viden, idet den er en sammenstilling af tidligere udførte studier. Sammenstillingen kan dog udføres på forskellig vis og med forskellige kriterier for de studier, der indgår. Forskernes konklusion er i overensstemmelse med tidligere vurderinger.

Med hensyn til CBD (cannabidiol) er i forbindelse med markedsføringstilladelsen for Epidyolex (cannabidiol) i september 2019 offentliggjort en lang række detaljer omkring bivirkninger og interaktioner med anden medicin.<sup>20</sup>

Parallelt hermed har flere artikler sat fokus på CBDs interaktioner med anden medicin.<sup>21</sup>

Med hensyn til cannabis og psykiske sygdomme/symptomer udkom i februar 2019 en artikel, der sammenstillede resultater fra en lang række tidligere udførte studier vedr. cannabisbrug hos børn og unge (under 18 år)<sup>22</sup>. Konklusionen var, at cannabisbrug muligvis kunne øge risikoen for depression senere i livet. Det skal understreges, at der her ikke er tale om medicinsk cannabis.

I oktober 2019 udkom en artikel, der sammenstillede en række tidligere studier af medicinsk cannabis til behandling af psykiske sygdomme eller symptomer, f.eks. depression og angst. Det konkluderes, at der er utilstrækkelig evidens for virkningen af medicinsk cannabis til behandling af sådanne tilstande. Der sås derimod en signifikant øgning i antallet af bivirkninger blandt patienter, der tog medicinsk cannabis indeholdende THC både med og uden CBD.

### **4.3. Vurdering af det aktuelle vidensniveau**

Når Lægemiddelstyrelsen vurderer, hvorvidt der er fremkommet studier, hvorfra der kan drages konklusioner om f.eks. effekt, lægger styrelsen bl.a. vægt på, om der er tale om studier af tilstrækkelig høj kvalitet.

Hvert år offentliggøres mange artikler om cannabis, men yderst få bygger på dobbelt-blindede placebokontrollerede kliniske forsøg af tilstrækkelig størrelse og kvalitet til at tillade konklusion om virkning. Det er sådanne kliniske forsøg (fase 3), der typisk udføres med henblik på en senere godkendelsesansøgning i forbindelse med godkendelse af lægemidler. Mindre kliniske forsøg kan også i nogle tilfælde tillade konklusioner, men placebokontrol og høj kvalitet er under alle omstændigheder afgørende for at kunne drage konklusioner om f.eks. effekt.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der ikke i løbet af den tid, hvor forsøgsordningen har løbet, er fremkommet viden, der styrker det lægefaglige grundlag for at behandle patienter med medicinsk cannabis udover anvendelse af godkendte cannabisbaserede lægemidler til de godkendte indikationer.

Det er desuden Lægemiddelstyrelsens vurdering, at ovennævnte informationer om CBDs bivirkninger og interaktioner med andre lægemidler ikke ændrer afgørende på opfattelsen af sikkerhed eller effekt ved de CBD-holdige cannabisprodukter, der kan ordineres til danske patienter i forsøgsordningen om medicinsk cannabis. Med hensyn til epilepsi bemærkes, at et CBD-produkt (Epidyolex) er godkendt til behandling af visse sjældne epilepsisyndromer på baggrund af studier af ovennævnte tilstrækkelige kvalitet, men dette falder ikke indenfor forsøgsordningens rammer og kan ikke tages som udtryk for, at medicinsk cannabis i almindelighed har en gavnlig effekt på epilepsi.

<sup>20</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/epidyolex-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/epidyolex-epar-public-assessment-report_en.pdf)

<sup>21</sup> <https://academic.oup.com/rheumatology/advance-article-abstract/doi/10.1093/rheumatology/kez304/5540352?redirected-From=fulltext>  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31288397>

<sup>22</sup> <https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/article-abstract/2723657>



Ønsker man at generere mere viden om, hvorvidt der er en gavnlig effekt af medicinsk cannabis på forskellige sygdomme eller symptomer, kræves kontrollerede dobbelt-blindede kliniske forsøg, hvor effekten af et bestemt cannabisbaseret produkt på en bestemt sygdomsparameter sammenlignes med effekten af et uvirksomt præparat (placebo) på samme sygdomsparameter. Sådanne forsøg, som er forbundet med et betydeligt forbrug både af tid og ressourcer, vil skulle ske inden for reglerne for kliniske forsøg. Som det fremgår af høringsnotat vedr. udkast til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis fra september 2017<sup>23</sup> er det dog ikke, som ved indførelsen af nye godkendte lægemidler, muligt at udføre videnskabelig forskning af effekt mv. i forhold til behandling med cannabisprodukterne i forsøgsordningen.

Erfaringerne fra forsøgsordningen kan dog give hypotesegenerende viden, ved f.eks. register- og observationsstudier, til brug for at underbygge og retfærdiggøre en eventuel videre klinisk forskning udført som kliniske forsøg med lægemidler. Derudover giver erfaringerne fra forsøgsordningen viden om bivirkninger, om forbrug, barrierer mv.

<sup>23</sup> <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforstag/L57/bilag/1/1799061.pdf>

# DEL 2. Hvordan har forsøgsordningen fungeret?

## Kapitel 5. Bivirkningsindberetninger

*Kapitel 5 er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.*

I kapitel 5 behandles de indkomne bivirkningsindberetninger for cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt. Ved et cannabislutprodukt forstås et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles på et apotek/sygehusapotek ud fra et cannabismellemprodukt efter en læges ordination til en konkret patient. Cannabisprodukterne bliver i dette kapitel omtalt som "cannabislutprodukter", da det er de færdige cannabislutprodukter, der udleveres efter recept til patienter, under forsøgsordningen, og som er omfattet af forsøgsordningens regler om indberetning af formodede bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen foretager bivirkningsovervågning og vurderer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter. Indberetningerne indgår i Lægemiddelstyrelsens løbende overvågning af sikkerheden ved produkterne. Lægemiddelstyrelsens vurderinger af produkternes sikkerhed er baseret på styrelsens samlede viden om medicinsk cannabis og om produkterne.

Læger skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabislutprodukt forstås en bivirkning, der er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Andre sundhedspersoner end læger samt patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Bivirkninger indberettes til Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en formodning om en sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen. Alle indberetninger om formodede bivirkninger registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

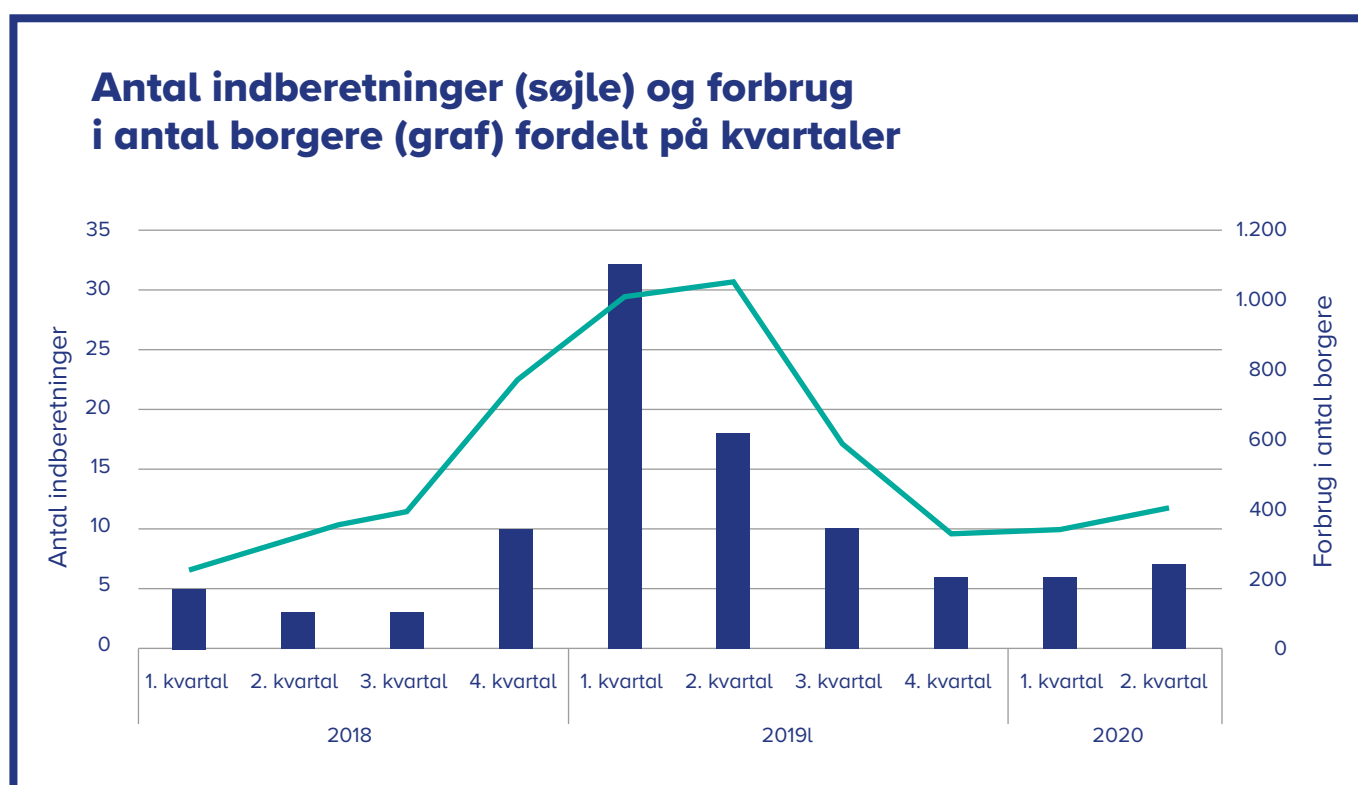
Bivirkningsdatabasen indeholder derfor alle indberetninger om formodede bivirkninger. En bivirkningsindberetning i bivirkningsdatabasen er ikke ensbetydende med, at der er en dokumenteret sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen.

### 5.1. Indberetninger om formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har i forsøgsordningens første 2,5 år modtaget i alt 100 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. 86 af disse indberetninger vedrører formodede ikke alvorlige bivirkninger. 14 bivirkningsindberetninger vedrører formodede alvorlige bivirkninger.

I 2018 modtog Lægemiddelstyrelsen 21 bivirkningsindberetninger. Dette tal steg i 2019 til 66 bivirkningsindberetninger. Dette er over en tredobling i antallet af bivirkningsindberetninger. Denne markante stigning i bivirkningsindberetninger kan forklares med, at forbruget af cannabislutprodukter under forsøgsordningen ligeledes er steget markant i den første del af 2019. I første halvår af 2020 har Lægemiddelstyrelsen modtaget 13 bivirkningsindberetninger. Det er markant lavere end første halvår af 2019, hvor antallet af bivirkningsindberetninger var 50. Faldet i antallet af bivirkningsindberetninger i første halvår af 2020 kan forklares med, at forbruget i første halvår af 2020 ligeledes er faldet væsentligt i forhold til første halvår af 2019. Generelt følger udviklingen i antallet af indberettede bivirkninger ved cannabislutprodukter udviklingen i forbruget (se Figur 5.1).

Figur 5.1: Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020 sammenholdt med forbrug af cannabisprodukter angivet i antal borgere fordelt på kvartaler. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og Lægemiddelstatistikregisteret.



Bivirkningsindberetningerne til cannabisprodukterne er med stor overvægt indberettet fra speciallægepraksis (76). Men der er også modtaget indberetninger fra hospitaler (12), almen praksis (4), borgere (6), apoteker (1) og tandlæger (1) (se tabel 5.1).

Tabel 5.1: Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020, fordelt efter indberettende organisation.  
Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

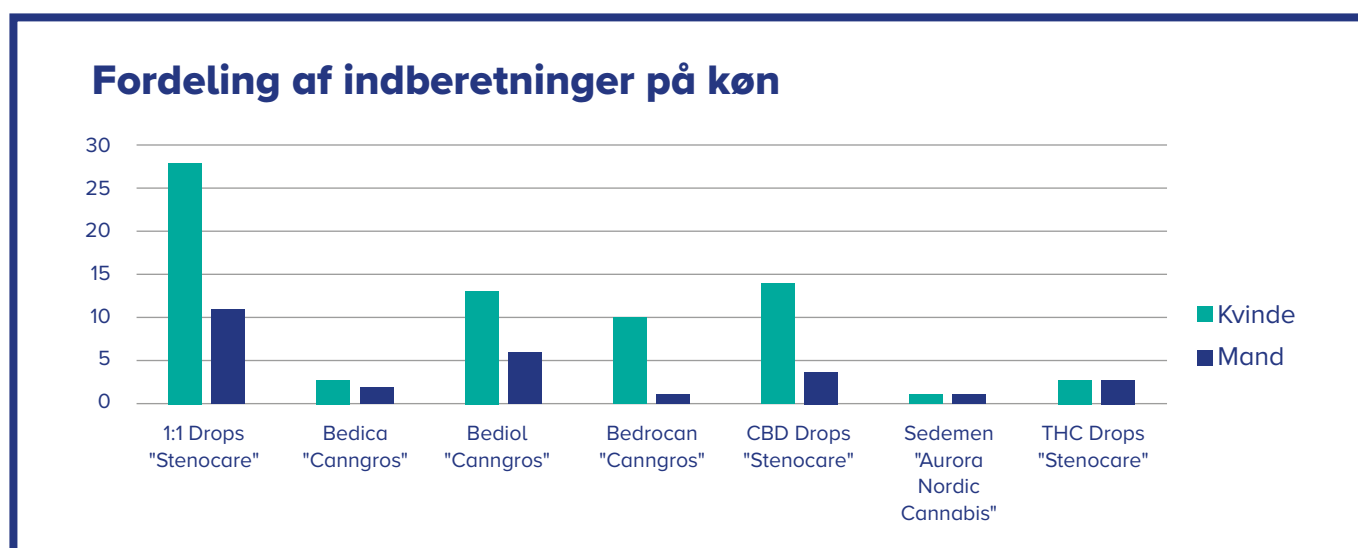
Indberettende organisation	Antal indberetninger
Hospitaler	12
Almen praksis	4
Speciallæge praksis	76
Borgerindberetning	6
Apotek	1
Tandlæge	1
Total	100

Cannabisslutprodukterne er ifølge bivirkningsindberetningerne udskrevet til følgende indikationer: Neuropatiske smerter (41), smerter (29), neurogene smerter (13), kronisk smerte (7), nervesmerter (3), multipel sclerose (3), spasticitet ved multipel sclerose (2), trigeminusneuralgi (2), søvnbesvær (1), atypiske ansigtssmerter (1), kronisk hovedpine (1), post kemoterapi kvalme (1), opkastninger (1), appetit tab (1), komplekst regionalt smertesyndrom (1), ankyloserende spondylitis (rygsøjlegigt) (1), psoriasis gigt (1) og muskuloskeletale smerter (1). Da der i nogle af bivirkningsindberetningerne er angivet flere indikationer, giver det samlede antal af indikationer et højere tal end det samlede antal bivirkningsindberetninger.

