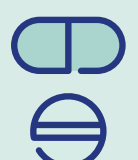




**BILAG TIL EVALUERING  
AF FORSØGSORDNINGEN  
MED MEDICINSK  
CANNABIS**



**NOVEMBER 2020**



# **Bilag 1: Prisudvikling for cannabisprodukter, der ikke er en del af forsøgsordningen**

## Bilag 1: Prisudvikling for cannabisprodukter, der ikke er en del af forsøgsordningen

### Prisudviklingen for godkendte lægemidler indeholdende cannabis, herunder lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis

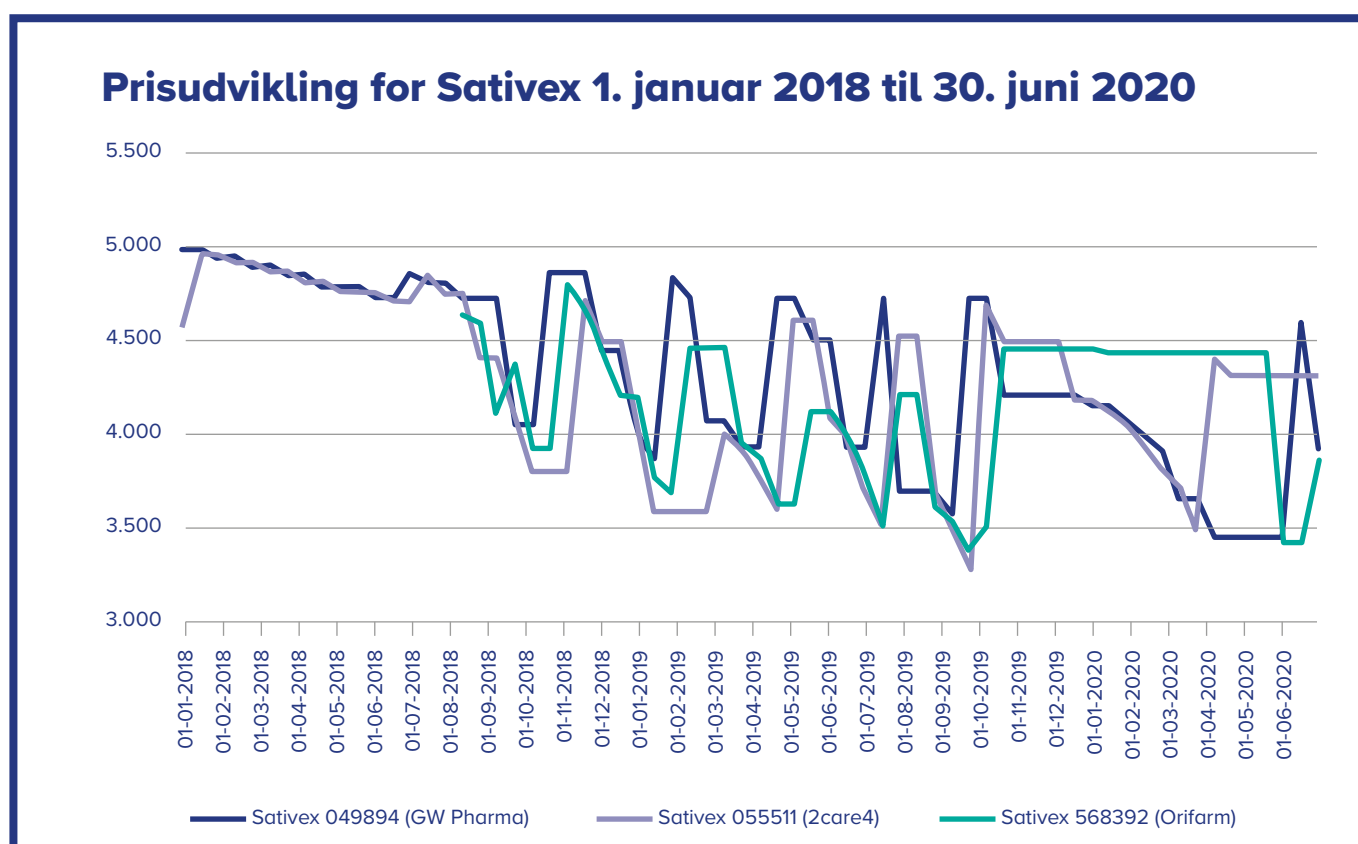
#### Sativex®

Prisen på Sativex® har varieret de tre første kvartaler i 2018. Som det fremgår af diagrammet nedenfor, steg Sativex® fra 2care4 fra 4586,80 kr. til 4961,00 kr., så den kom på niveau med Sativex® fra GW Pharma (tidligere ejet af Almirall). Herefter har der været prisfald på Sativex® fra begge firmaer, således at de skiftevis har været den billigste de to første kvartaler af 2018.

Orifarm kom på markedet i 3. kvartal af 2018 med deres pakning med Sativex®, og herefter har der været stor konkurrence om at være billigst, hvilket har bevirket, at priserne har svinget meget. Pakningerne har skiftevis været billigst i prisperioderne. Nogle perioder lå priserne tæt på hinanden, mens der i andre perioder er op til ca. 1500 kroners prisforskel på den billigste og den dyreste. I de sidste prisperioder i 2019 blev forskellen i prisen på pakningerne mere udjævnet.

I første halvdel af 2020 har priserne også skiftet meget, og alle 3 firmaer har haft den billigste pakning på et tidspunkt. I nogle perioder lå de 3 priser tæt på hinanden, og i andre perioder var der op til knap 1200 kr. i forskel. Den 30. juni 2020 var pakningen fra Orifarm den billigste med en pris på 3866,00 kr. pr. pakning (ESP), og den dyreste pakning er fra 2care4 med en pris på 4309,00 kr. pr. pakning (ESP).

Figur 1.2. Prisudvikling for Sativex®



### Epidyolex®

Epidyolex blev netop markedsført fra den 29. juni 2020. Den kom på markedet til en pris på 12724,75 kr. pr. pakning (ESP).

### Lægemidler på udleveringstilladelse – Marinol® og Epidyolex®

Prisen for lægemidler på udleveringstilladelser indeholdende cannabis, herunder på Marinol® (dronabinol) og Epidyolex®, indberettes en gang årligt fra grossisterne til Lægemiddelstyrelsen. Deadline herfor er altid den 31. januar. Der er således alene prisoplysninger i nedenstående tabel for 2018 og 2019, da prisoplysningerne for 2020 endnu ikke er tilgængelige.

Tabel 1.6. Prisoplysninger oplyst af grossisterne for Marinol® og Epidyolex® i 2018 og 2019

Lægemiddel	Pris pr. pakning (AIP <sup>1</sup> ) 2018	Antal solgte 2018	Pris pr. pakning (AIP <sup>1</sup> ) 2019	Antal solgte 2019
<b>Marinol® 2,5 mg 60 kapsler</b>	2.627,03 kr.	5.099	2.627,03 kr.	5.297
<b>Epidyolex</b>	n/a	n/a	Ingen solgte pakninger	-

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

Glostup Apotek fastsætter prisen for de lægemidler, som fremstilles magistrelt på apoteket på baggrund af produktionsomkostningerne samt en rimelig avance<sup>1</sup>. Glostrup Apotek har oplyst nedenstående priser for de magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, som er blevet fremstillet og solgt i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 2. kvartal 2020. Efter at have været uændret i det meste af perioden, er der primo maj 2020 sket en justering af priserne.

Tabel 1.7. Priser pr. 30. juni 2020 for magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, som er blevet fremstillet og solgt i perioden fra 1. kvartal til og med 2. kvartal 2020 fra Glostrup Apotek.

Magistrelt fremstillet lægemiddel indeholdende cannabis	AIP <sup>2</sup> (kr.)	ESP <sup>3</sup> (kr.)
<b>Cannabidiol (CBD) orale dråber 10 mg/ml 10 ml</b>	234,66	332,92
<b>Cannabidiol (CBD) orale dråber 10 mg/ml 100 ml</b>	1.080,32	1.473,91
<b>Cannabidiol (CBD) orale dråber 50 mg/ml 10 ml</b>	612,05	842,33
<b>Cannabidiol (CBD) orale dråber 50 mg/ml 30 ml</b>	1.478,95	2.011,56
<b>Cannabidiol (CBD) orale dråber 100 mg/ml 30 ml</b>	1.826,00	2.479,64
<b>Cannabidiol (CBD) orale dråber 300 mg/ml 30 ml</b>	8.473,80	11.445,86
<b>Cannabidiol (CBD) tabletter 10 mg 50 stk.</b>	590,42	813,15
<b>Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 3 ml</b>	674,16	926,10
<b>Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 10 ml</b>	1.495,00	2.033,21
<b>Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 30 ml</b>	3.485,00	4.717,22
<b>Dronabinol (THC) kapsler 2,5 mg 60 stk.</b>	1.567,00	2.130,32
<b>Dronabinol/cannabidiol (THC/CBD) kapsler 2,5/5 mg 50 stk.</b>	1.579,40	2.147,04
<b>*Dronabinol/cannabidiol (THC/CBD), orale dråber 10+25 mg/ml 30 ml</b>	1.185,40	1.615,63
<b>*Cannabidiol (CBD) orale dråber 100 mg/ml 30 ml (&lt; 2 mg/ml THC)</b>	1.826,00	2.479,64

\*Glostrup Apotek oplyser, at disse lægemidler indeholder et cannabissekstrakt, som - udover THC og CBD - kan indeholde andre stoffer.

<sup>1</sup> Jf. § 8 i bekendtgørelse af 12. april 2018 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler

<sup>2</sup> Apoteksindkøbspris

<sup>3</sup> Ekspeditionens samlede pris (forbrugerpris) <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/priser/omregning-til-forbrugerpris/>

## **Bilag 2: Tilskud til cannabisprodukter, som ikke er en del af forsøgsordningen**

## **Bilag 2: Tilskud til cannabisprodukter, som ikke er en del af forsøgsordningen**

### **Godkendte og markedsførte lægemidler indeholdende cannabis, herunder lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis**

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud<sup>4</sup> til Sativex® til patienter, der opfylder betingelserne i "Behandlingsvejledning for symptomlindrende behandling af multipel sklerose med nabiximols" fra RADS<sup>5</sup>. Det vil sige patienter med multipel sklerose med moderat til svær spasticitet, hvor behandling med baklofen og tizanidin er forsøgt uden optimal effekt og/eller med uacceptable bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen bevilger også enkelttilskud til Sativex® til patienter med spasticitet forårsaget af andre sygdomme/lidelser, når patienten har forsøgt behandling med baklofen og tizanidin, og der er påvist effekt af behandling med Sativex®. Der bevilges enkelttilskud på baggrund af rådgivning fra Medicintilskudsnet.

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til Marinol® til patienter med neuropatiske smerter og kvalme og appetitløshed i forbindelse med cancersygdom. Enkelttilskudsbevillinger til Marinol® tidsbegrænses til samme dato som udløbsdatoen for udleveringstilladelsen.

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til Epidyolex® til patienter med Dravet Syndrom, Lennox-Gastaut Syndrom samt til patienter med behandlingsrefraktær epilepsi. Enkelttilskudsbevillinger til Epidyolex® tidsbegrænses, hvis der endnu ikke er vist effekt til 3 måneders prøveperiode, hvorefter lægen kan genansøge, hvis der er effekt af behandlingen. Når der er vist effekt af behandlingen bevilger Lægemiddelstyrelsen enkelttilskud i 12 måneder ad gangen.

Det fremgår af tabel 1.18 nedenfor, hvor mange ansøgninger om enkelttilskud Lægemiddelstyrelsen har imødekommet i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 2. kvartal 2020.

### **Magistret fremstillede lægemidler indeholdende cannabis**

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til magistret fremstillede lægemidler indeholdende THC til patienter med neuropatiske smerter, hvis behandling med TCA, gabapentin, pregabalin, SNRI, tramadol og stærke opioider er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen følger anbefalingerne i behandlingsvejledning om neuropatiske smerter fra Dansk Neurologisk Selskab<sup>6</sup> ved behandling af tilskudsansøgninger.

Derudover giver Lægemiddelstyrelsen enkelttilskud til magistret fremstillede lægemidler indeholdende THC til patienter med svær kvalme og appetitløshed i forbindelse med cancersygdom, når behandling med markedsførte kvalmestillende lægemidler er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen bevilgede indtil den 29. juni 2020 enkelttilskud til magistret fremstillede lægemidler indeholdende CBD til patienter med svær behandlingsrefraktær epilepsi. Efter markedsføring af Epidyolex® skal dette dog anvendes og der er ikke siden bevilget enkelttilskud til CBD til denne patientgruppe.

Det fremgår af tabel 1.18 nedenfor, hvor mange ansøgninger om enkelttilskud Lægemiddelstyrelsen har imødekommet i perioden 1. kvartal 2018 til og med 2. kvartal 2020.

<sup>4</sup> Enkelttilskud gives efter de gældende medicintilskudsgrænser, læs eventuelt mere her:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/beregn-dit-tilskud/tilskudsgraenser/>

<sup>5</sup> [http://www.regioner.dk/media/1898/20121220-d-behandlingsvejledning\\_nabiximols\\_godkendt-af-rads.pdf](http://www.regioner.dk/media/1898/20121220-d-behandlingsvejledning_nabiximols_godkendt-af-rads.pdf)

<sup>6</sup> Behandlingsvejledning om neuropatiske smerter fra Dansk Neurologisk Selskab:

<http://neuro.dk/wordpress/nbv/behandling-af-neuropatiske-smerter/>

Tabel 1.18 Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud inkl. genansøgninger til godkendte og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis.

Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud (inkl. genansøgninger)	Bevilget Q1 2018	Bevilget Q2 2018	Bevilget Q3 2018	Bevilget Q4 2018
<b>Tetrahydrocannabinol (THC), magistrel</b>	329	419	270	277
<b>Cannabidiol (CBD), magistrel</b>	34	51	40	41
<b>THC+CBD*</b>	1	0	0	0
<b>Sativex®</b>	78	100	61	55
<b>Marinol®</b>	60	74	59	52

Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud (inkl. genansøgninger)	Bevilget Q1 2019	Bevilget Q2 2019	Bevilget Q3 2019	Bevilget Q4 2019
<b>Tetrahydrocannabinol (THC), magistrel</b>	255	254	218	293
<b>Cannabidiol (CBD), magistrel</b>	43	37	30	37
<b>THC+CBD*</b>	2	3	1	2
<b>Sativex®</b>	69	71	57	61
<b>Marinol®</b>	65	90	48	46
<b>Epidyolex®</b>				1

Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud (inkl. genansøgninger)	Bevilget Q1 2020	Bevilget Q2 2020		
<b>Tetrahydrocannabinol (THC), magistrel</b>	269	235		
<b>Cannabidiol (CBD), magistrel</b>	43	34		
<b>THC+CBD*</b>	3	6		
<b>Sativex®</b>	61	47		
<b>Marinol®</b>	52	53		
<b>Epidyolex®</b>	7	8		

Note: I ganske få tilfælde, hvor patienten ikke kan anvende Sativex, har Lægemiddelstyrelsen givet enkelttilskud til et magistrelt fremstillet kombinationslægemiddel med THC og CBD.

Udsvingene i opgørelsen giver pt. ikke anledning til yderligere.

# **Bilag 3: Gennemgang af bivirknings- indberetninger**

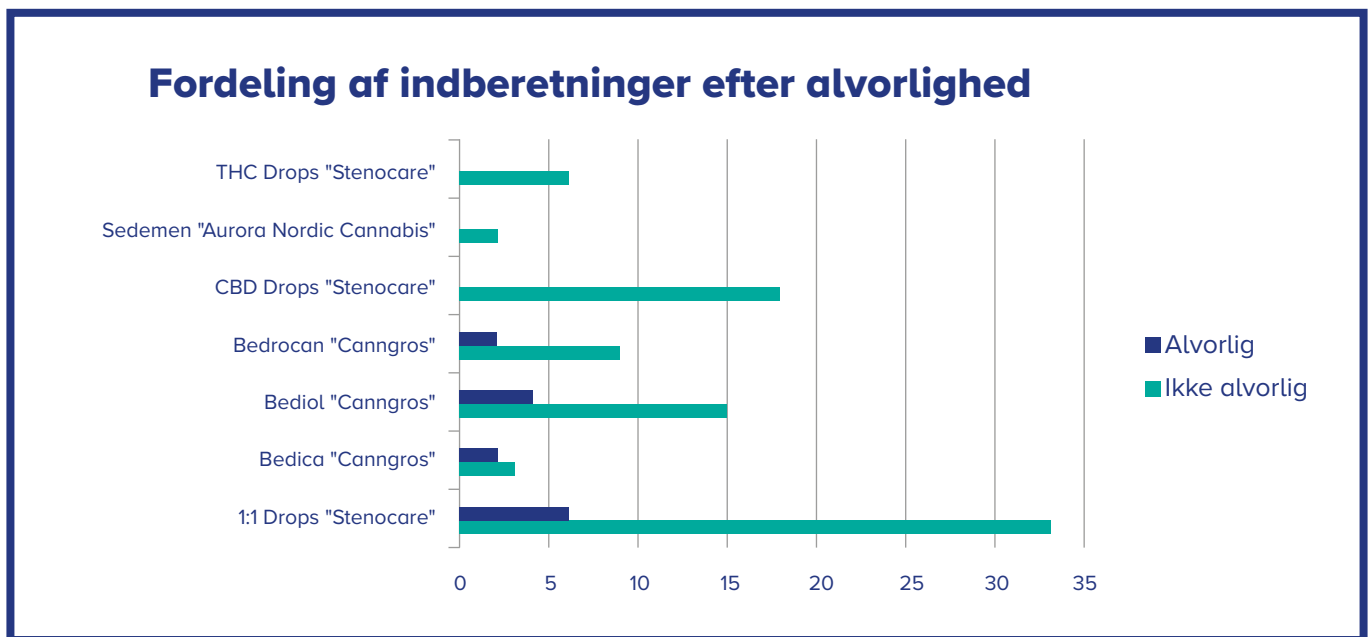


## Bilag 3: Gennemgang af bivirkningsindberetninger

### Gennemgang af bivirkningsindberetninger

Lægemiddelstyrelsen har modtaget i alt 100 bivirkningsindberetninger, som omhandler formodede bivirkninger til cannabislutprodukter under forsøgsordningen i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020. Fordelingen af bivirkningerne på de enkelte produkter samt alvorligheden af indberetningerne kan ses på Figur 3 .