Det større antal af bivirkningsindberetninger med angivelse af indikationen "Neuropatiske smerter" kan forklares med, at der ligeledes er udskrevet et større antal recepter til denne indikation under forsøgsordningen (se tabel 3.5).

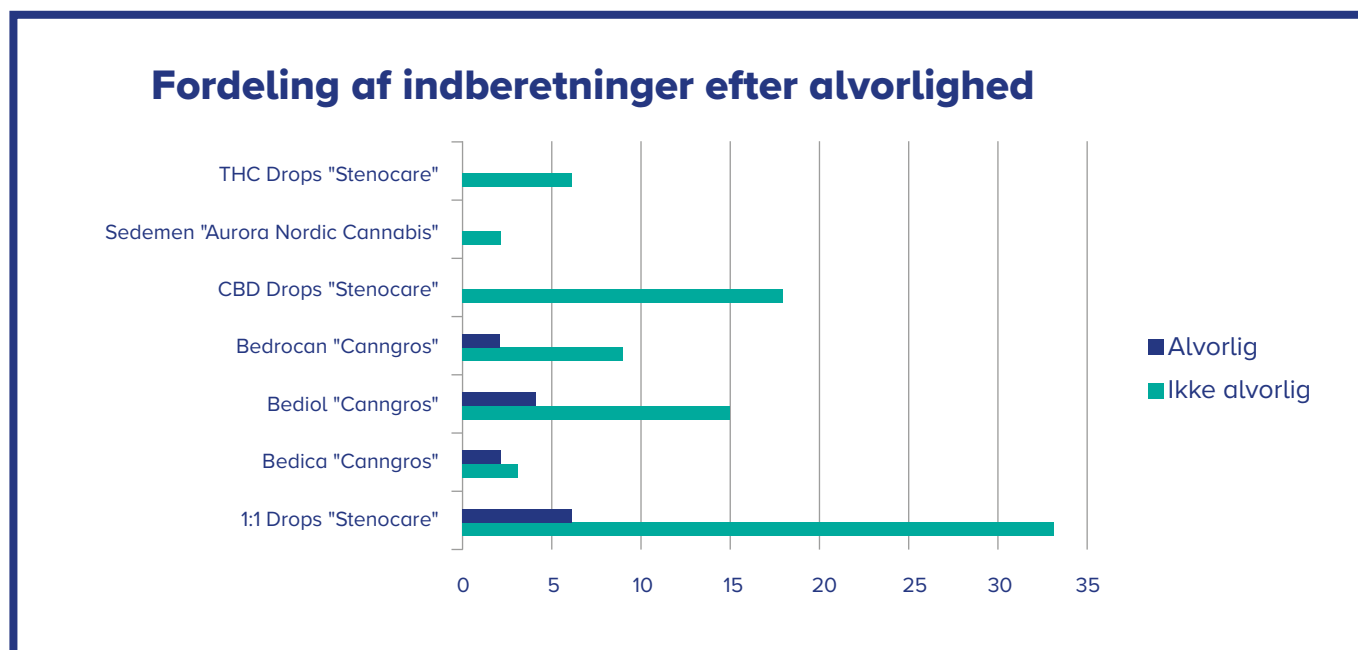
Patienternes alder ved indberetning var 23-82 år. Fordelingen af bivirkningsindberetningerne på de forskellige cannabisslutprodukter under forsøgsordningen og køn kan ses herunder i figur 5.2.

Figur 5.2: Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020 på produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis fordelt efter køn og produkt. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.



Fordelingen af bivirkningerne på de enkelte produkter samt alvorligheden af indberetningerne kan ses på figur 5.3.

Figur 5.3: Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. januar 2018 -30. juni 2020 på produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis fordelt efter produkt og alvorlighed. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.



Som det kan ses på figur 5.3., har Lægemiddelstyrelsen modtaget en overvægt af indberetninger til produktet 1:1 drops "Stenocare". Alle indberetninger er blevet gennemgået, og disse er ikke fundet mere alvorlige end dem, som er indberettet til de andre cannabislutprodukter. Der er i disse indberetninger heller ikke fundet signaler, som tyder på en sikkerhedsproblemstilling ved brug af produktet.

## 5.2. Gennemgang af bivirkningsindberetningerne

Størstedelen af de indberettede formodede bivirkninger om cannabislutprodukter under forsøgsordningen er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutprodukterne og disse bivirkninger. For de resterende indberettede bivirkninger, som ikke er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende cannabis, gælder det, at der både er bivirkninger som vurderes med en mulig årsagssammenhæng til indtagelse af cannabislutproduktet og nogle, hvor det vurderes mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng.

For flere af de alvorlige sager, som havde ført til, at patienten måtte indlægges på et hospital, gælder det, at patienterne har taget langt højere doser end det i produktarket eller den af lægen ordinerede dosis.

På baggrund af alle bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020 har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Der har ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden. Dette betyder, at der ikke har været mistanke om, at bivirkningerne, som er indberettet i perioden, er relateret til specifikke batches (i.e. gruppe af produkter produceret på samme tid). Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i perioden har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.

For Lægemiddelstyrelsens gennemgang af de enkelte bivirkningsindberetninger til cannabislutprodukter under forsøgsordningen henvises til bilag 3.

### **5.3. Opsummering på kapitel 5**

Der er i forsøgsperiodens første 2,5 år indkommet 100 bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af bivirkningsindberetningerne ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer ved brug af cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

## Kapitel 6. Misbrugsområdet og videresalg på det illegale marked

*Kapitel 6 er udarbejdet med bidrag fra Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet.*

Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet overvåger, om medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen ender på det illegale marked med henblik på videresalg. I kapitel 6 gives en status på overvågningen samt en status for forsøgsordningens betydning for misbrugsområdet.

### 6.1. Forsøgsordningens betydning for misbrugsområdet

Kommunerne er forpligtet til at indberette stofbrugere, der indskrives i stofbehandling. Det sker i Sundhedsstyrelsens register over Stofmisbrugere indskrevet i behandling (SIB) via den fælles indberetningsportal, Stofmisbrugsdatabasen. I registreringen kan blandt andet angives, hvilket hovedstof der antages at være hovedproblemet for misbruget, som fx hash. Seneste tilgængelige opgørelser viser, at godt 19.000 er indskrevet i stofbehandling i 2018, hvor godt 7.000 personer på landsplan blev indskrevet i behandling i 2018. 60 pct. af de personer med stofmisbrug, der blev indskrevet i 2018, angav hash som hovedstof for deres misbrug, hvilket er på samme niveau som i 2017 (63 pct.).

Der er ikke variable i SIB, der vedrører medicinsk cannabis. En eventuel behandlingskrævende afhængighed til medicinsk cannabis vil således ikke kunne fanges i registeret. Sundhedsstyrelsen antager i øvrigt, at den receptudskrivende læge følger op på patienten, der modtager medicinsk cannabis. Om patienter lader sig indskrive i rusmiddelbehandlingen på baggrund af en tilvænning til lægeordineret cannabis som del af forsøgsordningen, vil derfor ikke fremgå af data fra SIB registret.

Sundhedsstyrelsen er blevet bekendt med, at enkelte patienter har henvendt sig til misbrugscenteret og som led i behandlingen har ønsket at få udskrevet medicinsk cannabis grundet afhængighedsforhold til illegal cannabis eller hash.

Rigspolitiet oplyser, at det er en enkelt politikreds oplevelse, at forsøgsordningen har medført en ændring i holdningen til hash, idet opfattelsen blandt flere er, at hash ikke er farligt, og at det er blevet mere normalt. Det er Rigspolitiets opfattelse, at medicinsk cannabis udbudt i fx pilleform ville kunne medvirke til at begrænse udfordringerne med at skelne lovlig medicinsk cannabis fra illegale cannabisprodukter.

Det er Rigspolitiets vurdering, at der er et begrænset kendskab til forsøgsordningen i befolkningen. Rigspolitiet anbefaler på den baggrund, at der iværksættes mere kommunikation – eventuelt i form af en kampagne - om forskellen på medicinsk og ikke-medicinsk cannabis, såfremt den nuværende forsøgsordning forlænges eller gøres permanent.

### 6.2. Indsatser for at undgå ulovligt videresalg af medicinsk cannabis

Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet overvåger, om cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis ender på det illegale marked med henblik på videresalg.

Fra 1. januar 2019 blev produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis en integreret del af politiets overvågning af det illegale marked. Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet indgik i den forbindelse et samarbejde, hvor der løbende foretages monitorering af evt. beslaglæggelser af cannabisprodukter i alle politikredse.

Politikredsene skal håndtere medicinsk cannabis på samme måde som alt andet receptpligtig medicin omfattet af bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer. Dette indebærer anmodning om dokumentation på receptudlevering fra læge, i det omfang politiet antræffer sådanne præparater i forbindelse med almindelige politi-forretninger og via politiets rutineprøver.

Hvis dokumentation for receptpligtige cannabisprodukter ikke fremskaffes, beslaglægges cannabisprodukterne på samme vis som anden illegal medicin omfattet af bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer. Dette medfører rapportering i beslagstatistikken og videre håndtering af strafferetlig procedure for overtrædelse af lov om euforiserende stoffer.

Ved tvivl om, hvilke indholdsstoffer et beslaglagt produkt indeholder, kan politiet, hvis dette er formålstjenstligt, indlevere produktet til retskemisk analyse ved de tre retskemiske afdelinger i enten Aarhus, Odense eller København. De nævnte restkemiske afdelinger har ligeledes et samarbejde med Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet om monitorering af illegale stoffer. Rigspolitiet bemærker, at det kan være vanskeligt at skelne medicinsk cannabis fra illegal cannabis. Når den medicinske cannabis er fjernet fra emballagen, er det således svært at afgøre, hvorvidt der er tale om et medicinsk cannabispræparat.

Undersøgelserne ved de restkemiske afdelinger sker med henblik på konstatering af indholdsstoffet og dets styrke. Derefter er det muligt at definere produktet som enten illegal cannabis eller medicinsk fremstillet cannabis.

Sundhedsstyrelsen har løbende anmodet producenterne, der fremstiller medicinsk cannabis til brug for forsøgsordningen, om at tilsende billedmateriale af aktuelle produkter og tilhørende emballage til Sundhedsstyrelsen. Producenterne skal også fremadrettet indlevere billedmateriale til Sundhedsstyrelsen for nye godkendte cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Sundhedsstyrelsen har videresendt billedmaterialet til Rigspolitiet. Rigspolitiet vil fremadrettet videreformidle billedmaterialet til landets politikredse, så politiet lokalt har mulighed for at genkende cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen.

### **6.3. Foreløbige resultater af Rigspolitiets og Sundhedsstyrelsens overvågning**

Sundhedsstyrelsen har været i kontakt med samtlige tre retskemiske afdelinger i Aarhus, Odense og København. Hverken i Odense eller København har der været indberettede sager med medicinsk cannabis relateret til det illegale marked. Retskemisk afdeling i Aarhus har dog indberettet en enkelt sag fra august 2019, hvor Nordjyllands Politi beslaglagde adskillige beholdere med medicinsk cannabis af mærket "Bedrocan Canngross" hos en person, der havde fået det lægeordineret. Politiet valgte at sende indholdet af tørrede cannabisblomster til en retskemisk analyse. Analysen viste, at THC-koncentrationen ikke var i overensstemmelse præparatet fra forsøgsordningen af mærket "Bedrocan Canngross". Den pågældende person blev sigtet for overtrædelse af lov om euforiserende stoffer, idet det skønnedes, at indholdet i beholderne var illegalt marihuana. Sagen er pr. 30. juni 2020 endnu ikke afsluttet.

Rigspolitiet har gennemgået data fra beslaglæggelsesdatabasen. Gennemgangen af data har vist, at der kun er fundet ganske få sager, hvori der er sket beslaglæggelse af medicinsk cannabis i små mængder. Sagerne omhandler personer, der har været i besiddelse af medicinsk cannabis uden at have fået det lægeordineret. Det betyder således, at den medicinske cannabis er blevet lægeordineret til en person, men at der derefter er sket overdragelse eller salg til illegalt brug.

Rigspolitiet har endvidere til brug for evalueringen indhentet en udtalelse fra samtlige politikredse i landet. Rigspolitiet kan på den baggrund oplyse, at de fleste politikredse ikke har erfaring med, at medicinsk cannabis, der er ordineret som led i forsøgsordningen, er blevet videresolgt på det illegale marked. Rigspolitiet kan i tillæg hertil oplyse, at enkelte politikredse bekræfter, at der i få tilfælde er sket beslaglæggelser af medicinsk cannabis på det illegale marked. I et enkelt tilfælde var der mistanke om, at illegal cannabis blev opbevaret i emballagen fra medicinsk cannabis, så det fremstod lægeordineret.



På baggrund af ovenstående er det Rigspolitiets vurdering, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis ikke har givet anledning til problemer for så vidt angår videresalg på det illegale marked. Der skal dog tages forbehold for et muligt mørketal, idet det er umuligt at skelne mellem illegal cannabis og medicinsk cannabis, når først præparatet er fjernet fra emballagen.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at risikoen for ulovligt videresalg af produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis kan forøges, såfremt antallet af patienter i forsøgsordningen stiger.

#### **6.4. Opsummering på kapitel 6**

Erfaringerne i kapitel 6 indikerer, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis kun har haft en lille indflydelse på misbrugsområdet, idet Sundhedsstyrelsen kun er bekendt med få tilfælde, hvor patienter som led i behandling på et misbrugscenter har ønsket at få udskrevet medicinsk cannabis.

Rigspolitiet har kun kendskab til få sager, hvor der er beslaglagt medicinsk cannabis hos personer, som ikke havde dokumentation for at have fået det ordineret af en læge. Det er derfor Rigspolitiets vurdering, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis ikke har givet anledning til problemer for så vidt angår videresalg på det illegale marked. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at risikoen for ulovligt videresalg af produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis kan forøges, såfremt antallet af patienter i forsøgsordningen stiger.

## Kapitel 7. Tilsynssager

Kapitel 7 er udarbejdet med bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Kapitel 7 indeholder en gennemgang af tilsynssager i forbindelse med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

Som en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis overvåger Styrelsen for Patientsikkerhed lægernes ordination. Formålet hermed er at kortlægge og beskrive de mønstre, der tegner sig omkring ordinationen af medicinsk cannabis. De data, som Styrelsen for Patientsikkerhed anvender i forbindelse med overvågningen, stammer fra indløste recepter. Endelig rejser Styrelsen for Patientsikkerhed tilsynssager, såfremt der opstår mistanke om, at en læge ordinerer medicinsk cannabis til et egentligt misbrug.

### 7.1. Tilsynssager vedrørende ordination til eget cpr-nummer

Styrelsen for Patientsikkerhed har i forsøgsperioden oprettet fem tilsynssager på baggrund af, at læger har ordineret produkter omfattet af forsøgsordningen til deres eget cpr-nummer. Fire af sagerne er afsluttet med en henstilling om at undlade ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler til eget cpr-nummer. Lægerne har alle fulgt henstillingen og har ikke haft nye ordinationer til eget cpr-nummer. Den seneste sag er endnu ikke afsluttet.

### 7.2. Oplysningssager

I forsøgsperioden er derudover oprettet 15 oplysningssager på baggrund af lægernes ordinationsmønstre med henblik på at undersøge ordinationerne til patienterne nærmere. Det skal bemærkes, at en oplysningssag oprettes til undersøgelse af, om der er grundlag for en tilsynssag. Fire af sagerne er oprettet som følge af ordination af produkter omfattet af forsøgsordningen til børn. Sagerne er fra 1. og 2. kvartal 2019 og alle sager er afsluttet efter endt oplysning af sagen.

De øvrige 11 oplysningssager er oprettet, da der enten er ordineret produkter omfattet af forsøgsordningen samtidig med andre afhængighedsskabende lægemidler, eller der er flere ordinationer til grænsegængere. To sager er afsluttet efter endt oplysning af sagen, da lægerne havde overholdt vejledningen om ordination af medicinsk cannabis, og to oplysningssager fortsatte som tilsynssager vedrørende lægens faglighed. De seneste syv sager er nyligt oprettede sager, hvor oplysning af sagerne fortsat pågår.

### 7.3. Tilsynssager vedrørende faglighed

Hvad angår de to oplysningssager, som er konverteret til en faglighedssag, gælder det, at den ene læge har fået et påbud om at følge cannabisvejledningen og øvrige gældende vejledninger på området. Den anden læge følges fortsat i styrelsens ordinationsovervågning. Endelig oprettede styrelsen i 2018 to tilsynssager uden en forudgående oplysningssag som følge af to lægers ordinationsmønstre. Begge sager blev afsluttet med en henstilling om at følge vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Tabel 7.1: Oversigt over tilsynssager fordelt på sagstype og antal pr. år.

Tilsynssager i forsøgsperioden	Samlet antal sager i forsøgsperioden	2018	2019	2020
Ordination til eget cpr-nummer	5	3	1	1
Tilsynssag - faglighed	4	2	2	
Oplysningssag – ordination til børn	4	-	4	-
Oplysningssag – ordination af cannabis samtidig med andre afhængighedsskabende lægemidler	11	-	4 2 sager er konverteret til "Tilsynssag – faglighed"	7

#### **7.4. Opsummering på kapitel 7**

Ovenstående gennemgang viser, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forsøgsordningens første 2,5 år har oprettet fem tilsynssager på baggrund af, at læger har ordineret produkter omfattet af forsøgsordningen til deres eget cpr-nummer, 15 oplysningssager på baggrund af lægernes ordinationsmønstre med henblik på at undersøge ordinationerne til patienterne nærmere og fire tilsynssager vedr. faglighed.

## Kapitel 8. Apotekers fremstilling

*Kapitel 8 er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.*

I kapitel 8 gennemgås Lægemiddelstyrelsens inspektioner af apotekers fremstilling af cannabislutprodukter. Ved et cannabislutprodukt forstås et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, når produktet er færdigfremstillet på et apotek eller et sygehusapotek ud fra et cannabis mellemprodukt efter en læges ordination til en konkret patient.<sup>24</sup> Et cannabislutprodukt er således betegnelsen for det produkt, der er klar til udlevering til patienten.

Det er apotekerne, der foretager den endelige fremstilling og frigivelse af et cannabislutprodukt efter lægens ordination, og inden det bliver udleveret til den konkrete patient. Den endelige fremstilling skal ske i overensstemmelse med kravene i loven om forsøgsordningen med medicinsk cannabis og i bekendtgørelsen om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter<sup>25</sup>. Lægemiddelstyrelsens kontrol med apotekernes fremstilling af cannabislutprodukter sker ved inspektioner. Der er på baggrund af loven<sup>26</sup> og bekendtgørelsen udarbejdet en procedure for, hvad Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ved apoteksinspektioner.

På apotekerne er der i mange år forud for forsøgsordningen generelt ikke blevet fremstillet lægemidler. Desuden fremgår regler og krav for fremstilling af cannabislutprodukter ikke af bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP-bekendtgørelsen)<sup>27</sup>, men af det ovennævnte regelsæt om krav til fremstilling af cannabislutprodukter. Lægemiddelstyrelsen har således måttet lægge en praksis for inspektion af fremstilling af cannabislutprodukter på apotekerne med udgangspunkt i det nye regelsæt. Det bemærkes i den forbindelse, at Lægemiddelstyrelsen jævnligt opdaterer styrelsens inspektionsprocedure. Bl.a. har Lægemiddelstyrelsen ved den seneste opdatering af proceduren valgt at fokusere mere på sporbarheden af cannabisprodukterne.

Inspektion af fremstilling af cannabislutprodukter har været en fast del af størstedelen af Lægemiddelstyrelsens inspektioner i 2018 og 2019. Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. januar 2018 til 30. juni 2020 inspiceret 22 apoteker i forhold til reglerne om fremstilling af cannabislutprodukter. Ved alle inspektionerne fandt Lægemiddelstyrelsen forhold, der afveg fra reglerne om fremstilling af cannabislutprodukter (afvigelser).

For inspektionerne udført i perioden fra den 1. januar 2018 til den 1. oktober 2018 lå antallet af afvigelser inden for emnet fremstilling af cannabislutprodukter på mellem 6 til 8 pr. inspektion. I perioden fra den 1. oktober 2018 til den 1. januar 2019 lå antallet af afvigelser inden for emnet fremstilling af cannabislutprodukter på mellem 2 til 7 pr. inspektion. Ved inspektioner udført i perioden fra den 1. januar 2019 til den 1. oktober 2019 var antallet af afvigelser inden for emnet fremstilling af cannabislutprodukter faldet til mellem 1 og 5. Fra den 1. oktober 2019 til den 31. december 2019 har fremstilling af cannabislutprodukter indgået i 1 apoteksinspektion. Der er blevet givet 1 afvigelse inden for emnet fremstilling af cannabislutprodukter på denne inspektion.

<sup>24</sup> Jf. definitionen i § 3, nr. 5, i LOV nr. 1668 af 26/12/2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

<sup>25</sup> BEK nr. 1733 af 26/12/2017 om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter

<sup>26</sup> LOV nr. 1668 af 26/12/2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis

<sup>27</sup> BEK nr. 1358 af 18/12/2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

Tabel 8.1: Antallet af afvigelser pr. inspektion indenfor fremstilling af cannabisslutprodukter på apoteker i de respektive perioder

Periode	Antal afvigelser pr. inspektion
Fra 1.1.2018 til 1.10.2018	6-8
Fra 1.10.2018 til 1.1.2019	2-7
Fra 1.1.2019 til 1.10.2019	1-5
Fra 1.10.2019 til 1.1.2020	1
Fra 1.1.2020 til 30.6.2020	1

Antallet af inspektioner i perioden fra den 1. januar 2020 til den 30. juni 2020 har været præget af COVID-19 med 5 aflyste inspektioner og 1 udført inspektion. I forhold til fremstilling af cannabisslutprodukter, resulterede denne inspektion i 1 afvigelse omhandlede apotekets manglende beskrivelse samt udførelse af selvinspektion.

Det er primært apotekernes beskrivelse af fremstillingsprocessen, mangel på fremstillingsforskrifter og kontrol af selve fremstillingen, der er givet afvigelser for. Når apotekerne skal fremstille cannabisslutprodukter, skal de have en instruktion med bl.a. procedurebeskrivelser (fremstillingsforskrift) samt en beskrivelse af dokumentation for fremstilling. Det er en del af fremstillingen af et cannabisslutprodukt, at apoteket skal sætte etiketter på produkterne. Det vil sige, at fremstillingsforskriften skal omfatte denne procedure. At sætte etiketter på produkterne er dog også en del af apotekernes normale procedurer for ekspedition af lægemidler. Afvigelserne tolkes som et udtryk for, at apotekerne fulgte den vanlige procedure, men ikke fik opfyldt formkravene, der knytter sig til fremstilling. De givne afvigelser vurderes ikke at have haft konkret betydning for patientsikkerheden.

Det bemærkes, at Danmarks Apotekerforening har udarbejdet skabeloner til apotekernes brug i forbindelse med fremstilling af cannabisslutprodukter. De fleste inspektioner, der har omfattet fremstilling af cannabisslutprodukter er udført før disse skabeloner blev taget i brug på apotekerne. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at apotekerne er blevet bedre til at leve op til kravene for fremstillingen af cannabisslutprodukter, efter de har taget Danmarks Apotekerforenings skabeloner i brug.

### 8.1. Opsummering på kapitel 8

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. januar 2018 til 30. juni 2020 inspiceret 22 apoteker i forhold til reglerne om fremstilling af cannabisslutprodukter. Ved alle inspektionerne fandt Lægemiddelstyrelsen forhold, der afveg fra reglerne om fremstilling af cannabisslutprodukter (afvigelser). Det er primært apotekernes beskrivelse af fremstillingsprocessen, mangel på fremstillingsforskrifter og kontrol af selve fremstillingen, der er givet afvigelser for. De givne afvigelser vurderes ikke at have haft konkret betydning for patientsikkerheden.

## Kapitel 9. Patientforeningers erfaringer

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for evalueringen anmodet forskellige patientforeninger mv. om input vedrørende erfaringer med forsøgsordningen samt eventuelle justeringsforslag, og i kapitel 9 redegøres for disse. Sundheds- og Ældreministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed havde endvidere planlagt at afholde et evalueringsmøde med patientforeningerne i foråret 2020, som desværre måtte aflyses grundet COVID-19. Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for evalueringen modtaget input fra Danske Patienter, Kræftens Bekæmpelse, Epilepsiforeningen, Gigtforeningen, Scleroseforeningen, Dansk Fibromyalogi-Forening og Cannabis Danmark, og redegørelsen nedenfor er baseret på disse input. Samtlige input kan findes i bilag 4.

Det bemærkes, at syv patientforeninger i samarbejde har lavet en undersøgelse af patienters holdninger og erfaringer med medicinsk cannabis. Rapporten kan blandt andet findes på Danske Patienters hjemmeside.<sup>28</sup>

### Efterspørgsel på medicinsk cannabis og positive effekter af behandlingen

De adspurgte patientforeninger finder det overordnet set positivt, at der er indført en forsøgsordning med medicinsk cannabis, idet patientforeningerne oplever en efterspørgsel på medicinsk cannabis blandt deres patientgrupper. Patientforeningerne konkluderer på baggrund af deres undersøgelse, at over halvdelen af de adspurgte patienter oplevede positive effekter af behandlingen med medicinsk cannabis, herunder særligt i forhold til lindring af smerter, bedre søvn og en afslappende effekt i kroppen.

### Barrierer for patienters brug af medicinsk cannabis

Patientforeningerne beskriver, at det er et udbredt ønske blandt patienterne om at få ordineret medicinsk cannabis gennem forsøgsordningen, således at behandlingen kan foregå i dialog med en læge og under kontrollerede forhold.

Der er dog blandt patientforeningerne en oplevelse af, at kun en mindre andel af de patienter, som ønsker at anvende medicinsk cannabis, får det ordineret gennem forsøgsordningen. Patientforeningerne beskriver en oplevelse af, at en andel af patienterne i stedet køber medicinsk cannabis på det illegale marked. Blandt de patienter, som starter behandling med medicinsk cannabis inden for forsøgsordningen, er der desuden en andel, som stopper behandlingen igen.

Som årsager til, at patienter ikke påbegynder en behandling eller stopper en igangværende behandling i forsøgsordningen, nævnes særligt følgende barrierer:

- **Lægers tilbageholdenhed:** Der er blandt patientforeningerne en bred oplevelse af, at læger generelt er tilbageholdende med at ordinere medicinsk cannabis. Patienterne oplever, at deres læge begrundes tilbageholdenheden med manglende evidens, samt at lægen ikke har nok viden om medicinsk cannabis. Patientforeningerne bemærker i den forbindelse, at privatpraktiserende speciallæger opleves som de, der er mest imødekommende for at indgå en dialog om medicinsk cannabis som behandling.
- **Pris:** For høje priser på produkter med medicinsk cannabis fremhæves af patientforeningerne som en anden af de primære årsager til, at patienter ikke påbegynder behandling med medicinsk cannabis inden for forsøgsordningen eller afslutter en påbegyndt behandling. Det anføres, at priserne på det illegale marked er markant lavere.

<sup>28</sup> [https://www.danskepatienter.dk/files/media/Publikationer%20-%20Eksterne/A\\_Danske%20Patienter%20%28Eksterne%29/rapport\\_cannabis\\_som\\_medicin.pdf](https://www.danskepatienter.dk/files/media/Publikationer%20-%20Eksterne/A_Danske%20Patienter%20%28Eksterne%29/rapport_cannabis_som_medicin.pdf)

- **Manglende positive effekter:** Manglende positiv effekt af behandlingen fremhæves af flere patientforeninger som en årsag til, at patienter stopper en påbegyndt behandling med medicinsk cannabis.
- **Manglende tilgængelige produkter:** Flere patientforeninger har oplevet, at et begrænset produktudvalg har været medvirkende til, at patienter er stoppet med behandlingen.
- **Kørselsforbud:** Der er en oplevelse af, at det kørselsforbud, der ofte er forbundet med ordination af medicinsk cannabis, udgør en betydelig barriere for patienterne.

### **Patientforeningernes forslag til justeringer og forbedringer**

De adspurgte patientforeninger har en række forslag til justeringer og forbedringer af forsøgsordningen, såfremt denne forlænges eller gøres permanent. Særligt følgende forslag nævnes:

- **Bedre vejledning til læger og patienter samt opdatering af vejledende indikationer:** Mangel på dialog og information mellem læger og patienter fremhæves af flere patientforeninger som en væsentlig udfordring ved forsøgsordningen.

Flere patientforeninger foreslår, at der laves en mere detaljeret vejledning til lægerne om behandling med medicinsk cannabis med henblik på at klæde lægerne bedre på. Det foreslås desuden at lave en vejledning til samtale mellem læge og patient om medicinsk cannabis. Begge dele med henblik på at gøre lægerne mere fortrolige med at ordinere medicinsk cannabis og vejlede patienter herom.

Nogle patientforeninger ønsker, at der sendes mere information direkte til patientforeningerne, idet det anføres, at det ofte er disse, som patienterne kontakter med spørgsmål om forsøgsordningen.

Flere patientforeninger udtrykker ønske om, at Lægemiddelstyrelsens liste om vejledende indikationer udvides til at omfatte flere indikationer.

### **Vejledningsindsats i den gældende forsøgsordning**

Lægemiddelstyrelsen har lavet en vejledning til læger om behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Vejledningen indeholder styrelsens faglige vurdering af relevante behandlingsmuligheder med medicinsk cannabis.