*Figur 2.3: 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 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.

Bivirkningsindberetninger til cannabislutprodukterne under forsøgsordningen vil blive gennemgået i de følgende afsnit.

### Alvorlige bivirkningsindberetninger

Der er i alt modtaget 14 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020. Der er modtaget 6 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved cannabislutproduktet 1:1 drops "Stenocare", 4 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved Bediol "CannGros", 2 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved Bedrocan "CannGros" og 2 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved Bedica "CannGros".

#### 1:1 drops "Stenocare"

Der er i alt modtaget 39 bivirkningsindberetninger med formodede bivirkninger ved 1:1 drops "Stenocare" i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020. Ud af disse indeholder 6 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger. Disse indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger vil blive gennemgået herunder:

En indberetning omhandler en patient, som har fået 1:1 drops "Stenocare" i lidt over 2 måneder, da patienten oplever at besvime under den kolde bruser efter lige forinden at have været i sauna. Patienten bliver indlagt og syet i baghovedet. Dosis er angivet til at være 0,2 ml. 3 gange dagligt. Bivirkningsindberetningen er alvorlig, da patienten bliver indlagt på hospitalet. Besvimelse er beskrevet i produktresuméerne for Sativex®, Cesamet™ og Marinol®. En årsagssammenhæng kan derfor ikke udelukkes.

En anden indberetning omhandler en patient, som får 1:1 drops "Stenocare". Dosis er ukendt. Patienten er velbehandlet for depression, men oplever efter opstart af 1:1 drops "Stenocare" at få en forværring af sin i forvejen tilstedeværende (men velbehandlede) depression. Sagen er alvorlig, da lægen har oplyst, at depressionen har medført vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed for patienten. Depression er en kendt bivirkning til Sativex®, Marinol® og Cesamet™. Lægemiddelstyrelsen vurderer derfor, at der er en sandsynlig årsagssammenhæng mellem 1:1 drops "Stenocare" og den oplevede forværring af patientens depression.

Den tredje indberetning omhandler en ældre patient, som findes næsten bevidstløs og indlægges. Patienten har været i behandling med 1:1 drops "Stenocare" i 52 dage op til episoden, men sættes, dagen før episoden indtræffer, i behandling med Baklofen (muskelafslappende middel) af egen læge. Dosis er angivet til at være 0,3 ml. 3 gange dagligt. Det er kendt, at Baklofen kan give somnolens (sygelig søvnighed) som en bivirkning. Lægemiddelstyrelsen vurderer det mindre sandsynligt, at 1:1 drops "Stenocare" har givet den indberettede formodede bivirkning alene, da patienten forinden har taget produktet i 52 dage uden symptomer. Lægemiddelstyrelsen vurderer det mest sandsynligt, at der er en sammenhæng mellem den formodede bivirkning og patientens indtag af Baklofen. Denne vurdering begrundes i den korte tidsperiode fra indtagelse af Baklofen og til den formodede bivirknings opståen, samt det faktum, at det er kendt, at Baklofen kan give somnolens. Lægemiddelstyrelsen vurderer dog, at man ikke kan udelukke en additiv CNS-påvirkning, mellem THC og Baklofen, især hos en ældre patient. Det er nævnt i produktresuméet for Sativex®, at der er en teoretisk risiko for, at der kan være en additiv virkning ved samtidig behandling med muskelrelaksantia såsom Baklofen, hvorved risikoen for faldulykker stiger. En årsagssammenhæng mellem den formodede bivirkning og indtagelse af de to produkter i kombination, vurderes derfor sandsynlig, om end den formodede bivirkning kan være forårsaget af Baklofen alene.

Den fjerde indberetning omhandler en patient, som udvikler et angstanfald, der fører til indlæggelse. Dosis er angivet til at være 0,4 ml. 3 gange dagligt. Patienten udvikler angstanfaldet efter at have taget produktet i 36 dage. Angst er en kendt bivirkning til Marinol® og Cesamet™, hvorfor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem indtag af 1:1 drops "Stenocare" og patientens udvikling af angst.

Den femte indberetning omhandler en patient, som oplever at få kvalme og opkastninger, som starter dagen efter første indtagelse af 1:1 drops "Stenocare". Dosis er angivet til at være 0,1 ml. 3 gange dagligt. Patienten ender med at blive indlagt 21 dage efter første indtagelse af cannabisslutproduktet, hvilket er 10 dage efter, at behandlingen med produktet er stoppet. Patienten indlægges ifølge journalen med hashforgiftning, sløvhed, uopmærksomhed, dehydrering og et lavt kaliumniveau i blodet. Patienten beskriver sig selv som kronisk fuld. De formodede bivirkninger stopper først 17 dage efter endt medicinering. Bivirkningsindberetningen indeholder formodede alvorlige bivirkninger, da patienten bliver indlagt. Kvalme og opkastninger er kendte bivirkninger til både Sativex®, Cesamet™ og Marinol®. Opkastninger og døsigthed er kendt for Epidyolex®. Sløvhed og uopmærksomhed er kendte bivirkninger til Sativex® og Cesamet™. "Følelse af beruselse" er ligeledes en kendt bivirkning til Sativex®. Patienten er samtidig i behandling med Metadon, som ligeledes kan give de beskrevne symptomer. Det lave kaliumniveau skyldes sandsynligvis opkastninger igennem en længere periode. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens indtag af 1:1 drops "Stenocare" og den initiale opståede kvalme samt opkastninger. Lægemiddelstyrelsen vurderer dog, at det er mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med de oplevede formodede bivirkninger, som er indhentet fra hospitalsjournalen omhandlende indlæggelsen. Dette er set i lyset af, at indlæggelsen og disse formodede bivirkninger først forekommer 10 dage efter behandlingen er stoppet. Disse formodede bivirkninger kan ligeledes forklares af indtag af Metadon. Lægemiddelstyrelsen har efter kontakt til hospitalet fået information om, at der ikke er fundet anden forklaring til opkastningerne.

Den sjette indberetning omhandler en patient, som oplever en forværring af sin, i forvejen diagnosticerede, Prinzmetals Angina Pectoris. Den formodede bivirkning starter 109 dage efter, patienten er startet på behandling med 1:1 drops "Stenocare".

Dosis er angivet til at være 0,3 ml. 3 gange dagligt. Den formodede bivirkning bedres ikke efter stop på medicineret med 1:1 drops "Stenocare". Prinzmetals Angina Pectoris/Angina Pectoris er ikke en kendt bivirkning til Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® eller Sativex®. Da forværringen af patientens Prinzmetals Angina Pectoris først begynder 109 dage efter start af behandling med 1:1 drops "Stenocare", vurderer Lægemiddelstyrelsen, at det er usandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem behandlingen og den opståede forværring.

#### Bediol "CannGros"

Der er modtaget i alt 19 bivirkningsindberetninger, som omhandler formodede bivirkninger ved Bediol "CannGros" i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020. Ud af disse indeholder 4 indberetninger formodede alvorlige bivirkninger. Disse indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger vil blive gennemgået herunder:

Den første indberetning om Bediol "CannGros" omhandler en patient, som efter at have doseret sin the for stærkt om aftenen, oplever at vågne op næste morgen med kvalme og svimmelhed. Desuden følte patienten sig desorienteret og ufokuseret. Sagen er alvorlig, da patienten bliver indlagt kortvarigt til restitution. Den ordinerede dosis var 1 tsk. the blandet i 500 ml. vand (1 dl indtages til natten). Den pågældende dag fik patienten dog ved en fejl doseret forkert og blandede 1 tsk. the i 50 ml. vand. Kvalme og svimmelhed er kendte bivirkninger til Sativex®, Cesamet™ og Marinol®. Desorientering er en kendt bivirkning til Sativex® og Cesamet™. Opmærksomhedsforstyrrelse en kendt bivirkning til brug af Sativex® og nedsat koncentration/koncentrationsbesvær er kendt for Cesamet™. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens oplevede formodede bivirkninger og indtag af Bediol "CannGros".

Den anden indberetning om Bediol "CannGros" omhandler en patient, som oplever at få svimmelhed, kvalme og koldsved efter at have taget en dosis på mellem 10 og 20 pufs. Den ordinerede dosis ved opstart på behandlingen var 1-3 pufs. Sagen er alvorlig, da patienten blev indlagt på hospitalet til observation for overdosering. Efterfølgende er patienten gået tilbage til den ordinerede dosis. Svimmelhed og kvalme er kendte bivirkninger til Sativex®, Marinol® og Cesamet™. Koldsved er ikke kendt for nogen af produkterne. Svedtendens er dog en kendt bivirkning til Cesamet™ og Marinol®. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en årsagssammenhæng mellem overdoseringen af Bediol og patientens oplevede formodede bivirkninger, da patienten både før og efter episoden har benyttet produktet uden problemer.

Den tredje indberetning om Bediol "CannGros" handler om en patient, som oplever nedsat intelligens, koncentrationsbesvær, glemsomhed, svimmelhed, usikker motorik, smagsforstyrrelser og mislugtende urin i forbindelse med brug af Bediol "CannGros". Dosis er i indberetningen angivet til at være 1 gram Bediol "CannGros" 1 gang dagligt. Den anbefalede startdosering på produktarket for Bediol er 0,2 gram (0,2 liter) 1 gang dagligt<sup>7</sup>, hvorfor denne patient har indtaget femdobbelte dosis af anbefalet startdosis. Patienten indberetter, at de formodede bivirkninger starter den første dag for indtagelse af Bediol og stopper ligeledes, når Bediol seponeres. Der er altså tale om forbigående formodede bivirkninger. Nedsat hukommelse er en kendt bivirkning til Sativex®. Svimmelhed er en kendt bivirkning til Cesamet™ og Sativex®. Det er kendt for bl.a. Sativex®, at det kan give CNS påvirkning og balanceforstyrrelser, hvorfor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at høje doser af Bediol kunne have ført til usikker motorik. Smagsforstyrrelser er kendt for Sativex®. Mislugtende urin er ikke en kendt bivirkning til Sativex®, Marinol® eller Cesamet™, men da 1/3 af THC og CBD, jf. produktresumé for Sativex®, udskilles uomdannet eller som metabolitter i urinen, vurderer Lægemiddelstyrelsen det muligt, at urinen kan have en anden lugt end vanligt. Koncentrationsbesvær er en kendt bivirkning til Cesamet™. Nedsat intelligens er ikke en kendt bivirkning til Sativex®, Cesamet™, Epidyolex® og Marinol®. Konfusion og desorientering er dog beskrevet for Sativex®, Cesamet™ og Marinol®, hvorfor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at patientens oplevelse af at føle sig mindre intelligent

<sup>7</sup> Produktark for cannabismelleprodukt, Bediol CannGros, Lægemiddelstyrelsen, 2018. [https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicinsk-cannabis/virksomheder/forsoegsordningen/liste-over-optagne-cannabisprodukter/~/\\_media/7B-6DF904577D482BB209F77DD7F672F0.ashx](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicinsk-cannabis/virksomheder/forsoegsordningen/liste-over-optagne-cannabisprodukter/~/_media/7B-6DF904577D482BB209F77DD7F672F0.ashx)

kan hænge sammen med indtagelse af høje doser Bediol. Da de formodede bivirkninger starter samme dag, som produktet indtages første gang, og de formodede bivirkninger stopper, når behandling med produktet stoppes, skærpes en mistanke om en årsagssammenhæng. Lægemiddelstyrelsen vurderer derfor, at det er sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens indtag af store doser Bediol og de beskrevne formodede bivirkninger. Lægen opdaterer senere indberetningen med, at patienten er stoppet med behandlingen grundet manglende effekt.

Den fjerde indberetning omhandler en patient, som udvikler en psykose under behandling med Bediol "CannGros". Dosis er angivet til at være 0,5 gram. Patienten er i forvejen diagnosticeret med en psykiatrisk lidelse. Sagen er alvorlig, da patienten indlægges på en psykiatrisk afdeling. Der går 10 måneder, fra patienten starter behandling med Bediol "CannGros", til patienten indlægges med en psykose. Behandlingen med Bediol "CannGros" stoppes efter, at patienten er blevet udskrevet fra hospitalet, og psykosen er ved indberetning i bedring. "Toksisk psykose" er angivet som en kendt bivirkning til Cesamet™. Psykoser manifesterer sig typisk med symptomerne: Desorientering, hallucination og vrangforestillinger. Dette er alle lidelser, som er angivet i et eller flere af produktresuméerne for Cesamet™, Sativex® og Marinol®. Lægemiddelstyrelsen kan grundet ovenstående information fra de tilgængelige produktresuméer ikke definitivt afvise, at patienten har udviklet en psykose som følge af behandlingen med Bediol "CannGros", eller at behandlingen har haft indvirkning herpå. Lægemiddelstyrelsen formoder dog, at psykosen ville være opstået i umiddelbar forlængelse af opstart med Bediol, hvis der var tale om en "toksisk psykose". På baggrund af patientens i forvejen tilstedeværende psykiatriske diagnose, samt den tidsmæssige faktor, hvor der går 10 måneder efter opstart af behandling, før patienten udvikler psykosen, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at det synes usandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Bediol "CannGros" og udvikling af psykosen. Psykosen kan forklares af patientens allerede tilstedeværende psykiske tilstand og lidelse.

#### Bedrocan "CannGros"

Der er i alt modtaget 11 bivirkningsindberetninger, som omhandler formodede bivirkninger ved Bedrocan "CannGros" i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020. Ud af disse indeholder 2 af indberetningerne formodede alvorlige bivirkninger.

Den første indberetning om formodede alvorlige bivirkninger omhandler en patient, som fik Bedrocan "CannGros" i seks uger. Dosis er angivet som en kop the dagligt. Efter de seks uger forsøgte kvinden at begå selvmord ved indtagelse af en overdosis af et stærkt smertestillende lægemiddel. Hun var af en psykiater vurderet til ikke at være deprimeret. Selvmordstanker førende til selvmordsforsøg og manglende impuls kontrol er indberettet som formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Selvmordstanker er en kendt bivirkning til Sativex®. Manglende impuls kontrol i forbindelse med indtagelse af Cannabis (THC) er beskrevet i litteraturen<sup>8</sup>. En sammenhæng med Bedrocan "CannGros" vurderes derfor som mulig. Kvinden har efterfølgende kontaktet Lægemiddelstyrelsen og oplyst, at hun havde selvmordstanker, før hun startede i behandling med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der er tale om en forværring af kvindens tilstand efter indtagelse af Bedrocan "CannGros", da selvmordstanker før behandlingen udviklede sig til selvmordsforsøg under behandling med Bedrocan "CannGros". Lægemiddelstyrelsen har noteret, at kvinden ikke er enig i den indberettende læges vurdering af, at selvmordstanker førende til selvmordsforsøg er en formodet bivirkning til Bedrocan "CannGros". Kvinden henvendte sig, efter hun modtog et orienteringsbrev fra Lægemiddelstyrelsen om lægens indberetning.

Den anden indberetning omhandler en patient, som indlægges til udredning på et hospital, da hun morgenen efter første indtagelse af Bedrocan "CannGros" oplever svimmelhed, hovedpine, vaklende gang og talebesvær. Patienten indtog 200 ml. the, der var blevet tilberedt med 2 tsk. (400 mg.) Bedrocan "CannGros" i 500 ml vand.

<sup>8</sup> J. G. Ramaekers et al Cannabis and tolerance: acute drug impairment as a function of cannabis use history, *Scientific Reports* **volume 6**, Article number: 26843 (2016)

Den ordinerede dosis var 1 tsk. i 500 ml. vand. Patienten indtog medicinen om aftenen og blev dårlig næste morgen. Patienten indlægges til udredning og udskrives efter få dage. Patienten forsøger efterfølgende at indtage produktet i en lavere dosis (ikke udspecificeret i indberetningen) og oplever hovedpine, føleforstyrrelser i ansigtet samt balanceproblemer. Svimmelhed er en kendt bivirkning til brug af Sativex® og Marinol®. Talebesvær (dysartri) er en kendt bivirkning til Sativex® og Marinol®. Hovedpine er en kendt bivirkning til Cesamet™ og Marinol®. Balanceproblemer er en kendt bivirkning til Sativex® og Marinol®. Gangbesvær er kendt for Cesamet™. Føleforstyrrelser er ikke i forvejen kendt for Sativex®, Marinol®, Epidyolex® eller Cesamet™. Grundet den tidsmæssige sammenhæng mellem initiering af produktet og symptomernes start, samt det faktum at patienten, når produktet atter initieres, oplever at få symptomer igen, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er en sandsynlig årsagssammenhæng mellem patientens oplevede formodede bivirkninger og indtag af Bedrocan "CannGros".