Da der på flere områder mangler tilstrækkelig viden, kan vejledningen ikke betragtes som en egentlig behandlingsvejledning. Vejledningen indeholder heller ikke produktspecifik information om de cannabisprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, men er baseret på den eksisterende viden om THC's og CBD's virkninger

og bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen følger den danske og internationale forskning tæt. Offentliggøres der studier, som giver væsentlig ny viden om effekt og sikkerhed ved medicinsk cannabis, vil styrelsen revurdere vejledningen.

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside findes desuden information og vejledninger til både lægefaglige, patienter og virksomheder, herunder cannabisproducenter. Lægemiddelstyrelsen opdaterer løbende hjemmesiden med nyheder og vejledning i takt med, at der kommer ny viden og erfaring på området.

- **Systematisk erfarings- og vidensopsamling:**

Flere patientforeninger foreslår, at der indføres en systematisk erfarings- og vidensopsamling af alle patienter, som får ordineret medicinsk cannabis under forsøgsordningen, således at disse følges systematisk med henblik på at indsamle viden om dosis, positive effekter og bivirkninger.

Det foreslås endvidere, at forsøgsordningen laves som et samlet klinisk forsøg med henblik på at sikre, at al viden om produkternes effekt og bivirkninger indsamles systematisk.

Det foreslås desuden, at der oprettes en offentlig funderet vidensenhed, som skal have til opgave at følge, udvikle og formidle viden om medicinsk cannabis.

### **Vidensopsamling i den gældende forsøgsordning**

Der foregår i den nuværende forsøgsordning forskellige former for vidensopsamling:

Der er afsat i alt 10 mio. kr. til forskning og erfaringsopsamling om medicinsk cannabis. Midlerne er udmøntet til fem forskningsprojekter. Der henvises til kapitel 4.

Når læger udskriver recept på medicinsk cannabis, skal de markere en behandlingsindikation i det fælles medicinkort (FMK). Data fra FMK kan således give information om hvilke typer af behandlinger, medicinsk cannabis bliver ordineret til. Monitoreringen af FMK viser dog, at læger ofte bruger fritekstfelterne i FMK i stedet for at markere en specifik behandlingsindikation.

Der gælder en skærpet indberetningspligt for lægerne for så vidt angår formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter. Det indebærer, at læger skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemedelstyrelsen. Lægen har indberetningspligt, når lægen har en formodning om, at et cannabislutprodukt i forsøgsordningen har forårsaget en bivirkning hos patienten. Lægemedelstyrelsen følger de indrapporterede bivirkningsindberetninger og udgiver årligt en rapport herom. Der henvises til kapitel 5.

- **Højere tilskud til medicinsk cannabis:**

Flere patientforeninger påpeger, at egenbetalingen til medicinsk cannabis er for høj, og at dette udgør en væsentlig udfordring for mange patienter, hvorfor det foreslås at forhøje tilskudssatsen.

- **Flere produkter og beredskabsprocedurer ved suspendering af produkter:**

Flere patientforeninger udtrykker et ønske om, at der under forsøgsordningen kommer flere forskellige produkter at vælge imellem.

Derudover anføres et ønske om, at der laves en beredskabsprocedure, som kan anvendes, når produkter fra forsøgsordningen eksempelvis suspenderes eller udgår af forsøgsordningen af andre årsager.

- **Ændring i anbefaling om kørselsforbud:**

Flere patientforeninger problematiserer det kørselsforbud, som ofte følger med ordination af medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Patientforeningerne foreslår, at der gives mulighed for en individuel vurdering af patienters køreevne, sådan som det gælder for øvrige bevidsthedspåvirkende præparater.



## Anbefaling fra Styrelsen for Patientsikkerhed om kørselsforbud

Styrelsen for Patientsikkerhed anbefaler læger, der ordinerer behandling med medicinsk cannabis under forsøgsordningen, at udstede lægeligt kørselsforbud i hele behandlingstiden.

Baggrunden for styrelsens anbefaling er, at forsøgsordningens produkter ikke er testede for virkninger og bivirkninger i kontrollerede forsøg på samme måde som godkendte lægemidler. Doseringen kan ligeledes variere, ligesom man ikke kender nok til den måde, cannabis interagerer med anden medicin. På grund af den begrænsede viden om de enkelte produkter omfattet af forsøgsordningen er Styrelsen for Patientsikkerheds anbefaling skrevet ud fra den generelle viden, der findes om effekten af THC og CBD.

Der er aktuelt kun præparater tilgængelige i forsøgsordningen, som indeholder større mængder af det euforiserende stof THC. Såfremt der i forsøgsordningen på et senere tidspunkt kommer præparater, der indeholder THC i ubetydeligt omfang, er det Styrelsen for Patientsikkerheds anbefaling, at det må bero på en konkret lægefaglig vurdering, om patienten må køre bil, eller der initialt i behandlingsperioden skal nedlægges kørselsforbud.

Styrelsen for Patientsikkerheds anbefaling vedrørende kørekort og kørselsforbud i forbindelse med forsøgsordningen med medicinsk cannabis skal efter forhandling med Færdselsstyrelsen indgå i "Vejledning om helbredskrav til kørekort", som pt. er under revision

## Kapitel 10. Lægefaglige selskabers erfaringer

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for evalueringen anmodet lægefaglige selskaber mv. om input vedrørende erfaringer med forsøgsordningen samt eventuelle justeringsforslag, og i kapitel 10 redegøres for disse. Sundheds- og Ældreministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed havde endvidere planlagt at afholde et evalueringsmøde med de lægefaglige selskaber mv. i foråret 2020, som desværre måtte aflyses grundet COVID-19. Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for evalueringen modtaget input fra Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), og Smertecenter Syd OUH, og redegørelsen nedenfor er baseret på disse input. Samtlige input kan findes i bilag 5. Lægeforeningen har ikke indsendt et egentligt input, men henviser til deres fælles udmelding med danske patienter.<sup>29</sup>

### Mangel på evidens

De lægefaglige selskaber finder overordnet set forsøgsordningen med medicinsk cannabis problematisk. Det anføres, at evidensgrundlaget er sparsomt, og at det fortsat er usikkert, om de positive effekter kan opveje bivirkninger og komplikationer. Det anføres endvidere, at en del læger ikke har ønsket at engagere sig i forsøgsordningen, fordi de mener, at opgaven er for eksperimentel, hvilket de ikke vil udsætte patienterne for.

Det kritiseres, at landets praktiserende læger blev udpeget som dem, der uden en egentlig behandlingsvejledning skulle udskrive medicinsk cannabis, som kun få har erfaringer med, og hvor evidensgrundlaget er spinkelt. På den baggrund har flere lægefaglige selskaber frarådet sine medlemmer at ordinere medicinsk cannabis. Flere lægefaglige selskaber har således den holdning, at den nuværende forsøgsordning bør ophøre.

### Vejledning til lægerne

En væsentlig problemstilling ved forsøgsordningen har været, at lægerne ikke har følt sig tilstrækkeligt klædt på til at ordinere medicinsk cannabis.

Flere læger giver dog udtryk for, at der ikke kan forventes mere af Lægemiddelstyrelsens vejledning til læger om behandling med medicinsk cannabis, så længe der ikke er mere evidens på området.

DSPaM finder, at vejledningen ikke er balanceret hvad angår skadelige virkninger, herunder særligt afhængighed. Selskabet bemærker, at der findes en lang række risikofaktorer for udvikling af misbrug, herunder ung alder, personlighedsforstyrrelser, sociale og genetiske forhold, angst og depression samt brug af andre afhængigheds-skabende stoffer.

Udover den allerede eksisterende vejledning, som Lægemiddelstyrelsen har lavet, udtrykkes et ønske om, at der udsendes mere information direkte til lægerne, idet lægerne selvstændigt har skullet indhente oplysninger fra hjemmesider.

### Forslag om protokolleret forsøg og videnskabeligt opstillede forsøg

Såfremt forsøgsordningen forlænges, anbefaler DSAM, at forsøgsordningen bliver lavet som et protokolleret forsøg samlet på færre læger end de 24.000, der lige nu kan udskrive medicinsk cannabis. DSAM anfører, at relevante patienter kunne blive informeret omhyggeligt som frivillige forsøgspersoner af færre læger med særlig viden, som vil kunne svare bedst muligt på de spørgsmål, patienterne måtte have. DSAM anfører samtidig, at patienterne på baggrund af det kvalificerede, informerede samtykke selv ville kunne tage medansvar for at deltage i et forsøg.

<sup>29</sup> <https://www.laeger.dk/nyhed/patienter-og-laeger-til-sundhedsministeren-lav-cannabisforsoeget-om-saa-det-giver-brugbar>

Lægeforeningen anbefaler også, at forsøgsordningen justeres, så den giver forskningsmæssig dokumentation for virkning og bivirkninger ved brug af cannabis af hensyn til patientsikkerheden. Konkret foreslår Lægeforeningen i foreningens fælles udmelding med Danske Patienter, at der laves videnskabeligt opstillede forsøg i almen praksis, speciallægepraksis og på relevante sygehuse i samarbejde med relevante patientforeninger og forskningsmiljøer. Lægeforeningen anfører, at det af hensyn til patientsikkerheden er afgørende at få videnskabelig dokumentation om medicinsk cannabis.

## Kapitel 11. Apoteker og grossisters erfaringer

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for evalueringen anmodet Apotekerforeningen, sygehusapoteker og grossister mv. om input vedrørende erfaringer med forsøgsordningen samt eventuelle justeringsforslag, og i kapitel 11 redegøres for disse. Sundheds- og Ældreministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed havde endvidere planlagt at afholde et evalueringsmøde med apoteker og grossister i foråret 2020, som desværre måtte aflyses grundet COVID-19. Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for evalueringen modtaget input fra Danmarks Apotekerforening, Sygehusapotek Fyn og grossisten Nomeco, og redegørelsen nedenfor er baseret på disse input. Samtlige input er vedlagt som bilag 6.

### **Ekspedition af recepter med medicinsk cannabis**

Det er apotekerne, der står for modtagelse og ekspedition af recepter med medicinsk cannabis. Apotekerforeningen anfører, at selve ekspeditionen af recepten svarer til ekspeditionen af enhver anden recept, og anfører, at det er positivt, at der stilles krav om elektronisk ordination.

Danmarks Apotekerforening anfører, at der generelt er usikkerhed om forskellen på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, og at der sker sammenblanding af de to typer af præparater blandt både læger, patienter og apoteker.

Forskellen har betydning for udleveringsapotekets opgaver, idet kravene er forskellige. Forskellen har endvidere betydning for det tilskud, som patienten kan få, idet reglerne herom også er forskellige.

Apotekerne ønsker derfor mere klarhed over forskellen på produkter i forsøgsordningen og magistrelt fremstillede produkter.

### **Apotekernes fremstilling og udlevering af cannabislutprodukterne**

Både Apotekerforeningen og Sygehusapotek Fyn finder det u hensigtsmæssigt, at kravene til fremstillingen af cannabislutprodukterne læner sig op ad de krav, der stilles for GMP fremstillingsaktivitet. De påpeger, at de to aktiviteter ikke er sammenlignelige, og at kravene er uforholdsmæssigt omfattende.

Apotekerne finder det desuden u hensigtsmæssigt, at færdigfremstillingen skal foregå på hovedapoteket, og at produktet skal frigives af en farmaceut. Apotekerforeningen påpeger, at farmakonomet sædvanligvis selvstændigt ekspederer og udleverer alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler.

### **Grossisters oplevelse af forsøgsordningen**

Nomeco giver udtryk for at have haft en oplevelse af, at leverandørerne har manglet information fra myndighederne om, hvilke krav der er til produkter i forsøgsordningen. Nomeco anfører, at det har været tidskrævende at skulle forklare om det danske set-up til leverandører, som ikke er vant til at arbejde med lægemidler.

# DEL 3. Den danske dyrkning, import og eksport af medicinsk cannabis

## **Dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis under forsøgsordningen**

Den 1. januar 2018 blev det muligt for virksomheder at få tilladelse til at importere cannabis til danske patienter i forsøgsordningen. Reglerne herom følger af bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter.

Som led i forsøgsordningen blev det også fra den 1. juli 2018 muligt at søge om tilladelse til at dyrke medicinsk cannabis i Danmark, som kan indgå i forsøgsordningen og til eksport. Reglerne herom følger af bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Bekendtgørelsen har hjemmel i § 6 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

## **Udviklingsordningen**

For virksomheder, der ikke er klar til at opfylde kravene til at dyrke og fremstille medicinsk cannabis, som kan indgå i forsøgsordningen, er der indført en særlig udviklingsordning. Udviklingsordningen gør det muligt at søge om tilladelse til at udvikle medicinsk cannabis, som ikke kan leveres til patienter, men hvor virksomheden kan dyrke, øve sig og udvikle sine metoder ud fra mindre strenge regler. Udviklingsordningen blev indført den 1. januar 2018 og forløber parallelt med den 4-årige forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Formålet med udviklingsordningen er at give cannabisproducenter en lovlig mulighed for at udvikle dyrknings- og fremstillingsmetoder, der resulterer i et ensartet og standardiseret produkt egnet til medicinsk brug. Med andre ord giver udviklingsordningen virksomheder en lovlig mulighed for at øve sig i at dyrke cannabis med henblik på at få erfaringer med at udvikle cannabis egnet til medicinsk brug.

Cannabis dyrket i udviklingsordningen kan ikke anvendes i forsøgsordningen. Side-løbende med at virksomheden får sine første erfaringer hermed, kan virksomheden opbygge en virksomhed med bl.a. lokaler, udstyr, personale, kompetencer, kvalitets-systemer m.v., der gør dem klar til at søge om tilladelser under forsøgsordningen. Det bemærkes i den forbindelse, at forsøgsordningen indeholder langt flere krav end udviklingsordningen.

Når virksomheden er klar til at opfylde kravene til at indgå i forsøgsordningen, kan den søge om at få tilladelser efter forsøgsordningen til at fremstille medicinsk cannabis, som kan bruges til behandling af patienter efter ordination af en læge.