#### Bedica "CannGros"

Der er i modtaget i alt 5 indberetninger, som omhandler formodede bivirkninger ved Bedica "CannGros" i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020. Ud af disse indeholder 2 af indberetningerne formodede alvorlige bivirkninger. Disse indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger vil blive gennemgået herunder:

Den første indberetning om formodede alvorlige bivirkninger omhandler en patient, som oplever angst, besvimelse og "kraftig adfærdsændring", mens patienten er i behandling med Bedica "CannGros". Det er ikke udspecificeret yderligere, hvad der menes med adfærdsændringer. Patienten indtager 0,1-0,2 gram Bedica "CannGros", der indtages som the. Det er beskrevet, at behandling med Bedica "CannGros" stoppes samme dag, som de formodede bivirkninger starter, og at de formodede bivirkninger ophørte dagen efter stop af behandling med produktet. De formodede bivirkninger varer således 1-2 døgn. Patienten havde været i behandling med Bedica "CannGros" i 169 dage op til bivirkningernes start uden beskrivelse af tidligere oplevede bivirkninger. Angst er en kendt bivirkning til brug af Marinol®. Ligeledes er besvimelse en kendt bivirkning til Marinol®. Adfærdsændringer af forskellig slags og ændringer i patienters oplevelse af verden er kendte bivirkninger til flere af de godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis (Sativex®, Marinol®, Cesamet™ og Epidyolex®). Her kan bl.a. nævnes eufori, depression, depersonalisering, illusion, paranoia, irritabilitet og "unormal adfærd". På trods af at patientens oplevede formodede bivirkninger er kendte for godkendte lægemidler, som indeholder medicinsk cannabis, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at det er usandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens oplevede formodede bivirkninger og indtagelse af Bedica "CannGros". Denne vurdering er foretaget på baggrund af, at patientens formodede bivirkninger først opstår efter 169 dages stabil behandling med samme dosering, og det faktum at patienten ikke tidligere har oplevet bivirkninger. Skulle der findes en årsagssammenhæng mellem indtag af Bedica "CannGros" og patientens oplevede formodede bivirkninger på den angivne dosering, ville Lægemiddelstyrelsen have forventet, at symptomerne var opstået længe før, eller at der var kommet tiltagende flere symptomer over en længere periode.

Den anden indberetning om formodede alvorlige bivirkninger omhandler en patient, som oplever at få mundtørhed, hyposalivation (nedsat spytksekretion) og mundbundsleukoplaki (verificeret ved bioptering) under behandling med Bedica "CannGros". Dosis er indberettet til at være varierende efter mængden af smerter hos patienten. Patienten indtager Bedica "CannGros" som the ved få smerter, og ved mange smerter indtager patienten Bedica "CannGros" som inhalationsdamp ved hjælp af en fordamper. Det er angivet, at den specifikke startdato for brug af Bedica "CannGros" ikke kendes af indberetter. Patienten bruger ikke anden samtidig medicin. Det er angivet, at bivirkningen mundtørhed startede 2 dage efter start på behandling med Bedica "CannGros".

Mundbundsleukoplakien menes ligeledes at være startet inden for den første måned efter start behandling med Bedica "CannGros". Indberetter har angivet at mundbundsleukoplakien svinger i sværhedsgrad og er således mere hvid i de perioder, hvor patienten indtager Bedica "CannGros" som inhalationsdamp, og mindre hvid, når patienten drikker Bedica "CannGros" som the. Mundtørhed er en kendt bivirkning ved

brug af Cesamet™ og Sativex®. Ligeledes er ”misfarvning af slimhinden” og ”lidelser i mundslimhinden” bivirkninger, som er kendt ved brug af Sativex®. Hyposalivation er ikke en kendt bivirkning til godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, men denne vurderes af Lægemiddelstyrelsen at hænge sammen med den beskrevne mundtørhed. Oral leukoplaki er hvide pletter på mundslimhinden, som ikke kan skrubes af. Årsagen er ofte ukendt, men det er kendt, at der er en risiko for leukoplaki forbundet med rygning, og at leukoplakien kan forsvinde igen efter rygestop. Orale leukoplakier kan udvikle sig til celleforandringer og i nogle tilfælde også til mundhulecancer, hvorfor disse skal kontrolleres hyppigt. Indberetter har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at patienten ikke ryger. Da oral leukoplaki kobles sammen med rygning, og ”lidelser i mundslimhinden” er en kendt bivirkning til brug af Sativex®, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at det er muligt, at der er en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Bedica ”CannGros” som inhalationsdamp og de oplevede formodede bivirkninger. Det synes muligt, at indtagelse af Bedica ”CannGros” som inhalationsdamp kan have givet irritation og påvirkning af mundslimhinden, som kan have medført oral leukoplaki.

#### CBD drops ”Stenocare”

Der er modtaget i alt 18 indberetninger om formodede ikke alvorlige bivirkninger ved CBD drops ”Stenocare” i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020. Lægemiddelstyrelsen har i samme periode ikke modtaget indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved produktet.

#### THC drops ”Stenocare”

Der er modtaget i alt 6 indberetninger om formodede ikke alvorlige bivirkninger ved produktet THC drops ”Stenocare” i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020. Lægemiddelstyrelsen har i samme periode ikke modtaget indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved produktet.

#### Sedemen ”Aurora Nordic Cannabis”

Der er modtaget i alt 2 indberetninger om formodede ikke alvorlige bivirkninger ved Sedemen ”Aurora Nordic Cannabis” i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020. Lægemiddelstyrelsen har i samme periode ikke modtaget indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved produktet.

### **Ikke alvorlige indberetninger**

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020 modtaget i alt 86 bivirkningsindberetninger om formodede ikke alvorlige bivirkninger ved cannabis slutprodukter. De fleste af disse bivirkningsindberetninger indeholder information om formodede bivirkninger, som i forvejen er kendt for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis (Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® og Sativex®). Herunder ses en tabel med hvilke ”kendte” bivirkninger, som er indberettet i de 86 indberetninger. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabis slutproduktet og disse ”kendte” bivirkninger.

Da én bivirkningsindberetning kan indeholde information om flere bivirkninger, indeholder nedenstående tabeller flere formodede bivirkninger end antallet af modtagne indberetninger.

Tabel 2.2: Udspecificering af indberettede "kendte" bivirkninger modtaget i bivirkningsindberetninger indeholdende formodede ikke alvorlige bivirkninger i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020 på produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Bivirkning	Antal indberetninger	Er bivirkningen kendt?
Svimmelhed	28	Kendt
Diarré	13	Kendt
Kvalme	10	Kendt
Fatigue	8	Kendt
Hovedpine	7	Kendt
Somnolens	6	Kendt
Mundtørhed	5	Kendt
Angst	4	Kendt
Hyperhidrose (øget svedtendens)	3	Kendt
Koncentrationsbesvær	3	Kendt
Nedsat hukommelse	3	Kendt
Palpitationer (hjerterebank)	3	Kendt
Abdominale smerter (smerter i bughulen)	2	Kendt
Depression	2	Kendt
Hallucination	2	Kendt
Hoste	2	Kendt
Irritabilitet	2	Kendt
Konfusion	2	Kendt
Opkastninger	2	Kendt
Smerte	2	Kendt
Deprimeret humør	1	Kendt
Eufori	1	Kendt
Fald	1	Kendt
Halsbrand	1	Kendt
Halsirritation	1	Kendt
Humørsvingninger	1	Kendt
Hypotension (lavt blodtryk)	1	Kendt
Illusion	1	Kendt
Konstipation (forstoppelse)	1	Kendt
Okulær hyperæmi (røde øjne)	1	Kendt
Paræstesi (føleforstyrrelser)	1	Kendt
Presynkope (nærbesvimelse)	1	Kendt
Rastløshed	1	Kendt
Sløret syn	1	Kendt
Smagsforstyrrelser	1	Kendt
Synsbesvær	1	Kendt
Tinnitus	1	Kendt
Ubehag	1	Kendt
Utilpashed	1	Kendt
Vertigo	1	Kendt
Øget hjerterytme	1	Kendt



Herunder ses en tabel med de ”ikke kendte” bivirkninger, som er indberettet i de 86 bivirknings-indberetninger om formodede ikke alvorlige bivirkninger. De enkelte bivirkningsindberetninger, som indeholder ”ikke kendte” bivirkninger, vil blive gennemgået herunder.

*Tabel 2.3: Udspecificering af indberettede ”ikke kendte” bivirkninger modtaget i bivirkningsindberetninger indeholdende formodede ikke alvorlige bivirkninger i perioden 1. januar 2018 – 30. juni 2020 på produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.*

Bivirkning	Antal indberetninger	Er bivirkningen kendt?
<b>Tørre slimhinder</b>	2	Ikke kendt
<b>Acne</b>	1	Ikke kendt
<b>Almentilstand forværret</b>	1	Ikke kendt
<b>Brændende fornemmelse</b>	1	Ikke kendt
<b>Dårlig ånde</b>	1	Ikke kendt
<b>Føle sig skæv</b>	1	Ikke kendt
<b>Hyperventilation</b>	1	Ikke kendt
<b>Kognitiv påvirkning</b>	1	Ikke kendt
<b>Myrekryb</b>	1	Ikke kendt
<b>Nedsat kraft i arm</b>	1	Ikke kendt
<b>Perifær hævelse</b>	1	Ikke kendt
<b>Selvskadende tanker</b>	1	Ikke kendt
<b>Svindende tandemalje</b>	1	Ikke kendt
<b>Vægtøgning</b>	1	Ikke kendt
<b>Øget hårvækst</b>	1	Ikke kendt

Acne: En ung patient med let uren hud oplever en forværring af sin acne efter opstart på Bediol ”CannGros”. Patientens tendens til acne opstår 5 måneder eller mere efter start på Bediol ”CannGros”. Acne er ikke en kendt bivirkning til Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® og Sativex®. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at en sammenhæng mellem forværring af patientens acne og brug af Bediol ”CannGros” er mindre sandsynlig, grundet den lange tidsperiode inden den formodede bivirkning opstår. Ydermere bruger patienten Mirena spiral, for hvilken det er kendt, at denne kan give acne.

Almentilstand forværret: En patient oplever under behandling med CBD drops ”Stenocare” at blive svimmel, øget smerte og får en generelt ”dalende almentilstand”, som det er formuleret i indberetningen. Svimmelhed er en kendt bivirkning til Cesamet™, Marinol® og Sativex®. Utilpashed og træthed er kendte bivirkninger til Cesamet™, Marinol® og Sativex®. Træthed er ligeledes en kendt bivirkning til Epidyolex®. Uspecificke smerter er ligeledes kendt til Cesamet®. Patienten har i forvejen Parkinsons sygdom og rygmerter. De formodede bivirkninger stopper samme dag, som behandling med cannabislutproduktet stoppes. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens formodede bivirkninger og CBD drops ”Stenocare”. Dette underbygges af, at symptomerne forsvinder, når behandlingen med produktet stoppes.

Brændende fornemmelse: En patient oplever at få korterevarende pulsstigning, samt en stikkende og brændende fornemmelse i ansigt og på hals. Det står på i en time og starter 2 dage efter opstart af behandling med 1:1 drops ”Stenocare”. Paræstesi er en kendt bivirkning til Cesamet™. Høj hjerterytme er kendt for Marinol® og Sativex®. Brændende fornemmelse er ikke en kendt bivirkning, men Lægemiddelstyrelsen vurderer, at en årsagssammenhæng mellem 1:1 drops ”Stenocare” og den formodede bivirkning er sandsynlig grundet tidssammenhængen.



Dårlig ånde og myrekryb: En patient oplever at få dårlig ånde og myrekryb samme dag som patienten påbegynder behandling med Bediol "CannGros". Dårlig ånde er ikke nævnt som en kendt bivirkning i produktresuméerne for Sativex®, Cesamet™, Epidyolex® og Marinol®. For Sativex® findes der dog beskrevet tilstande i mundhulen, som kan medføre dårlig ånde, såsom mundtørhed, irritation af slimhinde samt betændelse i mundhule og svælg. Myrekryb er heller ikke beskrevet i produktresuméerne. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem indtag af produktet og de oplevede formodede bivirkninger, grundet en nær tidsmæssig sammenhæng mellem opstart af behandling og de formodede bivirkninger.

Hyperventilation: En patient oplever at hyperventilere, når patienten lægger sig ned omkring sengetid. Dette opleves af flere omgange og ophører efter stop af behandling med 1:1 drops "Stenocare". Hyperventilation er ikke en kendt bivirkning i produktresuméerne for Sativex®, Epidyolex®, Cesamet™ og Marinol®. Den formodede bivirkning starter først 2,5 måned efter opstart af behandling med 1:1 drops "Stenocare", hvilket svækker mistanken om en årsagssammenhæng. Den formodede bivirkning forsvinder, når behandlingen stoppes. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens formodede bivirkning og brug af 1:1 drops "Stenocare", men at dette ikke helt kan udelukkes, da den formodede bivirkning forsvinder, da behandlingen stoppes.

Kognitiv påvirkning: En ældre kvinde oplever at blive svimmel og kognitivt påvirket under behandling med Bediol "CannGros". Symptomerne starter efter 2 dage og varer i 6 timer. Svimmelhed er en kendt bivirkning, som er angivet i produktresuméerne for Sativex®, Cesamet™ og Marinol®. Ligeledes er desorientering, hukommelsesforstyrrelser og konfusion kendte bivirkninger for Cesamet™. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Bediol "CannGros" og de oplevede formodede bivirkninger. Dette vurderes på baggrund af, at den formodede bivirkning først starter efter 2 dage og ligeledes forsvinder af sig selv efter 6 timer på trods af, at behandlingen med Bediol "CannGros" fortsættes.

Nedsat kraft i arm: En patient oplever at få nedsat kraft i tidligere lammet arm. Patienten har tidligere haft blodprop i hjernen og efterfølgende en hjerneblødning, hvorved patienten blev højresidig lammet. Armen er nu brugbar. Under behandling med CBD drops "Stenocare" oplever patienten dog at få nedsat kraft i denne arm. Den formodede bivirkning er, ifølge indberetningen, ophørt igen. For Sativex® er det oplyst i produktresuméet, under punkt 4.4, at "der er risiko for en stigning i forekomsten af faldulykker hos patienter, hvis spasticitet er reduceret, og hvis muskelstyrke er utilstrækkelig". Reduceret spasticitet kan således i nogle tilfælde forveksles med nedsat kraft. Da den pågældende formodede bivirkning først starter efter 77 dages behandling med produktet, og den formodede bivirkning forsvinder igen efter et døgn, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at det er mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng.

Perifær hævelse: Indberetningen omhandler en ældre patient, som fik tendens til hævede ben om aftenen. I patientens sygehistorie beskrives tidligere episoder med hævede ben. Den aktuelle hævelse er registreret tre uger efter, at patienten startede med Bediol "CannGros". Hævede ben (perifært ødem) er ikke beskrevet i produktresuméerne for Sativex®, Epidyolex®, Cesamet™ og Marinol®. Patienten blev samtidig behandlet med forskellige andre lægemidler, for hvilke perifære ødemer er kendte bivirkninger (heriblandt felodipin). Hævede ben er en meget almindelig tilstand med mange årsagsforhold, heriblandt overvægt og hjertesvigt. Lægemiddelstyrelsen vurderer en sammenhæng med Bediol "CannGros" som mindre sandsynlig.

Tørre slimhinder: To patienter oplever at få tørre slimhinder efter behandling med cannabislutprodukter under forsøgsordningen. Det drejer sig om CBD drops "Stenocare" og Bedica "CannGros". Mundtørhed er en kendt bivirkning til Sativex®. Øjenirritation, mundtørhed og tørre øjne er kendte bivirkninger til Cesamet®. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patienternes oplevede tørre slimhinder og indtag af cannabis-slutprodukterne.

Selvskadende tanker: En patient oplever, efter at have indtaget 3 genstande alkohol, at have selvskadende tanker om aftenen/natten. Patienten er tidligere kendt med dette. Patienten har fået CBD drops "Stenocare" i 1 måned op til den formodede bivirkning uden at opleve dette før. Selvskadende tanker er ikke en kendt bivirkning til Sativex®, Cesamet™, Epidyolex® og Marinol®, men det er beskrevet i produktinformationen for Sativex®, at alkohol kan interagere med præparater indeholdende THC og CBD. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at en kombination af alkohol og CBD drops "Stenocare" har kunnet give denne patient selvskadende tanker, om end Lægemiddelstyrelsen også bemærker, at patienten allerede var kendt med dette inden opstart af behandlingen.

Svindende tandemalje: En patient oplever at få svindende tandemalje under behandling med 1:1 Drops "Stenocare". Den formodede bivirkning er indrapporteret til at starte 168 dage efter opstart på brug af slutproduktet. Det er ikke kendt, at de godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, kan give svindende tandemalje. Dog er flere symptomer i munden kendte bivirkninger, såsom mundtørhed, mundirritation, misfarvning af tænder m.fl. Hvis patienten har mundtørhed, kan patienten være mere disponeret for at udvikle erosioner (tab af tandemalje). Lægemiddelstyrelsen vurderer derfor, at det er sandsynligt, at der kan være en årsagssammenhæng mellem den svindende tandemalje og behandlingen, men der kan også være mange andre faktorer, som spiller ind.

Øget hårvækst: En patient oplever at få "kraftigere hår" i forbindelse med brug af produktet CBD drops "Stenocare". Den formodede bivirkning er angivet til at starte 24 dage efter, at patienten er startet på behandling med produktet. Det er ikke en kendt bivirkning for Sativex®, Epidyolex®, Cesamet™ og Marinol®, at de skulle give kraftigere hår. Lægemiddelstyrelsen vurderer det mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem det "kraftigere hår" og indtag af CBD drops "Stenocare".

Vægtøgning: En patient oplever kvalme, vægtøgning, tinnitus, humørsvingninger og irritabilitet efter behandling med 1:1 drops "Stenocare". De formodede bivirkninger starter samme dag, som behandlingen med cannabis-slutproduktet starter. Kvalme, tinnitus, humørsvingninger og irritabilitet er alle kendte bivirkninger for Cesamet™. Kvalme og tinnitus er kendte bivirkninger for Marinol®. Humørsvingninger og kvalme er kendte bivirkninger for Sativex®. Irritabilitet er en kendt bivirkning for Epidyolex®. Vægtøgning er ikke en kendt bivirkning til Sativex®, Cesamet™, Epidyolex® og Marinol®, men øget appetit er en kendt bivirkning for nogle af produkterne. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens formodede bivirkninger og indtag af cannabis-slutproduktet, ligeledes med tanke på det korte tidsperspektiv til start af de formodede bivirkninger efter indtagelse af cannabis-slutproduktet.

Føle sig skæv: En patient oplever at "føle sig skæv" efter indtag af 1:1 drops "Stenocare". Selve denne formodede bivirkning er ikke kendt for lægemidlerne Sativex®, Epidyolex®, Cesamet™ og Marinol®, men forskellige andre symptomer, som kunne høre under begrebet "føle sig skæv" er kendt. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens formodede bivirkning og indtag af 1:1 drops "Stenocare".

Lægemiddelstyrelsen har desuden modtaget 4 indberetninger om overdoseringer og administration af forkert dosis. Lægemiddelstyrelsen har også modtaget én indberetning om, at patienten oplevede det pågældende produkt som tørt og svært at inhalere. Ligeledes har Lægemiddelstyrelsen modtaget en indberetning, hvor en patient ikke oplevede effekt af behandlingen med cannabis-slutproduktet. Patienten havde fået dette ordineret mod kvalme efter kemoterapi. Manglende effekt er ikke en bivirkning.<sup>9</sup>

<sup>9</sup> Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabis-slutprodukt, jf. § 3, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirknings-indberetninger.

## **Bilag 4: Input fra patientforeninger**

Forening/organisation: Cannabis Danmark  
NB! Vi sender en mere overordnet og generel evaluering med fremtidsudsigter, i en anden form, til Sundhedsministeriet. Vi uddyber gerne alle punkter.

## **Forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

### **Hvad oplyser jeres medlemmer om dialogen med deres læge om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?**

- Lægen siger oftest nej til ordination, uden en samtale først.
- Hvis der er en begrundelse uden samtale, er svaret oftest mangel på evidens.
- Cannabis Danmark har haft held til at få bragt patient og læge sammen til en dybere samtale. Hvis lægen alligevel ikke har villet ordineret har det oftest været grundet manglende redskaber som dosering og andre vejledninger. I disse tilfælde er samtalerne i stedet mundet ud i henvisning til en speciallæge.
- Vi oplever at vores medlemmer er mere tilfredse med en afvisning, hvis de har fået nogle begrundelser, som de kan forstå.

### **Hvilke tilbagemeldinger (positive såvel som negative erfaringer) har I modtaget fra jeres patientgruppe, som har modtaget behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen).**

Stort set kun positive – produkterne virker efter hensigten. Men når vi taler med medlemmerne, skal vi først afklare, at vi taler om den samme ordning og ikke den magistrelle ordning.

Forsøgsordningen og den magistrelle ordning blandes tit sammen (håber at i kan skille det ad ved andre evalueringskommentarer) og det er ofte at vi hører, at cannabis fra den magistrelle ordning er for dyr og at specielt ordinationen med CBD herfra ikke virker.

I forhold til samarbejdet med lægerne, hvis de gerne vil ordinere, har vi kun hørt positive tilbagemeldinger. I et tilfælde kom der et glimrende samarbejde ud af det mellem en speciallæge og patientens praktiserende læge.

På den negative side har der været enkelte private klinikker, som pludselig lukkede uden forudgående meddelelse til vores medlemmer. Bl.a. har vi haft et medlem, som skulle forny sin recept, men ikke kunne komme i kontakt med klinikken. Senere viste det sig at klinikken var lukket helt ned sammen med firmaet. Selvsamme klinik foretog ordinationer til denne patient uden aldrig at se ham fysisk. Vi håber, at han indgav en anmeldelse omkring dette, som vi rådgav ham til.

I et andet tilfælde har vi oplevet, at en patient skulle starte forfra med at afprøve konventionel medicin, inden han måtte bruge magistrelt fremstillet cannabis. Det til trods for, at han igennem noget tid havde modtaget StenoCare/CannTrusts olier.

Så har vi haft en case, hvor et Bedrocan-produkt simpelthen var for tørt og ikke kunne opvarmes og inhaleres optimalt. Udløbsdatoen lå 7 måneder forud. Der var i den forbindelse nogle problematikker med at få det ombyttet, da proceduren ikke stod nedskrevet i loven.

**Har I fornemmelsen af, at nogle af jeres medlemmer stopper behandlingen igen? Hvis ja, hvilke grunde hertil gives i så fald hyppigst?**

- At det er for dyrt – droppet er oftest kommet efter 3-4 mrd.
- CannTrust-produkterne blev suspenderet, at de manglede et alternativ.
- 
- Igen skal vi først have præciseret fra vores medlemmer, hvilken ordning der er tale om. Vi har oplevet, at flere ikke havde gavn af den isolerede CBD fra den magistrelle ordning.
- Vi har også undret os over at flere smertepatienter har fået ordineret isoleret CBD fra den magistrelle ordning, hvilket ikke lige er typen af produkt, man normalt bruger til neuropatiske smerter.

**Har I haft tilstrækkelig information om forsøgsordningen?**

- Vi har også brugt tid på at opsøge og finde veje, hvortil det gjorde det lettere at være patient. Bl.a. har vi talt en del med apotekerne og Apotekerforeningen i forhold til eks. ombytning af produkter.
- Vi har brugt tid på en guide og samtaler med vores medlemmer i forhold til 'den gode samtale' med lægen.
- 
- Vi har manglet information om, hvilke klinikker, som ordinerer medicinsk cannabis. Der kan man godt lave en positivliste.
- Der mangler præciseringer i informationerne – specielt vejledningerne. 'Bør' og andre formuleringer, som ikke er præcise. Det kan give konflikter mellem patienter og læger. Vi er bl.a. stødt ind i problemer med ordination til børn, hvor lægerne generelt holder sig væk fra en ordination a frygt for eks. Styrelsen for patientsikkerhed. Der mangler bedre præcisering på, hvornår det er 'ok' at ordinere medicinsk cannabis til børn eks. ved livstruende sygdomme/lidelser. Det samme gør sig gældende ved kørsel – er det op til lægen eller er det ikke op til lægen i forhold til at tillade en patient at køre i bil? Det er en afklaring som skal ske mellem styrelser.

**CannTrust-suspension kræver fremtidige beredskabsprocedurer**

Ved suspensionen af CannTrust-produkterne følte vi, at vi stod fuldkommen alene i hjælpen til patienterne.

Vi har i hele perioden, indtil endelig afgørelse om komplet suspension, måtte trække informationer hos StenoCare, apoteker og Health Canada samt div. artikler for at finde ud af, hvor lang tid suspensionen ville vare.

Vi måtte havde et døgnberedskab midt i vores egen ferie og patienter måtte ringe rundt til flere apoteker inden tilbagetrækningen blev komplet. Der var INGEN ny erstatning for CannTrustprodukterne og vi havde nervøse medlemmer såvel som ikke-medlemmer i telefonen, der ikke anede om de kunne få deres medicin igen, når deres eget lager var opbrugt.

Der var alt for lidt information og en meget stor belastning på vores lille sekretariat. Man skal huske på, at for mange er medicinsk cannabis fuldkommen nødvendig for at kunne fungere. Det er ikke anderledes end med anden vigtig medicin.

Da medicinsk cannabis kommer fra en plante kan uheldet med eks. mug eller anden plantesygdom betyde, at en virksomhed må destruere en hel høst. I fremtiden skal vi kunne være sikre på leverancer af de produkter, som kommer til salg. Patienter kan ikke bare skifte produkt baseret på CBD og THC-indhold, når alle andre indholdsstoffer er forskellige fra hinanden.

### **Hvilken information er god, og hvad har manglet?**

Vi synes, at Lægemiddelstyrelsen generelt er kommet efter det i løbet af de første to år – specielt deres FAQ. Dog mangler der mere pædagogik og systematik specielt til faguddannede sundhed- og socialpersonale.

- Der mangler akutberedskab i form af information i forhold til problemer med forsyningen.
- Der mangler officielle guidelines i forhold til ombytninger af produkter (pt. har vi selv aftalt en procedure med Apotekerforeningen).
- Der mangler guidelines i forhold til samtale omkring medicinsk cannabis mellem læge og patient eks. sundhedssamtale på mere end 7 min. og ikke bare en afvisning i døren.
- Vi har også brugt ressourcer på læger, der havde svært ved at finde den rette information til ordination – rent teknisk, på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og ATC-koder. Der burde man kunne lave en trin-for-trin-guide til læger
- Der mangler simpel ordinationsguidelines og bedre vejledning. Kig eks. på vejledningerne fra den australske lægemiddelstyrelse, som er meget pædagogiske og som ligger på vores hjemmeside – det må være muligt at få dem oversat til dansk:
- <http://www.cannabisdanmark.dk/wp-content/uploads/2018/06/guidance-use-medicinal-cannabis-treatment-palliative-care-patients-australia-1.pdf>
- <http://www.cannabisdanmark.dk/wp-content/uploads/2018/06/guidance-use-medicinal-cannabis-treatment-multiple-sclerosis-australia-1.pdf>
- <http://www.cannabisdanmark.dk/wp-content/uploads/2018/06/guidance-use-medicinal-cannabis-treatment-chronic-non-cancer-pain-australia-1.pdf>
- <http://www.cannabisdanmark.dk/wp-content/uploads/2018/06/guidance-use-medicinal-cannabis-prevention-or-management-nausea-and-vomiting-australia-1.pdf>

- <http://www.cannabisdanmark.dk/wp-content/uploads/2018/06/guidance-use-medicinal-cannabis-treatment-epilepsy-paediatric-and-young-adult-patients-australia-1.pdf>

Der mangler retningslinjer og information til sundhedsprofessionelle (ikke læger), sociale myndigheder og politi bl.a.:

- Håndtering af patienter og dosering i hjemmet.
- Ny tilstand hvor inhalering af cannabis ikke er rusmiddel, men medicin.
- 
- Sociale myndigheder, der skal håndtere klienter som går fra selvmedicinerende til legal medicinering.
- Information til politiet om patienter, som inhalerer lovlig cannabis medicinsk. Her må man finde en metode, hvor politiet ikke laver en anmeldelse på lovligt cannabis. Vi uddyber gerne eksempel.
- 
- En balancegang mellem rigid overholdelse af færdselsloven og indtagelse af medicinsk cannabis. Lige nu virker loven umulig, da patienter ikke er påvirket kognitivt pga THC i blodet, men at det netop er den metode man anvender til kørselsforbud. Dette kørselsforbud har endda givet udslag i, at et klinisk forsøg ikke medtager THC, selvom forudgående forskning viser, at man netop burde anvende THC til denne sygdom.
- Går man fra forsøgsordning til magistrel ordning – eks. efter suspension af CannTrust-produkter, hvorfor skal man så starte med at afprøve konventionel medicin. Det har et par af vores medlemmer oplevet og det håber vi beror på en misforståelse – dette bør der også være information om.

**Er det jeres vurdering, at forsøgsordningen har mindsket jeres patientgruppes eventuelle anvendelse af ulovlige produkter?**

Vi har haft held med at få flere patienter fra ulovlig til lovlig ordineret cannabis. Det er dog på nuværende tidspunkt umuligt at hamle op med det ulovlige og uregulerede salg, når ressourcerne til oplysning ikke følger med.

Vi taler om decideret kvaksalveri på mange mio. kroner, hvor vi kæmper mod misinformation. Det KAN forsøgsordningen for nuværende slet slet ikke hamle op med og lige nu har vi som forening ikke ressourcer til at hamle op med presset omkring misinformation. FAQ og anden info til brugerne er IKKE nok til at hamle op med dette marked og vi kan se at mange af disse ulovlige sælgere (bl.a. inden for den alternative verden) forsøger at miskreditere Lægemiddelstyrelsen samtidig spreder massiv misinformation omkring medicinsk cannabis og lovgivningen.

Ved 3. kvartal 2019 – efter CannTrust-suspensionen, er der forsvundet 600 patienter ud af forsøgsordningen. Så ikke nok med at forsøgsordningen lige nu skal kæmpe med det ulovlige marked på pris og ordination, så skal forsøgsordningen også kæmpe med manglen på produktvariationer. Ved at analysere Sundhedsdatastyrelsens tabeller kan vi se, at det

lige netop er de mest tilgængelige produkter på det illegale marked som er gået ned i forsøgsordningen – nemlig produkter med primært CBD i.

**Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?**

Vi laver en generel evaluering på alle dele af forsøgsordningen separat, for vi har rigtig mange overordnede ændringsforslag som sætter mål, rammer og retning samt lederskab. Nogle af forbedringerne har vi allerede nævnt.

Vi har oplevet lægernes frie ordinationsret positivt, da det har hjulpet patienter, som ikke har været omfattet af de vejledende lidelser. Eks. på livskvalitet som 'søvn', der kan være en mangelvare inden for mange slags lidelser. Og netop disse kvalitetsforbedringer, som vi ser i mange udenlandske undersøgelser, bør høre inde under Lægemiddelstyrelsens anbefalinger, så det ikke kun går på deciderede sygdomme/lidelser.

Derudover trænger listen over vejledende lidelser at blive opdateret, så den ligner listerne fra andre lande bl.a. optræder epilepsi i de fleste europæiske landes ordninger:

- Multipel sclerose – Italien, Holland, Polen, Tjekkiet, Tyskland, Grækenland, Irland, Luxembourg, Kroatien, Estland, Finland, UK, Danmark
- Kronisk og neuropatisk smerte – Italien, Holland, Polen, Tjekkiet, Tysk, Grækenland, Luxembourg, UK, Danmark
- Tourette's – Italien, Tjekkiet, Tyskland, Holland
- Rygmarvskadede – Italien, Holland, Polen, Tjekkiet, Tyskland, Finland, Danmark
- Symptomer fra behandling af cancer – Holland, Polen, Tjekkiet, Grækenland, Irland, Luxembourg, Kroatien, Estland, Finland, UK, Italien, Danmark
- Epilepsi – Polen, Tyskland, Grækenland, Irland, Luxembourg, Kroatien, Estland, Finland, UK

Generelt mener vi, at forsøgsordningen i mange led bærer præg af at det er et forsøg, som slutter om lidt, hvilket betyder, at man ikke har investeret i en ordentlig retning for medicinsk cannabis. Forsøgsordningen er vokset over hovedet på de fleste af os inkl. Myndigheder og politikere.

Man kunne have holdt igen med en investering på 10 mio. kr. til forskning i forsøgsordningen, indtil vi vitterlig havde nogle produkter at indsamle viden fra og udøve klinisk forskning i. Men det ræsonnement havde ingen af os tænkt på i starten.

Vi mener, at det er nødvendigt, for at udlede noget af forsøgsordningen, at forligspartierne investerer i et set up til indsamling af data – hvilke produkter virker på hvad hos patienterne gældende fra 2021, hvor vi forhåbentlig har et godt udvalg af dansk producerede produkter. For selvom danske producenter endelig fremkommer med produkter i 2020, vil vi ikke have de olieprodukter, som vitterlig efterspørges, før end 2021 pga manglende ekstraktionsmulighed.

I forhold til myndighedsudøvelse, så vil vi gerne rose Lægemiddelstyrelsen for så vidt muligt at have samarbejdet. Men det bærer også præg af, at der ikke i udpræget grad er afsat midler til denne myndighedsudøvelse.

Konklusionen er, at vi generelt bør betragte de to første år som opbygning og starte en ny periode nu – en forsøgsordning 2.0, med bedre ledelse, bedre retning og bedre mål (eller blot bare et mål andet en afprøvning af random produkter).

Vi bliver nødt til at få institutionaliseret medicinsk cannabis i det agentur, som FNs singlekonvention foreskriver til medicinsk cannabis for ordination og forskning. Den fragemterede sagsbehandling over forskellige styrelser er med til at forlænge en sagsbehandlingstid.



Alene sagsbehandlingstiderne for både import og produktion af medicinsk cannabis burde skulle svare til, at vi kun har en periode på 4 års afprøvning.

Man kan også spørge om, hvorfor producenterne eksempelvis skal igennem en såkaldt udviklingsordning? Har det egentlig ikke bare vist sig som en bureaukratisk hurdle, der er omkostningstung for både Lægemiddelstyrelse og producenter. I sidste ende er det jo en inspektion for GMP, hvorefter man kan få tilladelse til håndtering af cannabis og til sidst få godkendt tests, salg etc. Vi er på 3. år og vi har endnu ingen 'danske' produkter i forsøgsordningen.