## Kapitel 12. Status for virksomhedstilladelser og produktoptag

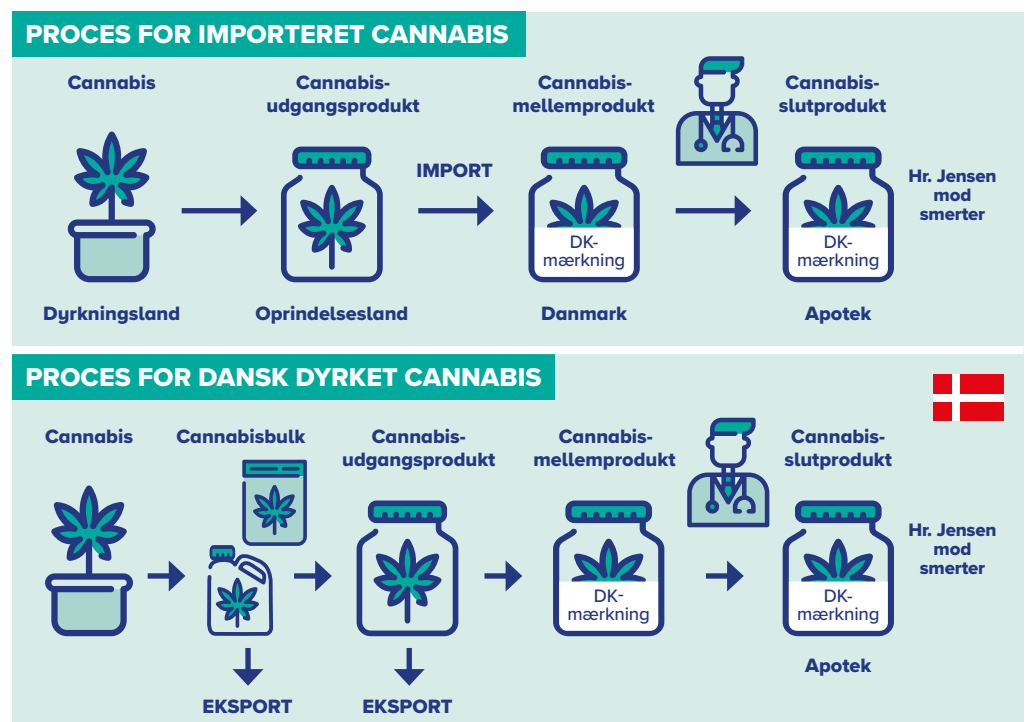
Kapitel 12 er skrevet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

I kapitel 12 gives en status for virksomhedstilladelser til dyrkning, fremstilling, import, eksport mv., samt en status for produkter optaget i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

### 12.1. Virksomheder med tilladelser til dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v.

Lægemiddelstyrelsen har siden forsøgsordningens start den 1. januar 2018 udstedt tilladelser til virksomheder, jf. nedenstående oversigt. Der findes tre typer tilladelser:

- En cannabisbulkfremstillertilladelse, der giver virksomheder tilladelse til at dyrke cannabis og fremstille cannabisbulk til forsøgsordningen. Cannabisbulk er en betegnelse for ethvert forarbejdet cannabisprodukt fx cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning tiltænkt videre forarbejdning og/eller pakning i forbrugerklare pakninger. Denne tilladelse giver også mulighed for at eksportere cannabisbulk.
- En cannabismellemproduktfremstillertilladelse, der giver virksomheder tilladelse til at fremstille cannabismellemprodukter af importerede cannabisudgangsprodukter og/eller fremstille cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter fremstillet af danskdyrket cannabis. Denne tilladelse giver også mulighed for at eksportere cannabisudgangsprodukter fremstillet af danskdyrket cannabis. Et cannabismellemprodukt er et forarbejdet cannabisprodukt, der fremstår i en forbrugerklar pakning med dansk mærkning.
- En udviklingstilladelse, der giver virksomheder mulighed for at dyrke og håndtere cannabis med henblik på at udvikle cannabis i en kvalitet, der er egnet til medicinsk brug. Nærmere forklaret får virksomheden mulighed for at øve sig i at dyrke standardiserede, ensartede og reproducerbare cannabisprodukter, hvor indholdet af aktive indholdsstoffer er ens for hver høst og hver forarbejdningsproces, og hvor der er fuld kontrol med alle fremstillingsaktiviteter. Cannabis dyrket med en udviklingstilladelse må udelukkende videregives inden for udviklingsordningen og må ikke indgå til patienter. En udviklingstilladelse udstedes ikke efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, men efter lov om euforiserende stoffer.



Det har været muligt at få en udviklingstilladelse eller en mellemproduktfremstiller-tilladelse til importerede produkter siden 1. januar 2018, mens cannabisbulkfremstiller-tilladelser og cannabismellemprodukt-tilladelser til danskdyrkede produkter har kunnet udstedes siden 1. juli 2018.

Lægemiddelstyrelsen vejleder virksomhederne om tilladelsernes muligheder og begrænsninger, krav til ansøgninger, generel virksomhedsorganisering, fagkyndig person, udarbejdelse af site master file, indførsel og eksport, indberetning samt ansøgninger om destruktion m.v. Desuden er der på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside omfattende information om de enkelte tilladelsestyper, ofte stillede spørgsmål, vejledende tekster mv. Lægemiddelstyrelsen holder hertil løbende møder med virksomheder om deres specifikke sagsbehandling, hvis styrelsen vurderer, at det er nødvendigt. Styrelsen afholder også interessentmøder med grupper af virksomheder om generelle emner eller ved regelændringer.

*Tabel 12.1. Antal tilladelser til dyrkning, fremstilling og håndtering af medicinsk cannabis. 1. januar 2018 – 30. juni 2020.*

	Samlet antal udstedte tilladelser	Antal ophørte tilladelser
Cannabismellemprodukt-fremstiller, import af udgangsprodukt	4	1
Cannabismellemprodukt-fremstiller, fremstilling af udgangsprodukt	4	0
Cannabisbulkfremstiller	4	0
Tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer*	6	0
Dyrkning og håndtering, udviklingsordning	47	4

\*Tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer kræves uafhængigt af tilladelser efter forsøgsordningen. Difference mellem antallet af tilladelser til håndtering af euforiserende stoffer og øvrige tilladelser efter forsøgsordningen skyldes, at der er sammenfald mellem virksomheder, som både har en tilladelse til fremstilling af bulk og fremstilling af mellemprodukter.

I tabel 12.1 ud for "*Cannabismellemprodukt-fremstiller, import af udgangsprodukt*" fremgår antallet af tilladelser til fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter, som Lægemiddelstyrelsen har udstedt siden ordningens start til og med 30. juni 2020.

I tabel 12.1 ud for henholdsvis "*Cannabismellemprodukt-fremstiller, fremstilling af udgangsprodukt*" og "*Cannabisbulkfremstiller*" fremgår antallet af tilladelser til fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra cannabisudgangsprodukter fremstillet af dansk dyrket cannabis samt tilladelse til fremstilling af cannabisbulk, som bl.a. kan indbefatte dyrkning af cannabis til forsøgsordningen, som Lægemiddelstyrelsen har udstedt siden ordningens start til og med 30. juni 2020.

I forhold til tilladelser til fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra fremstillede cannabisudgangsprodukter, kan det oplyses, at der pr. 30. juni 2020 er to virksomheder, som har tilladelse til at dyrke og fremstille danske produkter til forsøgsordningen.

Tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabismellemprodukter baseret på dansk dyrket cannabis kræver desuden, at virksomheden har en tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer. Det samme gør sig gældende for tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter, hvis cannabisprodukterne er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer udstedes sideløbende med tilladelse til

fremstilling af cannabisbulk og cannabismellemprodukter. I tabel 12.1 ud for *"Tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer"* ses antallet af tilladelser til håndtering af euforiserende stoffer til og med 30. juni 2020.

I tabel 12.1 ud for *"Dyrkning og håndtering, udviklingsordning"* fremgår antallet af tilladelser i henhold til udviklingsordningen, som Lægemiddelstyrelsen har udstedt siden ordningens start til og med 30. juni 2020 samt antallet af ophørte tilladelser.

De konkrete ansøgere og tilladelser fremgår af lister, som er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Endelig kan det oplyses, at der ikke er begrænsninger for, hvor mange tilladelser der kan udstedes.

## **12.2. Inspektioner af virksomheder, der har ansøgt om eller modtaget tilladelse**

Som led i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis er virksomheder, der har modtaget en tilladelse efter loven, underlagt Lægemiddelstyrelsens tilsyn for at sikre, at deres aktiviteter udføres i overensstemmelse med reglerne og deres tilladelse, og at de fremstillede produkter lever op til gældende kvalitetskrav og ikke bringer patientsikkerheden i fare.

Lægemiddelstyrelsen udsteder ikke en cannabisbulkfremstillertilladelse eller cannabismellemproduktfremstillertilladelse, før Lægemiddelstyrelsen har haft mulighed for at inspicere virksomheden for at sikre, at virksomheden lever op til kravene for den ansøgte tilladelse. Sådanne tilladelser vil derfor først blive udstedt, når den inspicerede virksomhed, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering, har fulgt tilfredsstillende op på eventuelle afvigelser givet på en inspektion.

Hvis en virksomhed har søgt om flere inspektionskrævende tilladelser på samme tid, kan inspektionerne for de forskellige tilladelser afholdes på samme tid.

Hvis en virksomhed på inspektionen eller i den efterfølgende opfølgning ikke lever tilstrækkeligt op til kravene, f.eks. hvis der konstateres alvorlige afvigelser fra regelgrundlaget, herunder god fremstillingspraksis (GMP), kan det betyde, at Lægemiddelstyrelsen stiller krav om en tilfredsstillende re-inspektion, inden en given tilladelse kan udstedes.

Når en virksomhed har modtaget en tilladelse under forsøgsordningen, bliver den underlagt Lægemiddelstyrelsens risikobaserede tilsyn, der sikrer, at virksomheden stadig lever op til de gældende krav.

Lægemiddelstyrelsen foretager således en række omfangsrige inspektioner af virksomhederne i forsøgsordningen for at sikre, at fremstillingsaktiviteterne følger gældende regler og derved sikrer produktsikkerheden og følgelig patientsikkerheden. En inspektion varer én til to hele dage, alt efter hvilke aktiviteter virksomheden har søgt eller fået tilladelse til, og inspektionsopfølgningen, der kan være omfattende, finder sted i de følgende uger. Før dette ligger der også en forberedelse af inspektionen, bl.a. ved gennemlæsning af udvalgte dokumenter fra virksomhedens kvalitetssystem.

I tabellen nedenfor er en oversigt over Lægemiddelstyrelsens inspektionsaktiviteter, siden ordningen trådte i kraft og indtil 30. juni 2020.



Table 12.2. Antal af inspektioner af ansøgere og tilladelsesindehavere fra ikrafttrædelse til 30. juni 2020.

	Godkendelsesinspektioner der efter inspektionen førte til tilladelse	Godkendelsesinspektioner der efter inspektionen <u>ikke</u> førte til tilladelse
Cannabismellemprodukt-fremstiller, import af udgangsprodukt	4	1
Cannabismellemprodukt-fremstiller, fremstilling af udgangsprodukt	7	6
Cannabisbulkfremstiller	5	7

### 12.3. Certifikater

Lægemiddelstyrelsen har i forsøgsordningens første 2,5 år udstedt certifikater til to godkendte cannabisbulkfremstillere og cannabismellemproduktfremstillere, som fremstiller cannabisudgangsprodukter/cannabismellemprodukter baseret på dansk dyrket cannabis.

Certifikatet attesterer, at en cannabisproducerende virksomhed med relevant tilladelse lever op til nationale regler for fremstilling af cannabisprodukter i forsøgsordningen. Certifikatet attesterer ligeledes, at virksomheden overholder ”god fremstillingspraksis” for lægemidler (GMP). Certifikatet er tiltænkt virksomheder, som ønsker at eksportere cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter. Importlande kan lade certifikatet indgå i deres vurdering af, om de vil tillade import af danske cannabisprodukter fra den pågældende virksomhed.

### 12.4. Produkter optaget på Lægemiddelstyrelsens liste

Når et cannabismellemprodukt og tilhørende cannabisudgangsprodukt omfattes af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, optages de på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Denne liste er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Det er den mellemproduktfremstiller, som ønsker at fremstille et cannabisudgangsprodukt af dansk dyrket cannabis, eller at importere et cannabisudgangsprodukt til Danmark med henblik på at fremstille et cannabismellemprodukt, der skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet og det tilhørende cannabisudgangsprodukt på listen. Når Lægemiddelstyrelsen vurderer, at produktkravene er opfyldte, kan det pågældende cannabisprodukt optages på listen. Det kræver dog endvidere, at mellemproduktfremstilleren har de nødvendige virksomhedstilladelser.

Der er pr. 30. juni 2020 optaget fire cannabismellemprodukter og tilhørende cannabisudgangsprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det drejer sig om produkterne fra CannGros og Aurora Nordic Cannabis, som er vist i tabellen nedenfor.

Det bemærkes, at der indtil den 18. november 2019 også var optaget fire produkter fra Stenocare, hvoraf de tre produkter var blevet anmeldt til Medicinpriser, dvs. var tilgængelige for lægers ordination. Alle de fire produkter blev dog taget af listen igen, idet produkterne ikke længere levede op til de krav, der stilles i lovgivningen til optagelse på listen over omfattede produkter i forsøgsordningen, jf. afsnit 1.1.

Tabel 12.3. Cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis den 30. juni 2020

Produkt	Dronabinol (THC) Styrke	Cannabidiol (CBD) Styrke	Form	Udgangsprodukt	Mellemprodukt fremstiller	Pakningsstørrelse	Optagelsesdato
Bediol "CannGros"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete/inhalationsdamp	Bediol	CannGros ApS	5 g	1. januar 2018
Bedrocan "CannGros"	220 mg/g	<10 mg/g	Urtete/inhalationsdamp	Bedrocan	CannGros ApS	5 g	1. januar 2018
Bedica "CannGros"	140 mg/g	<10 mg/g	Urtete/inhalationsdamp	Bedica	CannGross ApS	5 g	2. oktober 2018
Sedemen "AuroraNordic-Cannabis" <sup>30</sup>	5 mg/dos.enh.	Maksimalt 0,2 mg/dos.enh.	Kapsler, bløde	Sedamen	Aurora Nordic Cannabis A/S	100 stk.	20. november 2019

At et cannabismellemprodukt og det tilhørende cannabisudgangsprodukt er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste er ikke ensbetydende med, at det er tilgængeligt, så lægen kan ordinere det. Der kan for eksempel gå noget tid fra, at cannabismellemproduktet er optaget på listen til, at mellemproduktfremstilleren er klar til at gøre det tilgængeligt for ordination og udlevering. Dette var tilfældet med Sedemen "AuroraNordicCannabis", som blev optaget på listen den 20. november 2019, men som først blev anmeldt til Medicinpriser med virkning fra 24. februar 2020, således at det fra denne dato var tilgængeligt for lægers ordination.

Der kan også være konkrete forhold, som gør, at et cannabismellemprodukt i en periode ikke er tilgængeligt, fx hvis der opstår leveringsproblemer hos producenten. På Medicinpriser.dk kan man se, hvilke cannabismellemprodukter, der aktuelt er tilgængelige for ordination og efterfølgende udlevering på apoteket i den aktuelle Medicinprisperiode. Se nærmere herom i kapitel 1.

## 12.5. Opsummering på kapitel 12

I forsøgsordningens første 2,5 år har fire virksomheder fået tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter. Den ene virksomhed har efterfølgende bedt om ophør af denne del af deres tilladelse. Der er pr. 30. juni 2020 tre virksomheder, som har tilladelse til at importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter heraf.