Sammen med dette skal man også komme uligheden i ordinationerne til livs – både geografisk og på prisen. Lige nu ser vi, at der er store forskelle på ordination af medicinsk cannabis afhængig af, hvor i landet du bor. Bl.a. holder lægerne sig tilbage i Nordjylland af en eller anden årsag. Hvis du har midlerne, kan du springe alle led over og i stedet gå til en privatklinik.

Derudover har vi jo set at mere en 400 læger har ordineret igennem forsøgsordningen, men patienterne aner ikke hvem det er og har derfor ingen mulighed for at finde dem.

Løsningen kan bl.a. være at man investere i ordinerende læger med undervisning og incitamenter til ordination. Dette har man med succes bl.a. gjort i Australien og Israel. Det er også planen, at man vil gøre det i Frankrig, når deres forsøgsprogram starter i september 2020. Med dette kan disse specialiserede praktiserende læger sidde på mindst en navngiven klinik i hver kommune. Ved komplicerede sygdomme kan denne praktiserende læge samarbejde med speciallæger om at overtage ordinationerne, når en patient har haft de første konsultationer hos speciallægen.

## Supplerende kommentarer til cannabisrapport

### *Fra Dansk Fibromyalgi-Forening*

#### **Forsøgsordningen bør også omfatte fibromyalgiramte**

I rapporten "Patienters holdninger til og erfaringer med cannabis som medicin" lyder de afsluttende anbefalinger, at man bør inddrage lægerne mere, at der bør foregå en systematisk indsamling af viden om medicinsk cannabis, samt at man bør forholde sig til den udfordring, som prisen på medicinsk cannabis udgør for mange patienter.

I Dansk Fibromyalgi-Forening mener vi, at forsøgsordningen bør omfatte fibromyalgiramte, da det fremgår af undersøgelsen, at fibromyalgiramte har stor gavn af cannabis som medicin, samt fordi mange ønsker at kunne anvende cannabis medicinsk under mere kontrollerede forhold. De fibromyalgiramte havde den højeste svarprocent i undersøgelsen, hvor langt over 50% af de adspurgte valgte at svare. På trods af den store relevans for målgruppen af fibromyalgiramte, er de endnu ikke omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

#### **Fibromyalgiramte har stor gavn af medicinsk cannabis**

Fibromyalgi er karakteriseret ved smerter og undersøgelsen viser, at 97% af de fibromyalgiramte, der anvender cannabis som medicin, anvender det mod smerter. Yderligere anvender fibromyalgiramte i høj grad cannabis til at slappe af i kroppen og for at kunne sove bedre. Af rapporten fremgår det at 55% af de fibromyalgiramte, der anvender cannabis, oplever at det lindrer deres smerter, 50% har fået bedre søvn og for 44% virker det afslappende på kroppen. Disse resultater tyder altså på, at cannabis som medicin har en positiv virkning for mange fibromyalgiramte. I alt er 70% af de fibromyalgiramte positivt indstillede over for medicinsk cannabis og 60% er enige i, at den medicinske cannabis der bruges, kun skal kunne fås via en recept fra lægen. Ca. 37% af fibromyalgipatienterne har været eller er nuværende brugere af medicinsk cannabis, men kun ca. 26% har fået det på recept. En stor andel svarer, at de har hørt at lægen ikke vil udskrive det, hvorfor de ikke har bedt lægen om en recept. Derfor skaffer mange fibromyalgiramte den medicinske cannabis gennem nettet, en privat sælger eller gennem venner og familie.

Vi mener at der er et godt grundlag for at inddrage fibromyalgipatienter i forsøgsordningen. Dels fordi fibromyalgipatienter i høj grad allerede anvender cannabis som smertelindrende medicin. Dels fordi man vil kunne sikre at en større andel får produkterne via lovlige og mere kontrollerede veje (gennem lægen og apoteker) end de hidtil har gjort.

### **Fibromyalgiramte vil sandsynligvis kunne sænke deres medicinforbrug**

I undersøgelsen angiver 61% af de fibromyalgiramte, at de ikke har oplevet nogle negative effekter af medicinsk cannabis. Af negative effekter oplever 12% af de fibromyalgiramte mundtørhed og 8% oplever hovedpine. Disse negative effekter må betragtes som relativt lette. Ydermere angiver 15% at de er stoppet fuldstændig med anden symptomlindrende medicin og 20% angiver, at de har sænket deres forbrug af anden symptomlindrende medicin, efter at de er begyndt at bruge cannabis som medicin.

Det vil være en stor fordel for fibromyalgipatienterne at kunne sænke deres medicinforbrug, da flere typer medicin mod smerter og søvnproblemer kan være vanedannende og give bivirkninger, selv ved kortvarigt brug (1). Som tidligere nævnt oplever fibromyalgiramte at cannabis som medicin kan lindre smerter, give mere afslapning i kroppen og give bedre søvn. Det tyder altså på at medicinsk cannabis, der har forholdsvis lette bivirkninger for relativt få af patienterne, virker på lige fod med andre typer af medicin, som til gengæld har flere bivirkninger og som er meget vanedannende.

Ydermere viser undersøgelsen at 60% af de fibromyalgiramte ikke synes, at man først skal tilbydes medicinsk cannabis, hvis ingen anden medicin virker. Medicinsk cannabis bør ifølge de fibromyalgiramte ikke være en sidste udvej for lægen, men derimod et tilbud om symptomlindrende medicin, på lige fod med andre mere velkendte præparater. Lægerne bør altså kende til medicinsk cannabis og tilbyde det, ligesom de tilbyder andet medicin til patienterne.

### **Lettere adgang til recepter for de fibromyalgiramte**

I forbindelse med at inddrage lægerne er det yderst relevant, at lægerne informeres om de effekter, som forskellige patienter oplever af medicinsk cannabis. Lægerne er gatekeepers i sundhedsvæsenet, og mange af de fibromyalgiramte angiver, at de ikke har bedt deres læge om en recept på medicinsk cannabis fordi de har hørt, at lægen ikke vil udskrive det. På Lægemedelstyrelsens hjemmeside (2) fremgår det, at lægerne gerne må udskrive medicinsk cannabis til patienter med andre sygdomme end dem, der er nævnt i forsøgsordningens vejledning. Det betyder at lægerne gerne må udskrive medicinsk cannabis til fibromyalgiramte, men noget tyder på at det ikke sker. Dette kan bl.a. skyldes at der ifølge de gældende vejledninger ikke er nogen indikation for, at medicinsk cannabis har nogen effekt for fibromyalgipatienter. Pointen er at hvis man formelt inddrager fibromyalgiramte i forsøgsordningen, vil man fjerne en barriere for lægerne, i forhold til at udskrive medicinsk cannabis til fibromyalgipatienter. Dette vil formelt set give de fibromyalgiramte lettere adgang til en recept på medicinsk cannabis.

## Opsummering

Vi mener at det er vigtigt at fibromyalgiramte inddrages i forsøgsordningen med medicinsk cannabis af flere årsager:

- Mange af de fibromyalgiramte anvender allerede cannabis som medicin og en stor andel oplever, at det har positive effekter i forhold til at lindre smerter, at afslappe kroppen samt til at forbedre søvn. Ved at inddrage fibromyalgiramte i forsøgsordningen kan man sikre, at disse patienter får denne gavnlige medicin under mere kontrollerede forhold.
- Kun få fibromyalgiramte oplever negative effekter af medicinsk cannabis og mange oplever at sænke eller helt at stoppe deres forbrug af andet symptomlindrende medicin, efter de er begyndt at bruge medicinsk cannabis. Ved at inddrage de fibromyalgiramte i forsøgsordningen vil man give flere patienter mulighed for, at kunne nedsætte eller stoppe deres forbrug af anden vanedannende medicin.
- Ved formelt at inddrage de fibromyalgiramte i forsøgsordningen, vil man fjerne en formel barriere for lægerne i forhold til at udskrive medicinsk cannabis, hvilket vil kunne give patienterne lettere adgang til det. Derved vil flere personer kunne drage nytte af medicinsk cannabis og opleve de positive effekter, som mange fibromyalgiramte allerede oplever ved medicinsk cannabis.

## Litteratur

- 1) [https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2019/Vanedannende\\_medicin\\_A5\\_fol-der\\_web.ashx?la=da&hash=E90C9FB6B520EABF8BA401B95AA523818DE86B83](https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2019/Vanedannende_medicin_A5_fol-der_web.ashx?la=da&hash=E90C9FB6B520EABF8BA401B95AA523818DE86B83)
- 2) <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicinsk-cannabis/borgere/forsoegsordningen-med-medicinsk-cannabis/#>

Forening/organisation: Danske Patienter

Danske Patienters svar er skrevet på baggrund af dialog med flere medlemsforeninger og den [undersøgelse](#) om brugen af medicinsk cannabis, som syv patientforeninger har gennemført. Vores svar er dermed på tværs af diagnoser og patientgrupper. Erfaringerne med forsøgsordningen er imidlertid forskellige patientgrupperne imellem. Danske Patienter har derfor opfordret sine medlemsforeninger til at indsende svar på spørgeskemaet, som kan give indblik i erfaringerne for de enkelte patientforeningers medlemmer.

## **Forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

### **Hvad oplyser jeres medlemmer om dialogen med deres læge om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?**

70 % af de patienter, der har svaret i undersøgelsen, ser helst, at cannabis kun udleveres med recept, så det sker i dialog med lægen. Alligevel er det kun omkring 20 % af dem, der bruger cannabis som medicin, der får det på recept. Den overvejende grund til, at patienterne ikke får cannabis på recept er, at deres læge af princip ikke vil udskrive det. Det har knap 50 % af patienterne oplevet.

47 % (1.128) af de patienter, som bruger, har brugt eller overvejer at bruge cannabis som medicin, har på et tidspunkt talt med en læge om det. 35 % har talt med deres praktiserende læge, 16 % har talt med en privatpraktiserende speciallæge og 20 % har talt med en læge på sygehuset. Det fremgår af undersøgelsen, at de privatpraktiserende speciallæger er mest imødekommende for at tale om cannabis som medicin. Her oplever 24 % af patienterne, at lægen i mindre grad eller slet ikke var imødekommende for at snakke om emnet, mens tallet for praktiserende læger er 51 % og for læger på sygehuset 41 %.

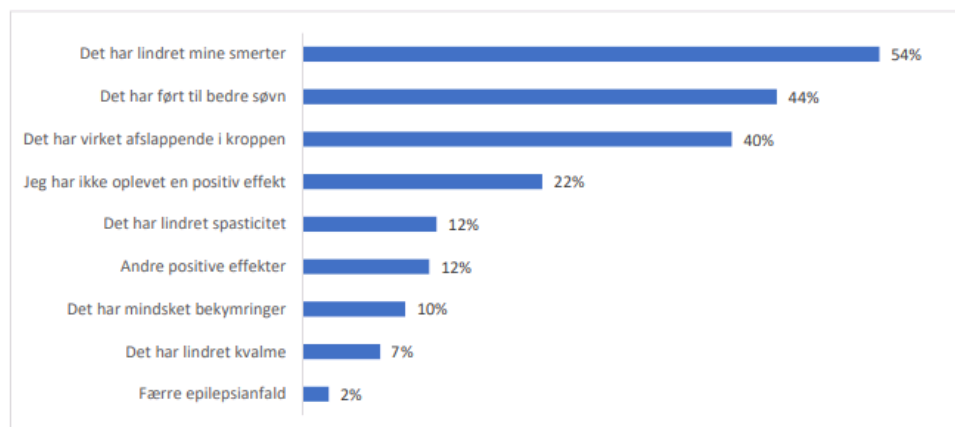
Blandt de patienter, som bruger, har brugt eller overvejer at bruge cannabis som medicin, som **ikke** har talt med en læge om det, er den hyppigste årsag (27 %), at de har hørt, at lægerne ikke vil udskrive cannabis som medicin. 9 % af patienterne svarer, at de ikke har snakket med en læge om emnet, fordi lægen afviser at tale med dem om det.

Tallene tegner et klart billede af, at dialogen mellem patienter og læger i forhold til cannabis som medicin lader meget tilbage at ønske. Undersøgelsen viser også, at den manglende dialog og manglende imødekommethed til at udskrive recepter får patienterne til at finde cannabis uden om lægerne. Det betyder, at nogle patienter køber ulovlige produkter, som ligeledes er uregulerede. Mange finder også information om cannabis som medicin uden om lægerne – og nogle gange gennem tvivlsomme kilder. Det skaber usikkerhed og kan i værste tilfælde være direkte farligt. Derfor er det væsentligt, at lægerne er villige til at indgå i dialog med patienterne om virkninger, bivirkninger og eventuelle bekymringer. En forudsætning herfor er, at der tilvejebringes viden, som kan klæde både læger og patienter på til at tage dialogen. Den nuværende forsøgsordning bidrager ikke med tilstrækkelig viden.

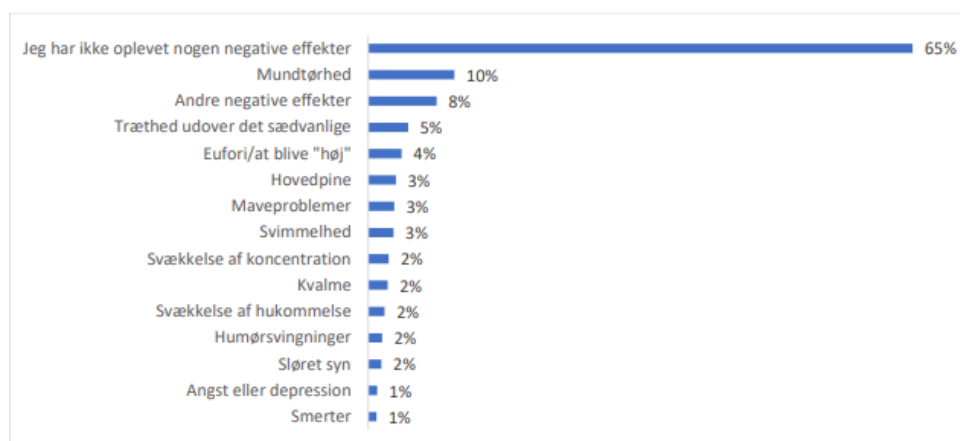
**Hvilke tilbagemeldinger (positive såvel som negative erfaringer) har I modtaget fra jeres patientgruppe, som har modtaget behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen).**

Se figur 17 og 18 fra undersøgelsen om cannabis som medicin for oplevede positive og negative effekter:

**Figur 17: Oplevede positive effekter af cannabis som medicin blandt de svarpersoner, som bruger eller har brugt cannabis som medicin (1.027 personer, heraf 16 missing, svarende til 2%)**



**Figur 18: Oplevede negative effekter af cannabis som medicin blandt de svarpersoner, som bruger eller har brugt cannabis som medicin (1.027 personer, heraf 59 missing, svarende til 6%)**



Det fremgår derudover af undersøgelsen, at mere end 40 % af svarpersonerne maksimalt vil kunne betale 399 kr. om måneden og at kun 25 % vil kunne betale mere end 600 kr. månedligt for cannabis som medicin. Selv med det nuværende tilskud på 50 % er cannabisprodukterne under forsøgsordningen forholdsvis dyre, og mange angiver prisen som årsag til, at de ikke har efterspurgt eller brugt receptpligtige cannabisprodukter. Derfor fremskaffes cannabis ofte på anden vis, fx via internettet, via venner og familiemedlemmer eller via private sælgere. Mange patienter køber disse produkter, da de er markant billigere end de receptpligtige cannabisprodukter.

**Har I fornemmelsen af, at nogle af jeres medlemmer stopper behandlingen igen? Hvis ja, hvilke grunde hertil gives i så fald hyppigst?**

Det kan man ikke udlede af undersøgelsen. Men den viser, at blandt de personer, der bruger eller har brugt cannabis som medicin, har 22 % ikke har oplevet en positiv effekt. De kan potentielt være stoppet med behandlingen igen som følge heraf.

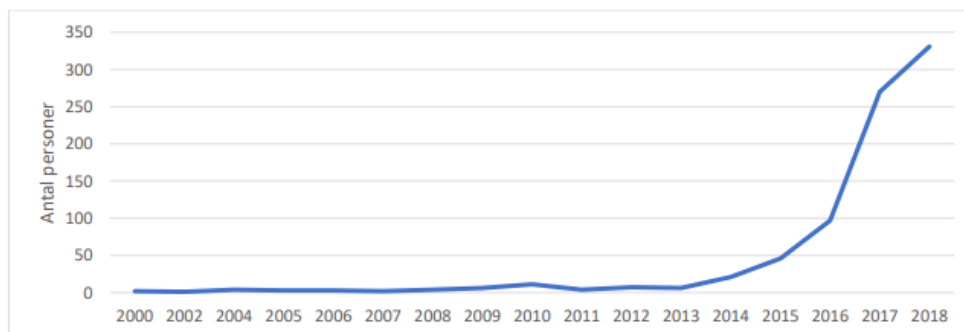
**Har I haft tilstrækkelig information om forsøgsordningen?  
Hvilken information er god, og hvad har manglet?**

Undersøgelsen viser klart, at mange patienter har manglet information på grund af manglende dialog med deres egen læge, som beskrevet ovenfor. Patienter ønsker at have dialog med deres læge om cannabis, herunder få information. 70 % af de patienter, der har svaret i undersøgelsen, ser helst, at cannabis kun udleveres med recept, så det sker i dialog med lægen.