Der er fire virksomheder, som har fået tilladelse til fremstilling af cannabisbulk. Derudover har de fire virksomheder desuden tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra fremstillede cannabisudgangsprodukter. To af virksomhederne havde pr. 30. juni 2020 de nødvendige virksomhedstilladelser til at kunne dyrke og herefter fremstille danskdyrkede cannabismellemprodukter til forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen har i forsøgsperiodens første 2,5 år udstedt to certifikater, som attesterer, at de cannabisproducerende virksomheder med relevant tilladelse lever op til nationale regler for fremstilling af cannabisprodukter i forsøgsordningen samt god fremstillingspraksis. Ved eksport kan importlandet lade certifikatet indgå i deres vurdering af, om de vil tillade import af danske cannabisprodukter fra den pågældende virksomhed.

Der er 47 virksomheder, som har fået en udviklingstilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis under udviklingsordningen. Fire af dem har efterfølgende mistet tilladelsen, fordi de ikke længere levede op til Lægemiddelstyrelsens krav til dyrkning i udviklingsordningen.

Der har i forsøgsordningens første 2,5 år været optaget otte produkter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Fire af disse er dog blevet taget af listen igen, idet produkterne ikke længere levede op til de krav, der stilles i lovgivningen til optagelse på listen over omfattede produkter i forsøgsordningen.

<sup>30</sup> Den 1. juni 2020 skriftede produktet fra Sedamen "Aurora Nordic Cannabis" til Sedemen "Aurora Nordic Cannabis". Alt informationen om produktet er her i rapporten samlet under det nuværende navn, Sedemen "Aurora Nordic Cannabis".

## Kapitel 13. Cannabisbranchens bidrag til beskæftigelsen, dansk erhvervsliv og eksportpotentiale

Kapitel 13 er udarbejdet med bidrag fra Erhvervsministeriet og Invest in Denmark, som er forankret i Udenrigsministeriet.

I kapitel 13 vil cannabisbranchens bidrag til beskæftigelsen, dansk erhvervsliv og eksportpotentialet blive adresseret.<sup>31</sup>

### 13.1. Cannabisbranchens bidrag til beskæftigelsen og dansk erhvervsliv

Der foreligger ikke officielle tal for branchens samlede bidrag til dansk erhvervsliv og økonomi. Følgende afsnit tager således ikke udgangspunkt i officielle tal, men en analyse af den danske medicinske cannabisbranche udarbejdet af COWI A/S for Odense Kommune i 2019<sup>32</sup>.

Den medicinske cannabisbranche i Danmark har oplevet en positiv erhvervsmæssig udvikling som følge af introduktionen af forsøgs- og udviklingsordningen. Branchen og førnævnte analyse beretter, at der for nuværende er lige under 200 beskæftigede i branchen. Afhængigt af forsøgsordningens fremtid forventes det at stige i de kommende tre år til mere end 1.200 beskæftigede inden for medicinsk cannabis i Danmark.

Herhjemme har produktionen af medicinsk cannabis været særligt centreret omkring Fyn. Således er langt størstedelen af de beskæftigede inden for dansk produktion af medicinsk cannabis lokaliseret på Fyn med ca. 150 ansatte. Om tre år er det forventningen, at ca. halvdelen af de forventede op til i alt 1.200 beskæftigede vil være på Fyn<sup>33</sup>.

Oversigtskortet på side 60 viser den geografiske placering af de danske cannabisproducenter, der pr. 30. juni 2020 er godkendt til fremstilling af cannabisbolk og/eller cannabismellemprodukter under forsøgsordningen<sup>34</sup>.

Der kan konstateres en erhvervsmæssig udvikling og et væsentligt potentiale på Fyn, hvor der er etableret et stærkt netværk omkring forskning og udvikling af cannabis til medicinsk brug. Det er en udvikling, som må forventes at fortsætte, såfremt forsøgsordningen forlænges.

Derudover har en lang række mindre danske virksomheder, der endnu ikke er klar til at opfylde kravene til at dyrke medicinsk cannabis, som kan indgå i forsøgsordningen, fået tilladelse under den nuværende udviklingsordning. Ordningen gør det muligt at søge om tilladelse til at udvikle medicinsk cannabis, som ikke kan bruges til patienter, men hvor virksomheden kan dyrke, teste og udvikle sine metoder ud fra mindre strenge regler med henblik på at opnå et ensartet og standardiseret produkt, så virksomheden på sigt kan søge om tilladelse under forsøgsordningen. I alt er der 43 virksomheder med tilladelse under udviklingsordningen. Virksomhederne placerer sig rundt i hele landet, dog med størstedelen lokaliseret omkring Odense og hovedstadsområdet, jf. oversigtskortet på side 61.

<sup>31</sup> Bidraget fra Invest in Denmark stammer fra den løbende dialog, som Invest in Denmark har med udenlandske investorer samt det danske cannabisøkosystem

<sup>32</sup> Insight report 2019, Medical Cannabis (<https://investinodense.dk/wp-content/uploads/2019/10/Medical-Cannabis-Insight-report-2019.pdf>)

<sup>33</sup> Ibid.

<sup>34</sup> Invest in Odense

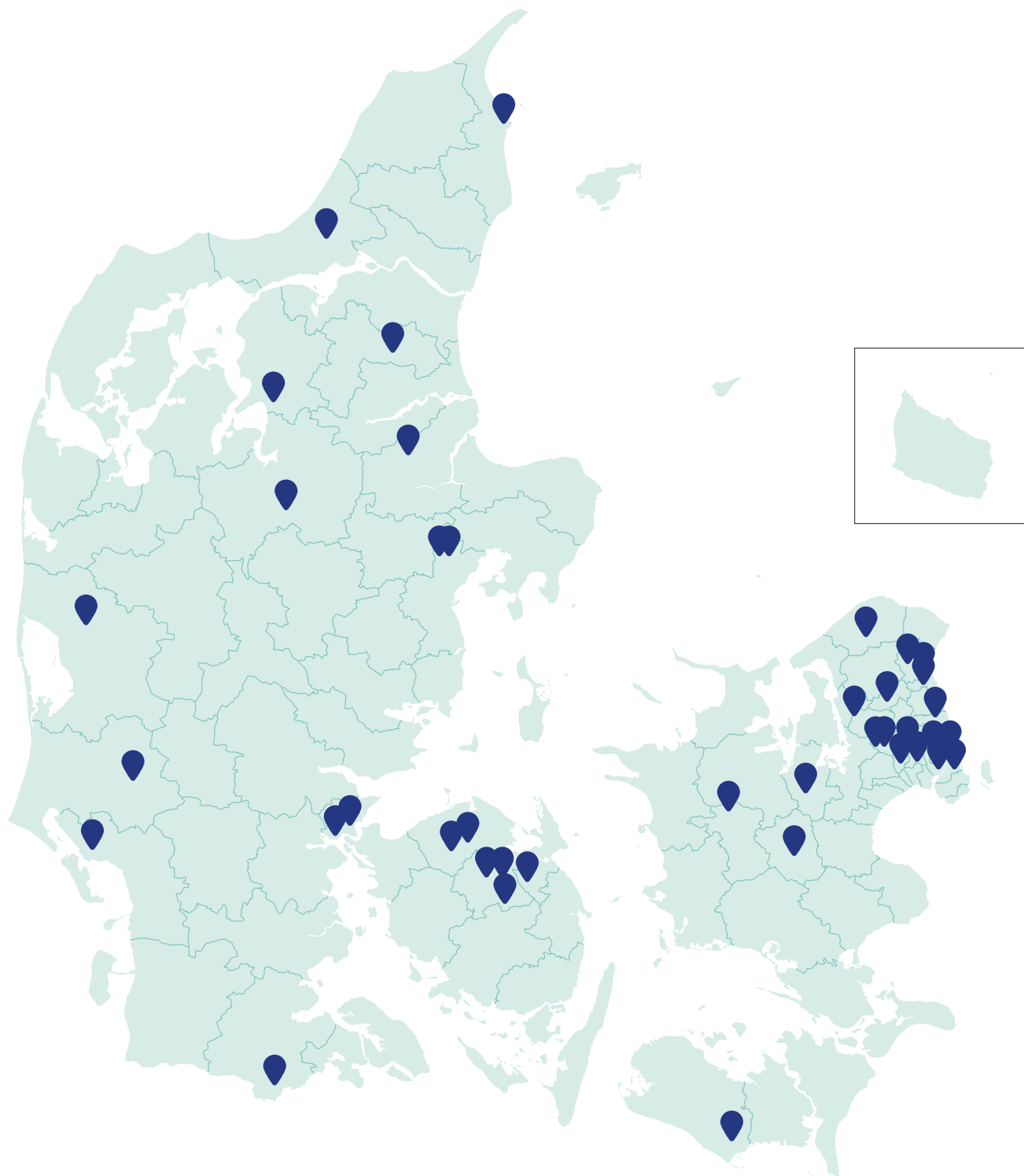
## Oversigtskort: Virksomheder med tilladelser under forsøgsordningen

 Godkendt til fremstilling af cannabismelleprodukter

 Godkendt til fremstilling af både cannabismelleprodukter og cannabisbukk



## Oversigtskort: Virksomheder med tilladelser under udviklingsordningen



Der kan konstateres en erhvervsmæssig udvikling og et væsentligt potentiale på Fyn, hvor der er etableret et stærkt netværk omkring forskning og udvikling af cannabis til medicinsk brug. Det er en udvikling, som må forventes at fortsætte, såfremt forsøgsordningen forlænges.

Derudover har en lang række mindre danske virksomheder, der endnu ikke er klar til at opfylde kravene til at dyrke medicinsk cannabis, som kan indgå i forsøgsordningen, fået tilladelse under den nuværende udviklingsordning. Ordningen gør det muligt at søge om tilladelse til at udvikle medicinsk cannabis, som ikke kan bruges til patienter, men hvor virksomheden kan dyrke, teste og udvikle sine metoder ud fra mindre strenge regler med henblik på at opnå et ensartet og standardiseret produkt, så virksomheden på sigt kan søge om tilladelse under forsøgsordningen. I alt er der 43 virksomheder med tilladelse under udviklingsordningen. Virksomhederne placerer sig rundt i hele landet, dog med størstedelen lokaliseret omkring Odense og hovedstadsområdet, jf. nedenstående oversigtskort.

### **13.2. Eksportpotentiale**

Eksportmulighederne for medicinsk cannabis spiller en afgørende rolle i forhold til investeringer i produktionsfaciliteter og generelt for producenterne af medicinsk cannabis herhjemme. Europas samlede medicinske cannabisomsætning var i 2018 på 286 mio. euro med en forventet årlig vækst på 83 pct. På den baggrund forventes det, at den samlede medicinske cannabisomsætning i Europa vil nå 7,2 mia. euro i 2023. Størstedelen af de danske producenter forventer at eksportere mere end 80 pct. af deres produkter i 2023.

Der er særligt fokus på det tyske marked for medicinsk cannabis fra de danske cannabisproducenter. Det skyldes, at Tyskland er det vigtigste marked uden for Nordamerika og langt det største marked for medicinsk cannabis i Europa. I 2018 havde Tyskland således et større salg af medicinsk cannabis end alle andre europæiske lande tilsammen, hvor medicinsk cannabis er legaliseret. Generelt er det europæiske marked for medicinsk cannabis i vækst, og det er forventningen, at det europæiske marked vil overstige det nordamerikanske inden for de næste fem år. Samtidig forventer mere end halvdelen af cannabisproducenterne herhjemme et investeringsafkast inden for 1-3 år.

Generelt oplever cannabisproducenterne i Danmark en stor interesse for cannabismarkedet med store direkte investeringer fra internationale investorer, herunder særligt i begyndelsen af forsøgsordningen. Ifølge tal fra Invest in Denmark er der siden 1. januar 2018 foretaget direkte investeringer for mere end 3,5 mia. kr. fra internationale investorer. Disse investeringer er matchet af lokale investorer gennem joint ventures. Inden for de nuværende aktive investeringsprojekter i Invest in Danmarks pipeline estimeres yderligere 1,5 mia. kr. fra udenlandske investeringer de næste 12-16 måneder.

Invest in Denmark oplyser, at udenlandske investorer senest har rettet opmærksomheden mod en større vifte af investeringsmuligheder inden for medicinsk cannabis end blot dyrkning, herunder blandt andet forskning i genetik og cannabinoid-profilering og dyrkning af mindre enheder til forskning og udvikling. Det inkluderer også en interesse i at investere i økosystemet omkring cannabis-dyrkning, såsom udvikling af nye, avancerede dyrkningsteknologier og opførelse af faciliteter til ekstraktion, test og analyse, produktudvikling og fremstilling af cannabisprodukter. Samtidig er der en interesse for startups og spinouts fra danske universiteter, der skaber højinnovative produkter til brug i cannabisindustrien.

## Kapitel 14. Cannabisbranchens erfaringer

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for evalueringen anmodet cannabisbranchen om input vedrørende deres erfaringer med forsøgsordningen samt eventuelle justeringsforslag, og i kapitel 14 redegøres for disse. Sundheds- og Ældreministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed afholdt desuden den 30. januar 2020 et evalueringsmøde med cannabisbranchen, hvor branchen fik mulighed for at uddybe deres input og stille spørgsmål. Branchen fik derefter mulighed for at indsende yderligere input, såfremt evalueringsmødet gav anledning hertil. Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for evalueringen modtaget input fra blandt andet Aureum A/S, Aurora Nordic Cannabis A/S, Canna Therapeutic, CannGross ApS, Canopy Growth Denmark, Medican A/S, Medicinsk Cannabis Industri, Medicinske Cannabis Producenter, Schroll Medical ApS, Stenocare A/S, TGOB Genetics A/S og TGOB Production A/S, Valeos Pharma ApS. Branchens input er i kapitlet puljet i overordnede temaer. For input af mere teknisk karakter henvises til bilag 7, hvor samtlige input foreligger.

### Videreførelse af forsøgsordningen

De erhvervsrettede interessenter anser overordnet set forsøgsordningen som et fornuftigt afsæt til at udvikle et nyt forretningsområde med dyrkning af cannabis til medicinsk brug. Hovedparten af interessenterne nævner derfor som det vigtigste, at forsøgsordningen bør forlænges eller gøres permanent.

Der eksisterer dog i branchen en generel oplevelse af, at ordningen ikke har fungeret som forventet, og at en række justeringer er nødvendige. Flere interessenter bemærker i den forbindelse, at der stadig ikke er produkter med dansk dyrket cannabis tilgængelige for ordination, samt at der kun er et begrænset omfang af importerede produkter på markedet.

### Cannabisbranchens forslag til justeringer

Såfremt forsøgsordningen forlænges eller gøres permanent har de erhvervsrettede interessenter blandt andet peget på følgende forslag til justeringer og temaer, som der kan kigges nærmere på:

#### • Konkurrencedygtige kvalitetskrav

Nogle interessenter anfører, at kvalitetskravene til de danske cannabisprodukter ikke ses tilsvarende i andre lande. Det fremhæves, at dette har skabt ulige konkurrencevilkår for virksomhederne med tilladelse til at dyrke og håndtere cannabis egnet til medicinsk brug i Danmark.

Andre interessenter anser de høje danske krav som en forretningsstyrke, idet de er medvirkende til at sikre produkter af høj kvalitet til gavn for eksportmulighederne for de danske cannabisproducenter.

### Nuværende krav

Lægemiddelstyrelsen har ikke stræbt efter højere krav end andre europæiske lande, men har stræbt efter en kvalitet, der sikrer medicinske cannabisprodukter med høj patientsikkerhed. Da der endnu ikke er en europæisk standard på området, må Lægemiddelstyrelsen indtil videre fastsætte nationale danske krav.

De danske krav vil blive justeret i takt med de erfaringer, som Lægemiddelstyrelsen opnår med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer løbende de danske krav til kvaliteten af cannabisprodukter fremstillet af cannabis dyrket i Danmark.

Nogle interessenter problematiserer lovgivningens forbud mod brug af pesticider ved dyrkning af cannabis. Det fremhæves, at der bør udvælges en basisliste for tilladte plantebeskyttelsesmidler, som tilsvarende findes for økologisk produktion af andre typer af afgrøder.

Andre interessenter mener, at det nuværende krav til dyrkning uden brug af pesticider er et nødvendigt krav, da det bidrager til, at kvaliteten af aktive stoffer (API) bliver bedst mulig, og at læger og patienter kan have tillid til slutproduktets indhold.

### Gældende regler om forbud mod brug af pesticider

Efter de nuværende regler skal dansk cannabis til medicinsk brug dyrkes uden brug af pesticider. Det følger af § 48 i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.<sup>35</sup> Det er Miljøstyrelsen, der vurderer, om et konkret produkt anses for at være et pesticid.

Efter de nuværende regler for importeret cannabis kan det accepteres, at et cannabisudgangsprodukt er fremstillet af cannabis dyrket i eksportlandet med brug af visse pesticider. Denne mulighed er kun gældende for produkter til oral anvendelse. Nærmere præciseringer fremgår af § 24 i bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabis mellemprodukter.<sup>36</sup>

#### • Fælles retningslinjer i EU

Flere interessenter efterspørger, at der arbejdes for en fælles EU-regulering for dyrkning og produktion af produkter med medicinsk cannabis. Det anføres, at fælles retningslinjer i EU vil forbedre danske producenters muligheder for eksport til resten af det europæiske marked samt give patienterne klarhed om, hvad de kan forvente af de enkelte produkter. Konkret efterspørges en fælles europæisk monografi og ensartede rammer for produkter med medicinsk cannabis.

#### • Bedre overgang fra udviklingsordningen til forsøgsordningen

Det fremhæves af flere interessenter, at hensigten med udviklingsordningen er god, og at det har været let at komme i gang under udviklingsordningen.

Flere interessenter anfører dog, at der mangler klarhed i forhold til, hvilke krav der skal opfyldes ved overgangen fra udviklingsordningen til forsøgsordningen. Nogle interessenter foreslår derfor, at der etableres en større integration mellem de to ordninger. Konkret foreslås det bl.a.:

- o At kravene til at blive godkendt til udviklingsordningen strammes, således at færre starter op og senere bliver overrasket over omfanget af de krav, der stilles til den videre optagelse i forsøgsordningen.
- o At der defineres absolutte minimumskrav til kompetencer i virksomhederne, inden der gives tilladelse til dyrkning under udviklingsordningen.

<sup>35</sup> Jf. bekendtgørelse nr. 695 af 3. juli 2019

<sup>36</sup> Jf. bekendtgørelse nr. 694 af 3. juli 2019



- **Udvidelse af forsøgsordning**

Flere interessenter foreslår at udvide forsøgsordningen på forskellig vis, fx:

- o At det gøres muligt at reeksportere produkter, der er importeret under forsøgsordningen.
- o At udvide forsøgsordningen til også at omfatte medicinsk cannabis til dyr.
- o At det gøres muligt at importere cannabisbulk og aktive stoffer (API), så mulighederne for fremstilling af produkter udvides.
- o At gøre det muligt at fremstille plantestiklinger til eksport i og uden for EU.

- **Mere evidens, viden og kliniske forsøg**

Klinisk evidens og mere viden fremhæves af flere interessenter som vigtigt og nødvendigt at fremme.

Nogle interessenter mener, at der inden for lovgivningen af medicinsk cannabis bør etableres særlige rammer for kliniske forsøg, der adskiller sig fra lovgivningen om kliniske forsøg med konventionel medicin. Konkret foreslår en interessent, at det inden for lovgivningen om medicinsk cannabis bliver muligt at udføre en række kliniske forsøg for udvalgte patientgrupper efter godkendelse af Lægemiddelstyrelsen, men inden indmeldelse af produktet på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk).

- **Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling og vejledning**

Interessenterne har haft en varierende oplevelse af samarbejdet med relevante myndigheder, herunder særligt Lægemiddelstyrelsen. Nogle interessenter har en oplevelse af, at Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstider er for lange, og at de fastsatte frister på henholdsvis 30 og 90 dage er længe at vente på svar. Samtidig mener nogle interessenter, at de har manglet dialog og vejledning fra Lægemiddelstyrelsen. Flere interessenter efterlyser i den forbindelse flere og mere detaljerede vejledninger og monografier, som kan være med til at afklare eventuelle misforståelser og forkorte sagsbehandlingstiden. Nogle interessenter ønsker endvidere, at der tilknyttes faste sagsbehandlere til hver virksomhed.

Modsat oplever andre interessenter, at Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling har været hurtig, og at dialogen med styrelsen har været behjælpelig.

## Gældende rammer for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling

For virksomhedstilladelser til fremstilling af cannabisbulk og cannabismellemprodukter udstedt efter forsøgsordningen har Lægemiddelstyrelsen en frist på 90 dage fra modtagelsen af en fyldestgørende ansøgning. For mindre ændringer af en tilladelse, som ikke er inspektionskrævende, har styrelsen en frist på 30 dage. Fristerne svarer til behandlingstiderne for virksomhedstilladelser udstedt efter lægemiddelovens regler for almindelige lægemidler. Fristerne er fastsat ved bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.<sup>37</sup>

For optag af nye cannabisprodukter på listen er der ikke fastsat tidsfrister i lovgivningen. Lægemiddelstyrelsen vil dog, i takt med at styrelsen får mere erfaring på området, forsøge at oplyse nærmere om sagsbehandlingstiderne på styrelsens hjemmeside.

Det bemærkes, at behandlingstiden sættes i bero, hver gang Lægemiddelstyrelsen afventer information fra virksomheden.

Lægemiddelstyrelsen er opdelt i forskellige enheder og sektioner for at sikre den relevante og fagligt stærkeste ekspertise på forskellige områder. I relation til forsøgsordningen med medicinsk cannabis foregår behandlingen af ansøgninger, tilsyn m.v. i samme organisering som for lægemidler. Således behandles for eksempel ansøgninger om tilladelse til dyrkning og fremstilling af cannabisprodukter i samme enhed, som behandler ansøgninger om tilladelse til fremstilling af lægemidler, ligesom optagelse af cannabisprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste behandles i samme enhed, som behandler ansøgninger om godkendelse af markedsføringstilladelser for lægemidler.

### • Lægernes rolle

Flere interessenter bemærker, at mange læger er tilbageholdende med at ordinere medicinsk cannabis. Konkret foreslår interessenter fra cannabisbranchen følgende:

- o Lægernes ansvar modificeres eller fjernes ved ordination af medicinsk cannabis.
- o Der udarbejdes og offentliggøres en liste over hvilke læger, der er positive overfor at ordinere medicinsk cannabis.
- o En mere udførlig vejledning til lægerne.

### • Reglerne for kørsel

Flere interessenter problematiserer, at Styrelsen for Patientsikkerhed anbefaler læger at udstede kørselsforbud ved ordination af medicinsk cannabis under forsøgsordningen.

<sup>37</sup> Jf. bekendtgørelse nr. 695 af 3. juli 2019

## **Kapitel 15. Input fra relevante myndigheder vedr. dyrkning, import og eksport af medicinsk cannabis**

*Kapitel 15 er udarbejdet med bidrag fra Erhvervsministeriet, Invest in Denmark og Landbrugsstyrelsen.*

I kapitel 15 redegøres for Erhvervsministeriet, Invest in Denmark og Landbrugsstyrelsens erfaringer og tilpasningsforslag til forsøgsordningen for så vidt angår dyrkning, import og eksport af medicinsk cannabis.

### **15.1. Erhvervsministeriets erfaringer og tilpasningsforslag**

Det er Erhvervsministeriets indtryk, at usikkerheden om forsøgsordningens forlængelse har ført til tøven i investeringer i produktionsfaciliteter og tiltrækning af nye virksomheder. Omvendt er det Erhvervsministeriets vurdering, at den danske cannabisbranche fortsat har tiltro til, at Danmark kan blive en førende nation inden for produktion af medicinsk cannabis. Særligt med henblik på den store vækst i markedet for medicinsk cannabis i Europa kan der potentielt være et fremtidigt dansk eksportpotentiale.

Alene ud fra en erhvervmæssig vurdering vil det således være hensigtsmæssigt at gøre forsøgsordningen permanent og dermed stimulere den danske produktion og eksport af medicinsk cannabis fremadrettet. Erhvervsministeriet anfører, at en forlængelse af forsøgsordningen risikerer at forlænge usikkerhederne for investorerne i branchen for medicinsk cannabis. Såfremt det besluttet at forlænge forsøgsordningen, foreslår Erhvervsministeriet, at det derfor kan overvejes, om øvrige tiltag kan afbøde denne usikkerhed. Det kan fx overvejes, hvorvidt det kan være hensigtsmæssigt at gøre muligheden for at udvikle og håndtere cannabis egnet til medicinsk brug med henblik på eksport permanent, men samtidig fastholde, at ordination af medicinsk cannabis tillades på forsøgsbasis.

Derudover anfører Erhvervsministeriet, at det ville skabe bedre betingelser for dansk eksport af medicinsk cannabis, hvis man i EU-regi fik harmoniseret kvalitetskrav samt vejledninger og monografier på tværs af landene.

I forbindelse med Erhvervsministeriets dialog med branchen er ministeriet blevet gjort opmærksom på en række u hensigtsmæssigheder for danske cannabisproducenter vedrørende import og eksport af medicinsk cannabis.

Det nævnes f.eks., at det med de nuværende regler ikke er tilladt for danske producenter at få ekstraheret cannabis i udlandet. Det betyder konkret, at producenter af medicinsk cannabis i Danmark ikke kan anvende en udenlandsk kontrakttager. Idet der ikke i forsøgsordningens første 2,5 år findes godkendte virksomheder til ekstraktion af medicinsk cannabis i Danmark, bliver danske producenter således hindret i at kunne levere formulerede produkter som f.eks. olie eller tabletter til det danske marked.

Derudover tillader den nuværende lovgivning ikke import af cannabisbulk til forarbejdning og videresalg. Muligheden for at importere cannabisbulk til videre forarbejdning i Danmark vil ifølge Erhvervsministeriets dialog med branchen gøre det betydeligt mere attraktivt at placere en ekstraktionsvirksomhed i Danmark og vil samtidig skærpe konkurrencen.

Endvidere nævnes det, at den nuværende forsøgsordning ikke tillader forhandling med eller eksport af stiklinger til udlandet.

## 15.2. Invest in Denmark's erfaringer og tilpasningsforslag

Det er Invest in Denmark's vurdering, at såfremt forsøgsordningen forlænges eller gøres permanent, vil der med fordel kunne foretages justeringer af ordningen med henblik på at styrke de økonomiske muligheder. Ud fra Invest in Denmark's dialog med de udenlandske virksomheder samt det danske cannabisøkosystem er det Invest in Denmark's vurdering, at der med fordel kan kigges nærmere på bl.a. de danske grænseværdier for cannabinoider og de gældende restriktioner på bulk-import af medicinsk cannabis (API) med henblik på at understøtte investering i hele værdikæden (f.eks. til ekstraktion, produktion og teknologiudvikling).

Invest in Denmark foreslår, at muligheden for dyrkning af cannabis i forsøgsordningen gøres permanent uafhængigt af, om forsøgsordningen i øvrigt forlænges eller gøres permanent. Dette vil reducere investeringsrisici for industrien, imens det vil give mere tid til at undersøge de medicinske effekter af cannabis på patienter. Det er Invest in Denmark's vurdering, at en permanent mulighed for dyrkning og eksport cannabis til medicinsk brug vil kunne bidrage til følgende:

- o *Professionalisering af industrien:* Farmavirksomheder vil investere i forsknings- og udviklingsaktiviteter. Dette er kritisk i forhold til at skabe sikre, pålidelige farmaceutiske produkter.
- o *Flere investeringer og kritisk masse:* Pt. er internationale og danske investorer tilbageholdende i forhold til at investere i Danmark på grund af ordningernes midlertidige natur.
- o *Flere forskningssamarbejder:* Hospitaler og universiteter udtrykker forbehold overfor at investere tid og ressourcer i en midlertidig ordning, hvorfor det er svært at imødekomme interessen fra udenlandske investorer.

## 15.3. Landbrugsstyrelsens erfaringer og tilpasningsforslag

Landbrugsstyrelsen assisterer Lægemedelstyrelsen ved at vurdere det jordbrugsfaglige aspekt i virksomheders ansøgninger til ordningerne, samt ved at yde plantefaglig rådgivning og sparring til Lægemedelstyrelsen som ikke har disse faglige planteproduktionsmæssige kompetencer. Landbrugsstyrelsen deltager også i inspektioner af virksomheder.

Landbrugsstyrelsen har i forbindelse med arbejdet med forsøgsordningen og udviklingsordningen identificeret en række forbedringspotentialer, som følger nedenfor.

### • Permanent løsning

Det er Landbrugsstyrelsens vurdering, at forsøgsordningen og udviklingsordningen bør fortsætte efter 2021. Styrelsen vurderer, at ordningerne giver god mulighed for udvikling i det danske gartnerierhverv samt udvidelse af eksportmarkedet. Der er således vækstmuligheder for flere gartnere. Landbrugsstyrelsen foretrækker, at der etableres en ny, permanent ordning, da styrelsen finder, at dette vil give den fornødne stabilitet i branchen, som er forudsætningen for tilstrækkelige investeringer og arbejdsro.

### • Aktører

Da forsøgsordningen begyndte i 2018, havde Landbrugsstyrelsen en forventning om, at det primært ville være aktører fra medicinalbranchen, der søgte ordningen. Det har sidenhen vist sig, at de fleste ansøgere er planteproducenter og har baggrund i gartnerierhvervet, som har et andet kompetenceudgangspunkt.

De producenter, der har ansøgt om tilladelser til ordningerne, kommer i vid udstrækning fra gartneribranchen og mangler erfaring med GMP (god fremstillingspraksis inden for lægemiddelproduktion). Landbrugsstyrelsen finder, at der med fordel kan arbejdes på en målrettet kompetenceopbygning hos denne gruppe.

Ansøgerne har oplevet, at det var forholdsvis nemt at blive godkendt til udviklingsordningen, men at det var overraskende svært at gå fra udviklingsordningen til forsøgsordningen. Mange ansøgere opgiver at komme videre med projektet på trods af, at der allerede kan være investeret en del midler i det. Man kunne med fordel forberede ansøgerne bedre på forsøgsordningen ved at forventningsafstemme tidlige i processen og evt. stille større krav til ansøgere i udviklingsordningen.