**Er det jeres vurdering, at forsøgsordningen har mindsket jeres patientgruppes eventuelle anvendelse af ulovlige produkter?**

Undersøgelsen viser, at der er sket en stigning i førstegangsbrug af cannabis som medicin siden 2013, og at stigningen var særligt markant i 2017 (se figur 5).

**Figur 5: Årstal for førstegangsbrug (siden år 2000) blandt de svarpersoner, som har brugt eller bruger cannabis som medicin. Tal fra 2019 er ikke medtaget, da undersøgelsen fandt sted i 2019, og der derfor ikke er data for hele året (818 personer)**



Vi kender ikke omfanget af køb af ulovlige produkter før forsøgsordningen trådte i kraft. Dog indikerer stigningen i førstegangsbrug og det faktum, at kun 20 % af respondenterne får cannabis via recept, at der er sket en stigning i antallet af patienter, som anskaffer produkter ulovligt. Mange af Danske Patienters medlemsforeninger oplever ligeledes et stigende antal henvendelser fra patienter, som har hørt om muligheden for at få cannabis som medicin, men som ikke har mulighed for at få det på recept. For mange af disse patienter bliver løsningen at købe produkterne ulovligt.

**Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?**

Undersøgelsen indikerer, at en del patienter anvender cannabis som medicin, og at mange af disse oplever at have gavn af det. Produkterne skaffes dog i høj grad fra det ulovlige og ukontrollerede marked, og derfor er der ingen sundhedsfaglig supervision. Da

forsøgsordningen netop er sat i værk for at give et alternativ til dette marked, er det nødvendigt at:

- Lægerne inddrages i - og er åbne over for at arbejde med - hvordan ordningen kan forbedres, så patienterne rent faktisk får adgang til behandlingen i de tilfælde, hvor det er relevant.
- Der fremover kommer til at foregå en systematisk indsamling af viden om cannabis som medicin, når det kommer til effekt såvel som mulige bivirkninger.
- Man forholder sig til den udfordring, som prisen på cannabisprodukter udgør for mange patienter.

En væsentlig mangel ved forsøgsordningen er, at den ikke i sin nuværende form genererer tilstrækkelig ny viden, og dermed ikke i tilfredsstillende omfang medvirker til, at evidensen på området øges. De evaluerings- og forskningsprojekter, som er sat i værk i forbindelse med forsøgsordningen, er utilstrækkelige til at sikre god viden om effekt og bivirkninger ved brug af cannabis som medicin. Ideelt set burde forsøgsordningen være lavet som et klinisk forsøg for at sikre, at al viden om produkternes effekt og bivirkninger blev indsamlet helt systematisk, og som minimum burde vidensindsamlingen indebære, at alle patienter, der får udskrevet cannabisprodukter under forsøgsordningen, systematisk følges mht. oplevede virkninger og bivirkninger.

Selv om magistrelt fremstillet medicin med cannabis ikke er en del af forsøgsordningen, er der sket en væsentlig stigning i udskrivelsen af disse produkter i forsøgsordningens løbetid. Den magistrelle cannabis udskrives i dag i næsten halvdelen af de tilfælde, hvor der foreligger en recept på medicin med cannabis i Danmark. Der ville være meget viden at hente, hvis der også på dette område fandt en systematisk vidensindsamling sted.

Det kan endvidere overvejes, om andre patientgrupper end de, der på nuværende tidspunkt er omfattet af ordningen, på sigt kan omfattes. Fra undersøgelsen ved vi, at andre grupper så som epilepsi-, gigt- og fibromyalgipatienter oplever, at de har gavn af cannabis som medicin.



Forening/organisation: **EPILEPSIFORENINGEN**

### **Forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

#### **Hvad oplyser jeres medlemmer om dialogen med deres læge om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?**

Vedlagt i mail medlemsundersøgelse blandt Epilepsiforeningens medlemmer om holdninger, erfaringer og barrierer ved medicinsk cannabis. Undersøgelsen er foretaget i samarbejde mellem syv patientforeninger. Den samlede undersøgelse er ligeledes vedlagt.

Udvalgte resultater:

- Blandt Epilepsiforeningens 55 medlemmer i undersøgelsen, der bruger eller har brugt medicinsk cannabis, angiver 33%, at de aldrig har talt med en fagperson om cannabis som medicin.
- Blandt de samme 55 medlemmer angiver 60% at de har talt lægen på sygehuset, 22% med en sygeplejerske på sygehus og 18% med praktiserende læge.
- Ud af 31 personer som svarede angav 29%, at personen med epilepsi ikke har fået udskrevet recept på cannabis som medicin, fordi lægen af princip ikke ville udskrive det. En tilsvarende andel angiver, at lægen ikke vurderede, at det var relevant.

#### **Hvilke tilbagemeldinger (positive såvel som negative erfaringer) har I modtaget fra jeres patientgruppe, som har modtaget behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen).**

Epilepsiforeningen har modtaget negative tilbagemeldinger med kritik af, at der endnu ikke findes relevante produkter for epilepsibehandling i forsøgsordningen.

Af Epilepsiforeningens medlemsundersøgelse fremgår, at ud af 45 personer, som bruger eller har brugt medicinsk cannabis, har 55% oplevet positive effekter med færre epilepsianfald. 38% angiver at fungere bedre kognitivt.

53 personer har svaret på et spørgsmål om hvilke negative effekter de måtte have oplevet. Af disse angiver 49%, at de ikke har oplevet negative effekter. Den hyppigst angivne negative effekt (19%) er mundtørhed.

#### **Har I fornemmelsen af, at nogle af jeres medlemmer stopper behandlingen igen? Hvis ja, hvilke grunde hertil gives i så fald hyppigst?**

Af spørgeskemaundersøgelsen blandt Epilepsiforeningens medlemmer fremgår, at 31 personer, som har besvaret skemaet, og tidligere har brugt medicinsk cannabis, ikke længere gjorde det på tidspunktet for besvarelse af skemaet.

#### **Har I haft tilstrækkelig information om forsøgsordningen? Hvilken information er god, og hvad har manglet?**

Informationen har været helt utilstrækkelig.

Der fremgår ikke tilgængelig information fra Lægemiddelstyrelsen om forsøgsordningen relateret til behandling af epilepsi med medicinsk cannabis hverken til patienter eller i styrelsens vejledning til læger.

Vi mener, at vejledningen mangler den nødvendige konsekvens og stringens i opbygningen, og at behandling af epilepsi med medicinsk cannabis i almindelighed bør omtales på lige fod med de øvrige sygdomsgrupper i vejledningen. Der er både solid evidens og praktiske erfaringer med behandling af et betydende antal epilepsipatienter med magistrelt fremstillet medicinsk cannabis, samtidig med at vi har fået præparatet Epidyolex på lægemiddelmarkedet.

**Er det jeres vurdering, at forsøgsordningen har mindsket jeres patientgruppes eventuelle anvendelse af ulovlige produkter?**

Det er ikke Epilepsiforeningens skøn, at forsøgsordningen har mindsket anvendelsen af ulovlige produkter. Tværtimod har vi set en vækst i antallet af lukkede Facebook-grupper, hvor der antageligt udveksles erfaringer om illegale produkter.

Af medlemsundersøgelsen fra de syv patientforeninger fremgår svar fra personer, som bruger eller har brugt medicinsk cannabis, at

- 40% har skaffet det via internettet
- 25% købt det af en privat sælger
- 19% har fået det fra familie/venner.

**Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?**

Det er et ubestrideligt faktum, at epilepsi invaliderer et betydeligt antal mennesker med omfattende socio-økonomiske følger for samfundet.

Omkring 55.000 danskere har en epilepsidiagnose. Op mod en tredjedel af alle epilepsipatienter er medicinsk inaktive, og kan ikke hjælpes til anfaldsfrihed ved behandling med de konventionelle behandlingstilbud.

[Vi henviser til Sundhedsstyrelsens rapport om eftersyn af epilepsiindsatsen udgivet i oktober 2018: HER](#)

For de, som ikke kan hjælpes med konventionel behandling, skal der efter Epilepsiforeningens opfattelse forskes betydeligt mere i og udbredes viden om alle potentielle nye behandlingsmetoder; herunder medicinsk cannabis til epilepsibehandling.

Det er Epilepsiforeningens holdning, at de epilepsipatienter, som kan have gavn af medicinsk cannabis, bør have adgang til det. Patientsikkerhed er en topprioritet for foreningen.

Derfor skal overvejelser om og behandling med medicinsk cannabis foregå under kontrollerede rammer i samarbejde med epilepsikyndige neurologer og neuropædiatere.

Der bør være samme krav til behandling med medicinsk cannabis, som til traditionel behandling; dvs. der skal være solid videnskabelig dokumentation for både virkning og bivirkning af produkterne.

Medicinsk cannabis anvendes ved epilepsibehandling på sygehuse, og herunder på Epilepsihospitalet Filadelfia, Rigshospitalet, Aarhus Universitetshospital.

I behandlingen på sygehuse har indtil videre primært været anvendt magistrelt fremstillet medicinsk cannabis fra Glostrup Apotek.

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til magistrelt fremstillet medicinsk cannabis, hvor den konventionelle medicin ikke har effekt.

Det ser Epilepsiforeningen som en klar blåstempling af behandlingsmuligheden. Medicinsk cannabis er således godt på vej til at finde en naturlig plads i epilepsibehandlingen på linje med en række andre behandlingsformer.

Epilepsiforeningen finder det positivt med en statslig forsøgsordning, der under myndighedernes kontrol og med recept fra læge kan tilvejebringe cannabis produkter til patienterne med sikkerhed for indholdet.

Epilepsiforeningen er uforstående overfor, at epilepsi aktuelt ikke indgår som Indikation i forsøgsordningen med medicinsk cannabis, ligesom der også kun findes en yderst sporadisk omtale epilepsi og medicinsk cannabis i Lægemiddelstyrelsens vejledning til læger.

Dette står i Epilepsiforeningens optik i stigende kontrast til dels den behandling som allerede foregår i dag i højt specialiserede fagmiljøer, samt de udmeldinger og initiativer vi ser fra andre landes myndigheder på epilepsiområdet.

Der er efter Epilepsiforeningens opfattelse fremadrettet brug for:

- Der bør igangsættes forskning på området om virkning af medicinsk cannabis, og der bør under forsøgsordningen fremover systematisk indsamles viden om såvel positive som negative effekter.
- Politikerne skal forholde sig til den meget høje pris på cannabisprodukter, der udgør en betydelig udfordring for mange patienter
- Der kommer hjælp til patienter og pårørende med vejledning i at navigere på området med medicinsk cannabis.
- Det på ny vurderes, om patienter med epilepsi samt andre patientgrupper, der på nuværende tidspunkt ikke er omfattet af ordningen, nu kan omfattes.
- Lægerne inddrages i, og er åbne over for at arbejde med, hvordan forsøgsordningen kan forbedres, så patienterne rent faktisk får adgang til behandling i de tilfælde, hvor det er relevant.
- Der i behandlingssystemet kommer praksisnær viden om medicinsk cannabis ved epilepsibehandling. Herunder opdatering af Lægemiddelstyrelsens vejledning til læger.
- Vi ser gerne en offentlig funderet vidensenhed, som har til opgave at følge, udvikle og formidle viden om medicinsk cannabis.

Epilepsiforeningen indgår sammen med seks andre patientforeninger i en fælles medlemsundersøgelse med følgende konklusioner/anbefalingerne:

Undersøgelsen indikerer, at en del patienter anvender cannabis som medicin, og at mange af disse oplever at have gavn af det. Produkterne skaffes dog i høj grad fra det ulovlige og ukontrollerede marked, og derfor er der ingen sundhedsfaglig supervision. Da

forsøgsordningen netop er sat i værk for at give et alternativ til dette marked, er det nødvendigt at:

- lægerne inddrages i - og er åbne over for at arbejde med - hvordan ordningen kan forbedres, så patienterne rent faktisk får adgang til behandlingen i de tilfælde, hvor det er relevant.
- der fremover kommer til at foregå en systematisk indsamling af viden om cannabis som medicin, når det kommer til effekt såvel som mulige bivirkninger.
- man forholder sig til den udfordring, som prisen på cannabisprodukter udgør for mange patienter.

Det kan endvidere overvejes, om andre patientgrupper end de, der på nuværende tidspunkt er omfattet af ordningen, på sigt kan omfattes. Fra undersøgelsen ved vi, at andre grupper så som epilepsi-, gigt- og fibromyalgipatienter oplever, at de har gavn af cannabis som medicin.

Forening/organisation: Gigtforeningen

### **Forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

Hvad oplyser jeres medlemmer om dialogen med deres læge om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?

Vi hører fra vores rådgivning, at mange patienter oplever, at lægen ikke vil tale om medicinsk cannabis med dem. Lægen siger ofte, at de ikke ved noget om det og derfor ikke ønsker at indgå i en dialog med patienterne om det. Derudover er der også mange læger, der siger, at de af princip ikke udskriver recept på medicinsk cannabis.

I vores medlemsundersøgelse angiver over halvdelen (52%) af de 366 respondenter, der har talt med deres læge om medicinsk cannabis, at den praktiserende læge ikke er imødekommende (enten i mindre grad eller slet ikke) overfor respondentens ønske om at bruge medicinsk cannabis.

Hvilke tilbagemeldinger (positive såvel som negative erfaringer) har I modtaget fra jeres patientgruppe, som har modtaget behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen).

Der er mange gigtpatienter, der anvender cannabis, men det er de færreste, der får det som medicinsk cannabis, de fleste køber cannabis illegalt. De ganske få gigtpatienter, som har fået medicinsk cannabis, oplyser, at det er vanskeligt at dosere teen og ingen, vi har talt med, har inhaleret det. Der var lidt flere gigtpatienter, der fik behandling med medicinsk cannabis, da det også var muligt at få det som fx olie.

I vores medlemsundersøgelse angiver kun 54 respondenter, at de har modtaget medicinsk cannabis på recept. Det er desværre en meget lille andel i det samlede billede, når efterspørgslen er så stor. Af de respondenter, der har modtaget medicinsk cannabis på recept, der svarer 37%, at de ikke oplevede en positiv effekt. Derudover svarer 60%, at de ikke har oplevede negative effekter af brugen af medicinsk cannabis.

Har I fornemmelsen af, at nogle af jeres medlemmer stopper behandlingen igen? Hvis ja, hvilke grunde hertil gives i så fald hyppigst?

Vi oplever stor efterspørgsel blandt vores medlemmer vedrørende medicinsk cannabis og har erfaringer med, at langt størstedelen stopper deres forbrug af medicinsk cannabis, fordi de ikke kan få cannabis som olie under forsøgsordningen. De kan udelukkende få te, som et fåtal ønsker at bruge.

Har I haft tilstrækkelig information om forsøgsordningen?

Det kunne have været rart med noget mere information direkte til patientforeningerne, da det ofte er patientforeningerne patienter kontakter med spørgsmål. En opsamling med de vigtigste overskrifter om medicinsk cannabis kunne have været brugbart.

Derudover kunne det som patientforening også være rart at modtage løbende nyheder fx om at der ikke længere kunne fås medicinsk cannabis som olie.

Hvilken information er god, og hvad har manglet?

Lægemiddelstyrelsen har en god og informativ hjemmeside, men den er også meget omfangsrig, hvilket kan være udfordrende for den enkelte patient at navigere i og som nævnt, kunne det have været rart med en mere direkte informationslinje til patientforeningerne.

Er det jeres vurdering, at forsøgsordningen har mindsket jeres patientgruppes eventuelle anvendelse af ulovlige produkter?

På ingen måde, snarere tværtimod. Den store mediedækning af medicinsk cannabis har gjort, at flere har fået mod på at prøve cannabis i deres forsøg på at mindske smerterne og få bedre søvn. Langt de fleste tyer i desperation til at købe det illegalt.

I vores medlemsundersøgelse spurgte vi respondenterne, hvordan de har fået fat i cannabis som medicin. Her angiver en femtedel (20%) af de 411 respondenter, der har brugt medicinsk cannabis, at venner eller familie har skaffet det og næsten halvdelen (46%) svarer, at de køber det på internettet. Vi kan selvfølgelig ikke vide om, der er tale om ulovlige produkter, men de har i hvert fald ikke fået det fra deres læge. 78% af respondenterne svarer ellers, at de mener, at det er en god ide, at cannabis som medicin kun kan fås på recept hos en læge.

Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

Det ville være optimalt, hvis der var flere produkter at vælge imellem og det ville give rigtig god mening at indsamle viden og erfaringer om virkning og bivirkninger ved medicinsk cannabis, så man får noget faktisk og evidensbaseret viden om effekten af cannabis som medicin. Det vil kunne bidrage til patienternes tryghed og sikkerhed, at cannabis som medicin er af høj kvalitet og ordineres af læger, som kan følge virkninger og bivirkninger.

Fremadrettet vil der med fordel kunne foretages en systematisk indsamling af viden om cannabis som medicin, når det kommer til effekt såvel som mulige bivirkninger. Derudover er der også en udfordring vedrørende prisen på cannabisprodukter for mange patienter. I vores medlemsundersøgelse har vi spurgt, hvor meget respondenterne mener, at de vil kunne betale for cannabis som medicin, såfremt det har den ønskede effekt. Her svarer 65% af de 1165, der har haft mulighed for at svare, at de vil være villig til maksimalt at betale 400 kr. for cannabis som medicin.

Det kan endvidere overvejes, om andre patientgrupper end de, der på nuværende tidspunkt er omfattet af ordningen, på sigt kan omfattes. Det kunne eksempelvis være mennesker med gig, som oplever at kunne have gavn af cannabis som medicin,

Forening/organisation: \_\_Kræftens Bekæmpelse\_\_

## **Forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

### **Hvad oplyser jeres medlemmer om dialogen med deres læge om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?**

At lægerne ofte ikke ønsker at tage dialogen om cannabis. Og at mange læger (både i praksisser og på sygehuse) på forhånd har taget stilling til/fået direktiver om, at de ikke må/vil udskrive cannabis.

### **Hvilke tilbagemeldinger (positive såvel som negative erfaringer) har I modtaget fra jeres patientgruppe, som har modtaget behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen).**

OBS: Vi ved ikke, om de tilbagemeldinger, vi får, kun er på baggrund af cannabisprodukter fra forsøgsordningen. Men generelt hører vi om positive effekter på visse smerter, forbedret søvn og afslapning i musklerne. Af negative tilbagemeldinger hører vi oftest, at produkterne er for dyre, og at de er svære at få fat i/få recept på.

### **Har I fornemmelsen af, at nogle af jeres medlemmer stopper behandlingen igen? Hvis ja, hvilke grunde hertil gives i så fald hyppigst?**

Ja. Hyppige begrundelser er prisen og, at der er kørselsforbud.

### **Har I haft tilstrækkelig information om forsøgsordningen?**

Den kunne være bedre.

### **Hvilken information er god, og hvad har manglet?**

God information er de kvartalsvise opgørelser over salget af cannabisprodukter i Danmark, om end de er noget forsinkede i udgivelsen.

Der har helt overordnet set manglet en generisk behandlingsvejledning til lægerne, samt en vejledning til patienter om effekt og bivirkninger.

Det er et problem, at der er manglende indikation på størstedelen af recepterne – det lærer ingen noget af.

### **Er det jeres vurdering, at forsøgsordningen har mindsket jeres patientgruppes eventuelle anvendelse af ulovlige produkter?**

Nej – det har der været for få produkter i ordningen til. Og for få læger, der ønskede at udskrive. Det er stadig et mindretal af vores patientgruppe, der får cannabis på recept. Størstedelen af dem, der bruger cannabis, skaffer det på anden vis.

### **Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?**

Overordnet set har vi udelukkende forbedringsforslag, da ordningen i sin nuværende form er for dårligt konstrueret: Den bibringer os ikke mere viden og et bedre grundlag for at tage stilling til en eventuelt permanent ordning end før, ordningen startede.

Forbedringsforslag er:

- Generisk behandlingsvejledning til læger ift. indikationer
- Flere produkter
- Konsekvent opsamling af viden om effekt, dosis etc.
- Ift. kørsel er det et problem, at kørselsforbuddet er permanent og ikke kun i indkørsfasen som fx ved brug af morfika.

## Forening/organisation: **Scleroseforeningen**

Scleroseforeningens svar baserer sig på en for den danske sclerosepopulation tilnærmelsesvis repræsentativ\* undersøgelse af brugen af cannabis som medicin. Undersøgelsen er udviklet af Scleroseforeningen sammen med Kræftens Bekæmpelse og Gigtforeningen og er gennemført af Scleroseforeningen i sommeren 2019 blandt 1.000 svarpersoner med sclerose. Siden er undersøgelsen blevet gennemført af flere patientforeninger, hvoraf ikke alle patientgrupperne er omfattet af forsøgsordningen. En fælles rapport er udarbejdet, som danner baggrund for Danske Patienters indsendte svar på nærværende evaluering.

\*) Uddybning side 4 i nedenstående rapport

Scleroseforeningens rapport på baggrund af ovenfor nævnte undersøgelse **Cannabis som medicin blandt mennesker med sclerose. Holdninger, erfaringer og barrierer** kan ses her: <https://www.scleroseforeningen.dk/sites/default/files/2019-10/Cannabisrapport.pdf>

### **Forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

**Hvad oplyser jeres medlemmer om dialogen med deres læge om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?**

16 % af den danske sclerosepopulation, svarende til ca. 2.500 sclerosepatienter, lider af svære daglige smerter og/eller spasmer, som ikke eller kun i utilfredsstillende grad lindres af konventionel medicin. Medregnes antallet af sclerosepatienter, der lever med middelsvære daglige smerter eller spasmer, som ikke lindres tilfredsstillende af konventionelle lægemidler, er antallet af sclerosepatienter, der lever op til målgruppekriterierne for forsøgsordningen, langt højere.

Af undersøgelsen "Cannabis som medicin blandt mennesker med sclerose. Holdninger, erfaringer og barrierer" (jf. ovenfor) ses, at ca. hver fjerde (25,9 %) af de 1.000 adspurgte enten bruger eller har brugt cannabis som medicin. Heraf har ca. en femtedel fået udskrevet cannabis som medicin på recept, mens kun i alt 7 personer (0,7 %) har fået udskrevet medicinsk cannabis i form af produkter omfattet af forsøgsordningen.

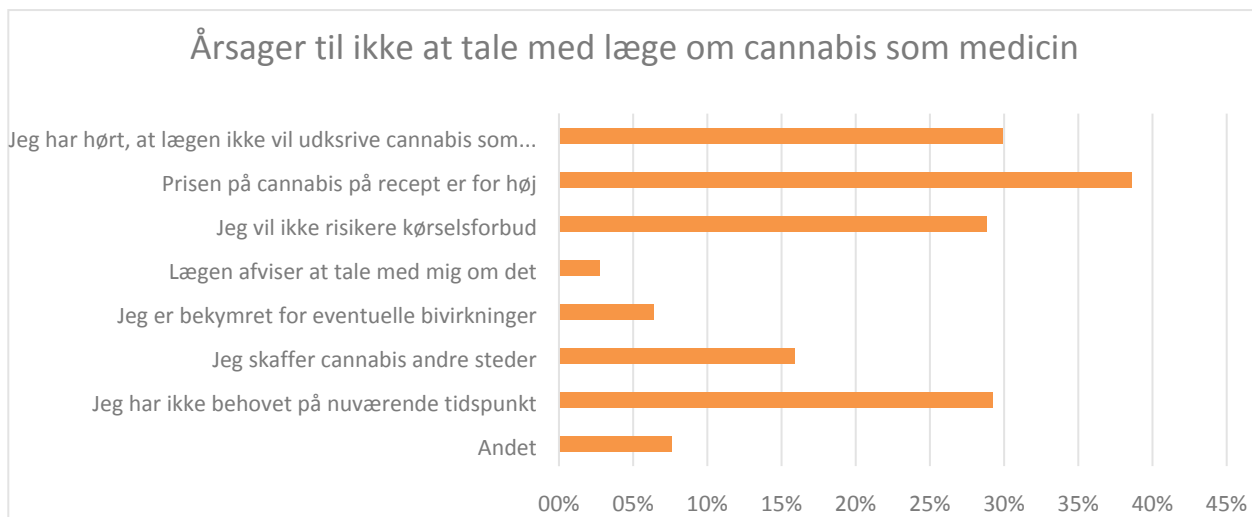
Dette til trods for, at 70,9 % af de adspurgte mener, at cannabis kun bør kunne fås på recept.

Af nedenstående nedslag i rapporten (s. 10-11) fremgår mulige barrierer for at få udskrevet cannabis på recept.

#### ***Barrierer for udskrivelse af recept eller for at gå til lægen***

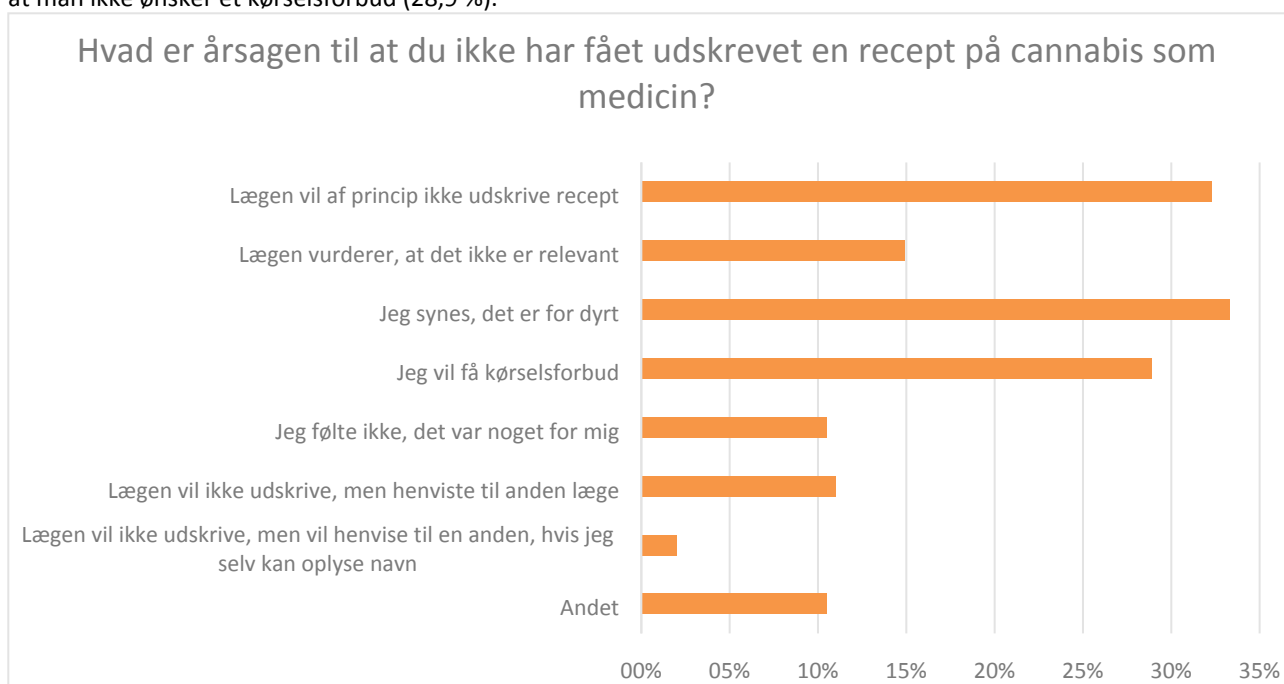
74 (30,2 %) af de svarpersoner, der bruger eller tidligere har brugt cannabis som medicin, har aldrig talt med en læge om det. Blandt svarpersoner, der har overvejet at bruge cannabis som medicin, er andelen, der ikke har talt med en læge om det 69,9 %. Årsager til ikke at tale med en læge blandt disse grupper fremgår af nedenstående figur (figur 8 i rapporten). De fire hyppigste årsager er, at prisen på cannabis på recept er for høj, at man har hørt, at lægen ikke vil udskrive cannabis som medicin, at behovet ikke er der ved undersøgelsens tidspunkt, samt at man ikke vil risikere kørselsforbud.





Figur 8: Årsager til ikke at have talt med en læge blandt de svarpersoner, der angiver at de bruger, tidligere har brugt eller har overvejet at bruge cannabis som medicin. Det har været muligt at vælge mere end ét svar, derfor er summen højere end 100

Blandt dem, der *har* talt med en læge, angiver 52 (20,6 %) at have fået en recept på cannabis som medicin. Barrierer for at få udskrevet en recept på cannabis som medicin fremgår af figuren nedenfor (figur 9 i rapporten). De tre årsager, der hyppigst er nævnt, er prisen på cannabis på recept (33,3 %), at lægen af princip ikke vil udskrive (32,3 %), samt at man ikke ønsker et kørselsforbud (28,9 %).



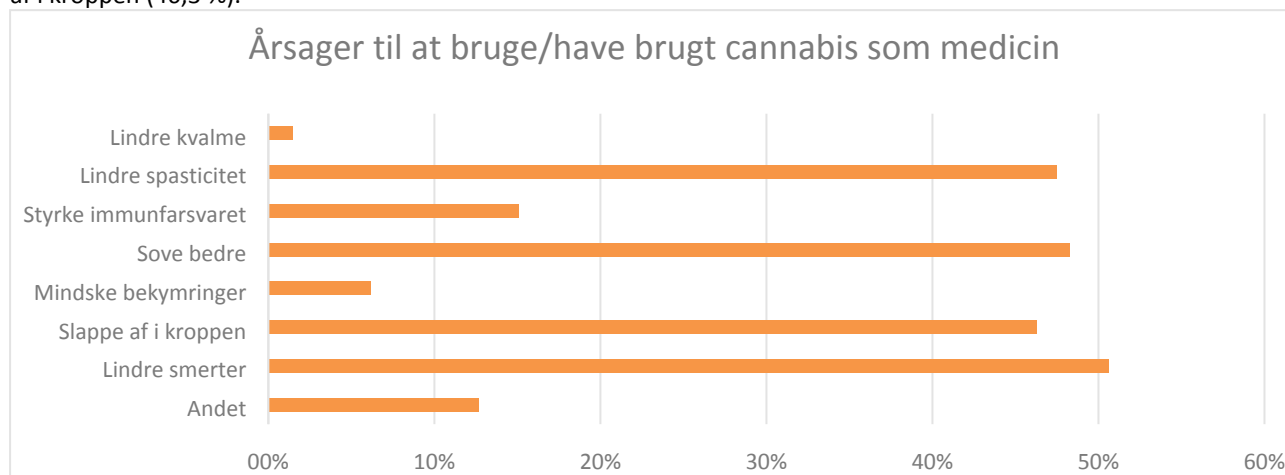
Figur 9: Årsagerne til ikke at have fået udskrevet recept blandt svarpersoner, der angiver at have talt med en læge om cannabis som medicin. Det har været muligt at angive mere end ét svar, derfor er summen højere end 100.

**Hvilke tilbagemeldinger (positive såvel som negative erfaringer) har I modtaget fra jeres patientgruppe, som har modtaget behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen).**

Nedenfor fremgår årsager til at benytte cannabis som medicin blandt de adspurgte 1.000 sclerosepatienter samt deres oplevede positive og negative effekter af cannabis som medicin, herunder oplevede positive og negative effekter af cannabis som medicin sammenlignet med anden symptomlindrende medicin.

**Årsager til at benytte cannabis som medicin**

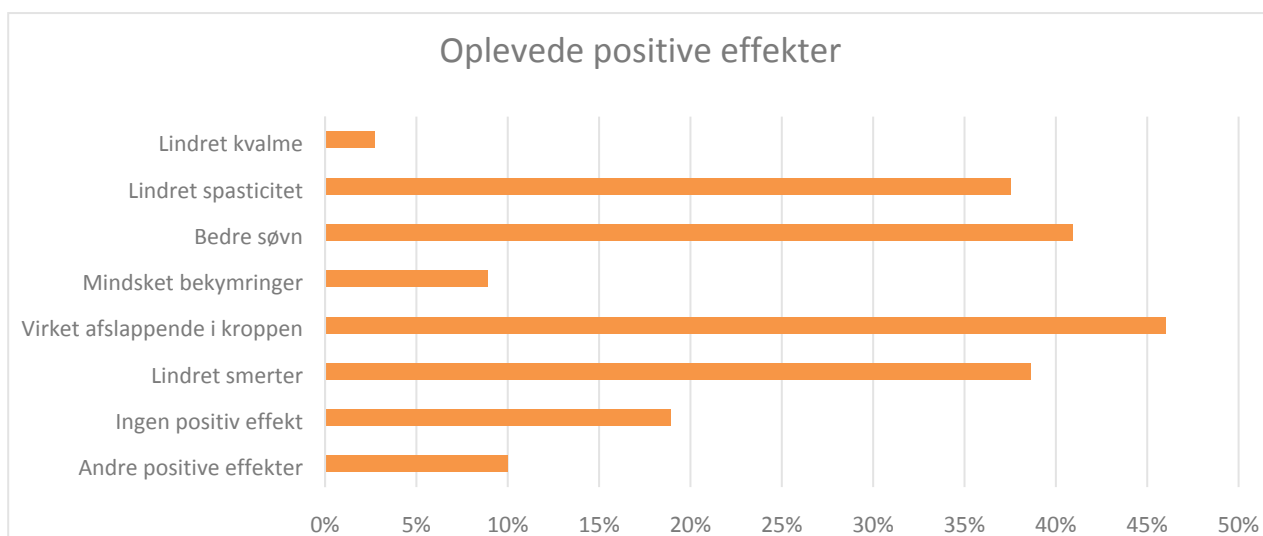
Figur 12 i rapporten viser, at de fire hyppigste årsager til at benytte cannabis som medicin, er at lindre smerter (50,6 %), sove bedre (48,3 %), lindre spasticitet (47,5 %) og at slappe af i kroppen (46,3 %).



Figur 12: Årsager til at benytte cannabis som medicin blandt svarpersoner, der enten bruger eller tidligere har brugt cannabis som medicin. Summen er højere end 100, da det har været muligt at vælge flere svar.