- **Tilstødende erhverv**

Producenter, der leverer varer eller tjenesteydelser til branchen, der producerer medicinsk cannabis, f.eks. leverandører af vand, gødning, vækstkamre osv., ønsker mere klarhed over, hvad de specifikke krav til udstyr og forbrugsvarer er. På den måde kan man markedsføre prægodkendte substrater og lignende. Landbrugsstyrelsen ser gode muligheder i at støtte de tilstødende erhverv til at få del i udviklingen af branchen. Derudover vil det hjælpe produktionsvirksomhederne i forhold til valg af udstyr og forbrugsvarer, samt lette godkendelsesproceduren for virksomheder, der ansøger om at levere medicinsk cannabis.

Det er Landbrugsstyrelsens vurdering, at ordningen med fordel kan udvides til også at give mulighed for at drive forædlingsvirksomhed. Udnyttelse af plantens genetiske potentiale og tilpasning til produktionsform er vigtig for den fortsatte udvikling af produktionen. Danmark har en stærk kompetence på dette område, som med fordel kan bringes i spil i ordningen.

- **Pesticider**

Produktionsvirksomhederne i Danmark har gentagne gange ytret ønske om at få indført en positivliste over pesticider. Landbrugsstyrelsen mener ikke, at der på nuværende tidspunkt er nok viden til at foreslå en sådan. Der mangler faktisk viden om, hvordan eventuelle rester af sådanne midler vil opføre sig ved ikke-peroral anvendelse, f.eks. inhalering, da midlerne alene er vurderet til anvendelse på fødevarer. Landbrugsstyrelsen mener, at man med fordel kan påbegynde en risikovurdering inklusiv undersøgelser af risiko for forekomst af pesticider i slutprodukt, og effekt af dette på patienter, og man kunne med fordel tage udgangspunkt i den canadiske positivliste og efterspørge reel forskning på feltet.

# DEL 4. Opsummering

## Kapitel 16. Har forsøgsordningen levet op til sit formål?

Formålet med forsøgsordningen var først og fremmest at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet. Der skulle skabes et lovligt alternativ til nogle af de patienter, som selvmedicinerede sig med ulovlige produkter, ligesom anvendelsen skulle kunne ske i mere sikre rammer.

Evalueringen viser, at 2.550 patienter har anvendt medicinsk cannabis inden for forsøgsperiodens første 2,5 år. 39 pct. af disse patienter har kun indløst én recept, mens 25 pct. har indløst fem eller flere recepter. Forbruget var stigende til og med 2. kvartal af 2019, hvor der var 1.844 indløste recepter, hvorefter forbruget faldt til 952 indløste recepter i 3. kvartal af 2019. Tidspunktet for faldet i forbruget er sammenfaldende med det tidspunkt, hvor tre produkter i forsøgsordningen blev taget af markedet, hvilket betød, at der på daværende tidspunkt kun var urtete/inhalationsprodukter tilgængelige for ordination i forsøgsordningen. Det indikerer, at få produkter i ordningen er en barriere for patienters anvendelse af forsøgsordningen.

Patientforeninger peger på, at der stadig er patienter, som køber medicinsk cannabis på det illegale marked. Som årsager hertil fremhæves særligt to grunde, nemlig tilbageholdenhed fra lægerne til at ordinere medicinsk cannabis og for dyre produkter i ordningen. Lægefaglige selskaber peger på, at evidensgrundlaget er sparsomt, og at det fortsat er usikkert, om de eventuelt positive effekter ved en behandling med medicinsk cannabis kan opveje bivirkninger og komplikationer. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der ikke i forsøgsperiodens første 2,5 år er fremkommet viden, der styrker det lægefaglige grundlag for at behandle patienter med medicinsk cannabis udover anvendelse af godkendte cannabisbaserede lægemidler til de godkendte indikationer.

Det er virksomhederne, der bringer produkter med medicinsk cannabis på markedet. Der har i forsøgsperiodens første 2,5 år været i alt syv produkter med medicinsk cannabis tilgængelig for lægers ordination til patienter. Alle syv produkter var importeret. Pr. 30. juni 2020 er der fire produkter tilgængelig for ordination, da tre af de oprindelig syv produkter er taget af markedet igen. Flere interessentgrupper anser det som en udfordring, at der har været relativt få produkter tilgængelig for ordination i forsøgsordningen.

I forbindelse med etableringen af forsøgsordningen blev der indført en mulighed for, at virksomheder kunne få tilladelse til at dyrke og fremstille medicinsk cannabis til forsøgsordningen og til eksport. Det har vist sig, at der fra erhvervslivets side har været en større interesse for at dyrke og fremstille danskproducerede cannabisprodukter end for at importere udenlandske produkter. Dette kan være en af årsagerne til, at der fortsat er relativt få produkter i forsøgsordningen, da dyrkning og fremstilling af danske cannabisprodukter er en væsentlig mere omfattende og tidskrævende proces. Det afspejler sig også i, at der endnu ikke er danskproducerede medicinske cannabisprodukter på markedet hverken i eller uden for Danmark.

Ud fra et erhvervmæssigt perspektiv anser cannabisbranchen, Landbrugsstyrelsen og Invest in Denmark overordnet set forsøgsordningen som et fornuftigt afsæt til at udvikle et nyt forretningsområde med dyrkning af cannabis til medicinsk brug. Der eksisterer dog samtidig en oplevelse af, at en række justeringer af forsøgsordningen er nødvendige.

Overordnet set kan det konkluderes, at der er etableret en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, som formålet med ordningen er, men at der er væsentlige udfordringer. Ordningen er stadig ny, og der er mulighed for, at endnu flere læger og patienter kan blive fortrolige med ordningen, samt at virkshederne kan få danske produkter på markedet. Evalueringens resultater er således udtryk for, at ordningen stadig er i opstart.

### **Forskellige modeller for en eventuel videreførelse af forsøgsordningen**

Evalueringen har vist, at der er forskellige holdninger til, om forsøgsordningen skal forlænges, gøres permanent eller ophøre. Overordnet set finder cannabisbranchen og patientforeninger, at forsøgsordningen bør forlænges eller gøres permanent. Omvendt giver flere lægefaglige selskaber udtryk for, at ordningen bør ophøre, da der efter deres overbevisning ikke er tilstrækkelig evidens for effekt og bivirkninger af medicinsk cannabis.

Der er overordnet set fire forskellige modeller for forsøgsordningen, når den udløber pr. 31. december 2021:

- **Forsøgsordningen forlænges**

- o *Evalueringen har vist, at der fortsat mangler viden om effekt og sikkerhed for patienter ved behandling med medicinsk cannabis. Dette kan tale for at forlænge ordningen på forsøgsbasis – evt. med justeringer.*

- **Forsøgsordningen gøres permanent**

- o *Der efterlyses blandt bl.a. cannabisbranchen en klarhed over fremtidsudsigterne, der kan bidrage til at skabe den fornødne ro og sikkerhed i branchen. Dette taler for at gøre forsøgsordningen permanent – evt. med justeringer.*

- **Forsøgsordningen opdeles - muligheden for ordination af medicinsk cannabis forlænges på forsøgsbasis, mens virksomheders mulighed for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis bl.a. til eksport gøres permanent**

- o *Som anført i første model ovenfor, har evalueringen vist, at der fortsat mangler viden om effekt og sikkerhed for patienter ved behandling med medicinsk cannabis, hvilket taler for at muligheden for ordination af medicinsk cannabis forlænges på forsøgsbasis. Samtidig anføres i anden model ovenfor, at cannabisbranchen ønsker klarhed over fremtidsudsigterne, der kan bidrage til at skabe den fornødne ro og sikkerhed i branchen. I nærværende model tages højde for begge udfordringer.*

- **Forsøgsordningen ophører den 1. januar 2022**

- o *Evalueringen har vist, at der fortsat mangler viden om effekt og sikkerhed for patienter ved behandling med medicinsk cannabis. En videreførelse af forsøgsordningen, selv med justeringer, vil ikke nødvendigvis generere evidens for, hvorvidt der er en gavnlig effekt af medicinsk cannabis på forskellige sygdomme eller symptomer, jf. afsnit 4.3.*

## Kapitel 17. Rejste hovedtemaer i evalueringen

Såfremt forsøgsordningen forlænges eller gøres permanent, kan det overvejes, om der samtidig skal foretages justeringer af ordningen. Der er i evalueringen blevet belyst en række temaer, som det kan overvejes at arbejde videre med, så ordningens rammer på sigt vil kunne passe endnu bedre til patienter, læger og virksomheder – med øje for de erfaringer, der er blevet gjort i ordningens første leveår.

Såfremt forsøgsordningen bliver forlænget eller gjort permanent, vil styrelserne løbende arbejde videre med tekniske og praktiske ændringer af ordningen. Derfor vil kun de største temaer blive nævnt nedenfor, mens temaer af mere teknisk karakter vil blive håndteret i styrelserne.

Det kan overvejes at arbejde videre med følgende temaer, der gennemgås enkeltvis nedenfor:

1. Evidens, forskning og vidensopsamling.
2. Tilskud
3. Vejledning
4. Krav til cannabis i forsøgsordningen
5. Pesticider
6. Udviklingsordningen
7. Myndigheders sagsbehandling

### 17.1 Evidens, forskning og vidensopsamling

Både lægefaglige selskaber, patientforeninger og cannabisbranchen fremhæver manglende viden og evidens som en væsentlig årsag til, at forsøgsordningen har haft svært ved at komme i gang. En grundlæggende forudsætning for, at læger kan finde det forsvarligt at ordinere medicinsk cannabis til patienter, er, at der foreligger tilstrækkelig viden om effekt og bivirkninger.

Det kan på den baggrund overvejes at se på rammerne for forskning og vidensopsamling.

Flere forskellige modeller er blevet foreslået af interessenter i evalueringen, herunder bl.a.:

- Systematisk erfarings- og vidensopsamling af alle patienter, som får ordineret medicinsk cannabis.
- Ændring af forsøgsordningen til et protokolleret forsøg samlet på færre læger.

- Videnskabeligt opstillede forsøg i almen praksis, speciallægepraksis og på relevante sygehuse i samarbejde med relevante patientforeninger og forskningsmiljøer.

- Etablering af statslig vidensenhed.

For alle forslagene gælder, at det vil kræve et dybdegående analysearbejde at undersøge, hvordan og om forslagene vil kunne udmøntes i praksis. Der vil endvidere skulle afsættes midler til de forskellige initiativer.



For information om data- og vidensopsamling i den gældende forsøgsordning henvises til kapitel 9.

For information om mulighederne for indhentelse af viden og evidens henvises til afsnit 4.3.

### 17.2. Tilskud

En for høj egenbetaling til medicinsk cannabis bliver af patientforeningerne fremhævet som en væsentlig årsag til, at patienter ikke påbegynder en behandling eller stopper en påbegyndt behandling med medicinsk cannabis.

Det kan på den baggrund overvejes at se på reglerne for tilskud.

Såfremt tilskudssatsen hæves, vil der skulle findes yderligere finansiering hertil.

For information om rammerne for tilskud i den gældende forsøgsordning henvises til afsnit 2.2.

### 17.3. Vejledning

Der er blandt både patienter, læger, cannabisbranchen, apoteker og grossister et ønske om mere information og vejledning om forsøgsordningen.

For information om vejledningsindsatsen i den gældende forsøgsordning henvises til kapitel 9.

Det kan på den baggrund overvejes at se på rammerne for vejledningsindsatsen.

Interessenternes forslag relaterer sig til følgende:

- Mere vejledning til lægerne om behandling med medicinsk cannabis.
- Vejledning til samtale mellem læge og patient om behandling med medicinsk cannabis.
- Mere information udsendt direkte til lægerne og patienterne, herunder information om forskellen på de forskellige typer af cannabisprodukter

- Mere konkret vejledning og kompetenceopbygning til cannabisproducenterne.

- Mere information – evt. i form af en kampagne – om forskellen på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen og andre typer af cannabisprodukter.

Eventuelle justeringer kan kræve finansiering.

#### **17.4. Krav til cannabis i forsøgsordningen**

Kvalitetskravene til cannabis dyrket til brug for forsøgsordningen er omstridt. Nogle cannabisproducenter mener, at kravene er for høje og fremhæver, at de danske krav er strengere, end de er i andre lande. Andre mener, at de høje danske krav er med til at sikre, at dansk dyrket cannabis har en høj kvalitet til gavn for patientsikkerheden og eksportmuligheder.

Det kan overvejes at se på reglerne for de danske krav, herunder muligheden for at arbejde for fælles europæiske krav.

Ovenstående indsats vil kræve finansiering.

For information om baggrunden for nuværende krav henvises til kapitel 14.

#### **17.5. Pesticider**

Nogle cannabisproducenter har tilkendegivet, at forbuddet mod at anvende pesticider i dansk dyrket cannabis gør det vanskeligt at komme i gang med den danske produktion af medicinsk cannabis.

Andre cannabisproducenter anfører, at forbuddet er med til at sikre, at danske cannabisprodukter har en høj kvalitet til gavn for både patienter og eksportmuligheder.

Det kan overvejes at se på reglerne om forbud mod brug af pesticider i dansk dyrket cannabis og i den forbindelse analysere fordele og ulemper for cannabisbranchen, da der er forskellige erhvervsmæssige ønsker.

Det vil kræve en tilbundsående analyse at klarlægge, om og hvordan reglerne for brug af pesticider kan ændres.

For information om gældende regler om brug af pesticider i medicinsk cannabis henvises til kapitel 14.

#### **17.6. Udviklingsordningen**

Nogle cannabisproducenter anfører, at det har været vanskeligt at gå fra udviklingsordningen til forsøgsordningen, idet der stilles højere krav til dyrkning i forsøgsordningen. Nogle cannabisproducenter mener, at udviklingsordningen har udtjent sit formål.

Det kan overvejes at se på reglerne for udviklingsordningen og sammenhængen til forsøgsordningen. Der er bl.a. kommet følgende input:

- Strengere minimumskrav for at få tilladelse til dyrkning under udviklingsordningen.

- Større sammenhæng mellem udviklingsordningen og forsøgsordningen.

Ovenstående vil kræve en nærmere analyse.

For information om formålet med udviklingsordningen henvises til introduktionen på første side i del 3.

### **17.7. Myndigheders sagsbehandling**

Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstider er et tema, som bliver rejst af cannabisbranchen. Nogle virksomheder har en oplevelse af, at sagsbehandlingstiderne er for lange, mens andre virksomheder har en oplevelse af, at styrelsen overholder de fastsatte svarfrister. Nogle virksomheder ønsker, at der tilknyttes faste sagsbehandlere til hver virksomhed.

Det kan overvejes at se på rammerne for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling på området.

Justeringer heraf vil kunne kræve finansiering.

For information om rammerne for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling henvises til kapitel 14.