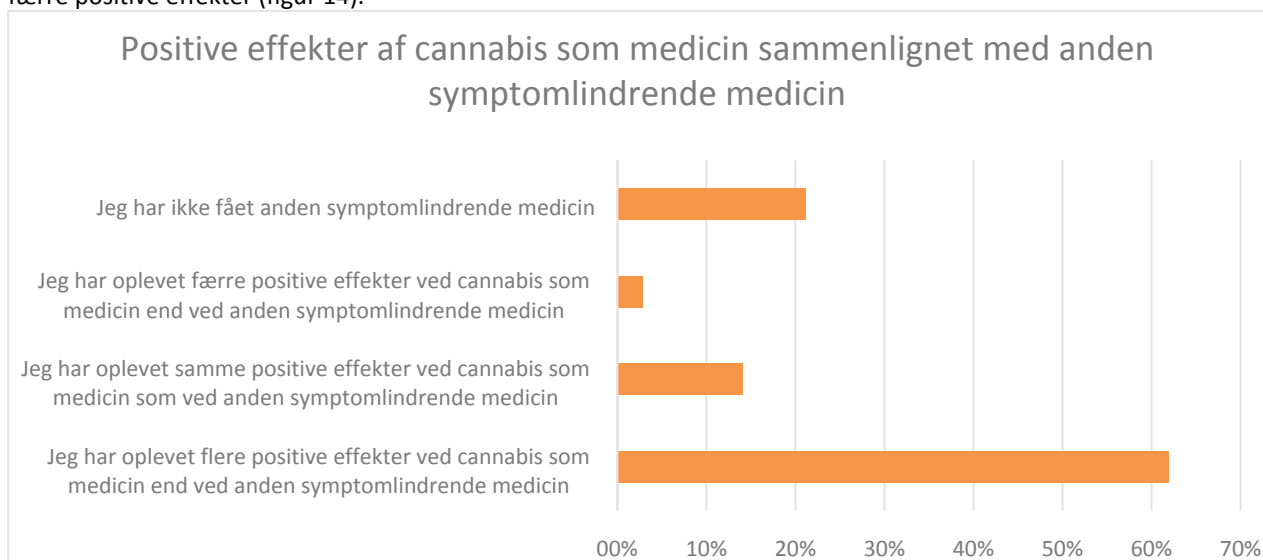
**Positive effekter**

Figur 13 viser, at de hyppigst oplevede positive effekter af cannabis som medicin er, at det virker afslappende i kroppen (46,0 %), giver bedre søvn (40,9 %), lindrer smerter (38,6 %) og lindrer spasticitet (37,5 %). Dette stemmer overens med de fire hyppigste årsager til at benytte cannabis som medicin. 18,9 % har ikke oplevet en positiv effekt.



Figur 13: Oplevede positive effekter af cannabis som medicin blandt svarpersoner, der bruger eller tidligere har brugt cannabis som medicin. Summen er højere end 100, da det har været muligt at vælge flere svar.

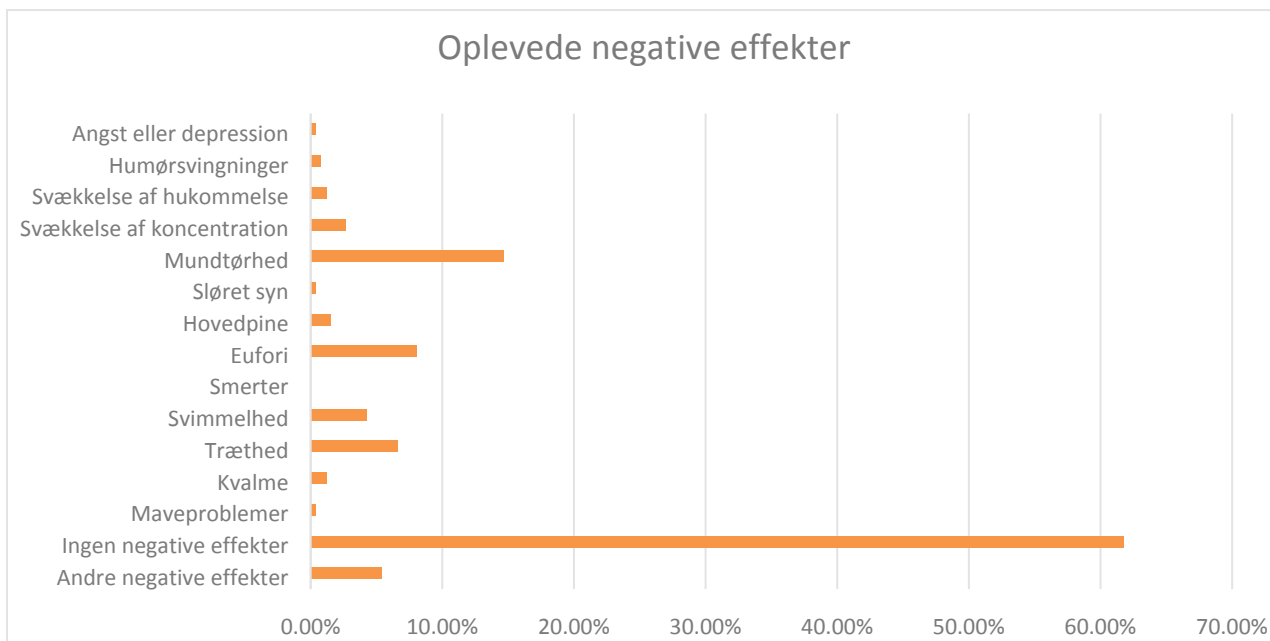
Størstedelen (62,0 %) af de, der bruger cannabis som medicin, oplever flere positive effekter ved cannabis end ved anden symptomlindrende medicin, mens 2,8 % oplever færre positive effekter (figur 14).



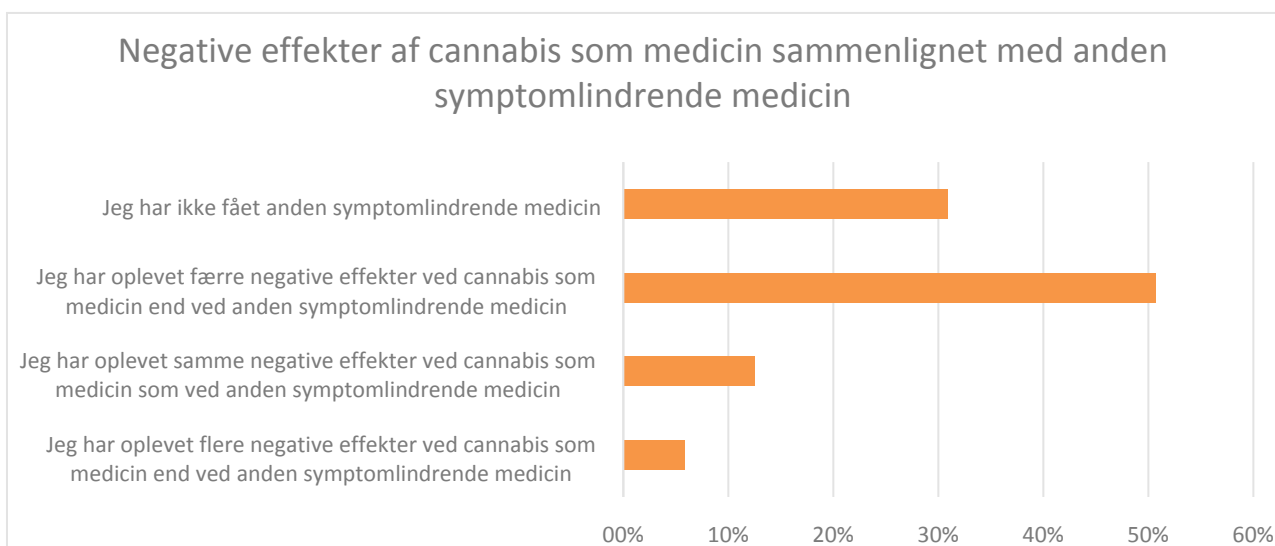
Figur 14: Positive effekter af cannabis som medicin sammenlignet med anden symptomlindrende medicin blandt svarpersoner, der bruger eller tidligere har brugt cannabis som medicin.

### Negative effekter

Figur 15 viser, at 61,8 % ikke oplever nogen negative effekter ved brugen af cannabis som medicin. De negative effekter, der hyppigst opleves, er mundtørhed (14,7 %), eufori (8,1 %), træthed (6,6 %) andre negative effekter (5,4 %) og svimmelhed (4,3 %). Ca. halvdelen oplever færre negative effekter ved cannabis som medicin end ved anden symptomlindrende medicin mens 5,9 % oplever flere negative effekter end med anden symptomlindrende medicin (figur 16).



Figur 15: Oplevede negative effekter af cannabis som medicin blandt svarpersoner, der bruger eller tidligere har brugt cannabis som medicin. Summen er højere end 100, da det har været muligt at vælge flere svar.



Figur 16: Negative effekter af cannabis som medicin sammenlignet med anden symptomlindrende medicin blandt svarpersoner, der bruger eller tidligere har brugt cannabis som medicin.

### Har I fornemmelsen af, at nogle af jeres medlemmer stopper behandlingen igen? Hvis ja, hvilke grunde hertil gives i så fald hyppigst?

Kun 7 personer ud af de 1.000 adspurgte sclerosepatienter har, til trods for at 25,9 % svarer, at de bruger eller har brugt cannabis som medicin, fået udskrevet medicinsk cannabis via forsøgsordningen. Af disse var kun 4 personer omfattet af forsøgsordningen på undersøgelsestidspunktet, og 3 var således stoppet. Hvorfor disse 3 er stoppet, kan ikke ses direkte af undersøgelsen.

Til gengæld viser undersøgelsen, at prisen for cannabisprodukter, der udskrives på recept, og i særdeleshed produkter fra forsøgsordningen, overskrider hvad mennesker med sclerose er i stand til at betale. Derudover er det en betydelig barriere, at

ordination af cannabis i mange tilfælde vil være forbundet med et kørselsforbud.

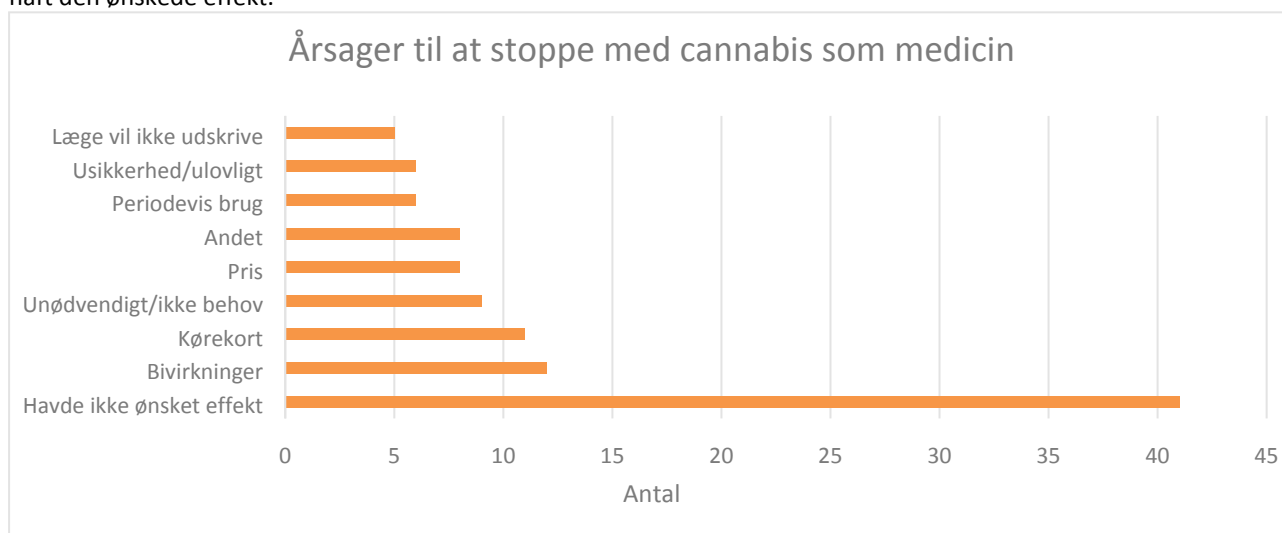
Blandt de 4 svarpersoner, som har fået udskrevet produkter fra forsøgsordningen, og som fortsat bruger dem, betaler to af dem 800-999 kr./mdr., én betaler 1.200-1.399 kr./mdr., og én betaler 2.600 kr. eller derover/mdr.

Dette skal sammenholdes med, at median-intervallet for, hvad svarpersonerne i undersøgelsen, der har svaret, at de bruger, har brugt eller har overvejet at bruge cannabis som medicin, vurderer at kunne betale om måneden for cannabis som medicin er 200-399 kr.

I undersøgelsen er der blevet spurgt generelt til årsager til at stoppe med cannabis som medicin. Svarene fremgår af nedenstående figur fra undersøgelsen.

### **Årsager til at stoppe med cannabis som medicin**

106 af de svarpersoner, som tidligere har brugt cannabis som medicin, men som ikke gør det længere, har med deres egne ord svaret på, hvorfor de er stoppet med at bruge det. De kvalitative svar er opgjort efter primære/førstnævnte årsag og fordeler sig som vist i figur 17 i rapporten. Den langt mest forekommende årsag til at stoppe er, at det ikke har haft den ønskede effekt.



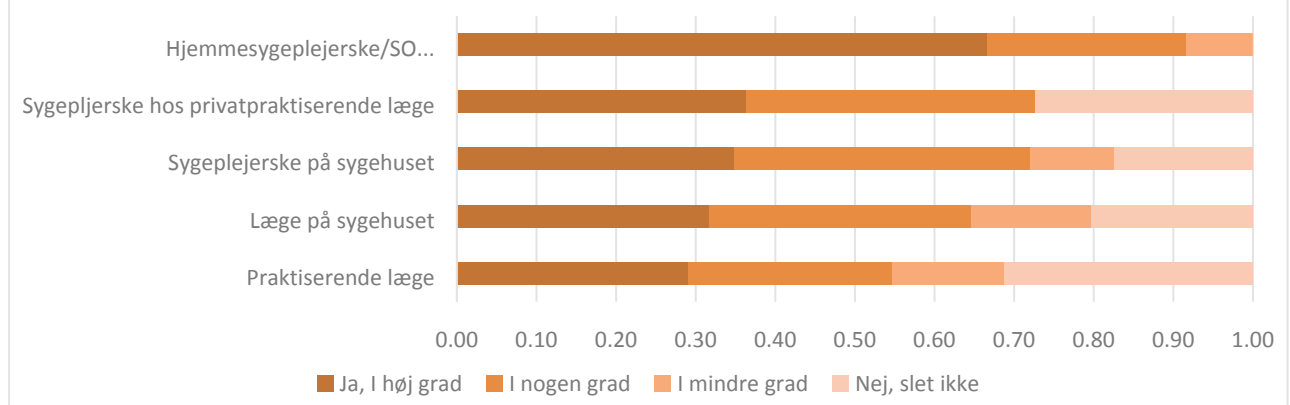
Figur 17: Opsamling af kvalitative svar på årsager til at være stoppet med brug af cannabis som medicin, blandt de svarpersoner, som har oplyst, at de tidligere har brugt cannabis som medicin, men ikke gør det mere.

### **Har I haft tilstrækkelig information om forsøgsordningen? Hvilken information er god, og hvad har manglet?**

Undersøgelsen viser, at over 70 % af de adspurgte 1.000 sclerosepatienter mener, at cannabis kun bør kunne fås på recept fra lægen. Dermed viser undersøgelsen klart, at patienterne ønsker at have dialog med deres læge om cannabis.

Figur 7 i undersøgelsen viser, i hvilken grad svarpersonerne oplever imødekommenhed fra forskellige sundhedspersoner, når det kommer til at tale om cannabis som medicin. Der er færre, som oplever imødekommenhed blandt lægerne sammenlignet med sygeplejersker og hjemmeplejen.

## Forskellige sundhedspersoners grad af imødekommenhed over for at tale om cannabis som medicin



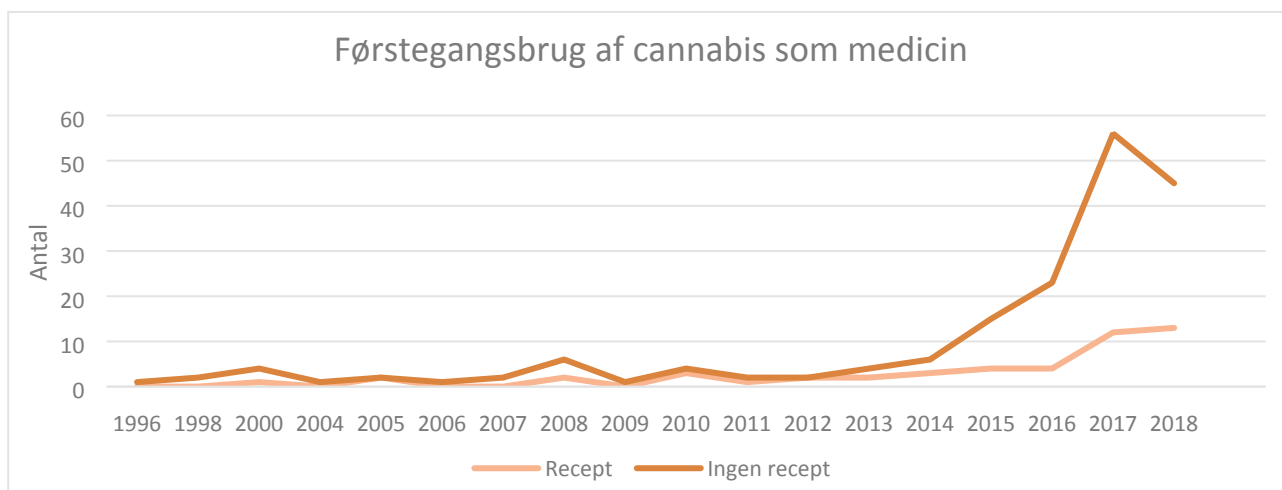
Figur 7: Grad af imødekommenhed over for behovet for information blandt de sundhedspersoner, som svarpersonerne har talt med om cannabis som medicin.

Samtidig er det klart fremgået af debatten forud for og efter forsøgsordningens ikrafttræden, at lægerne ikke mener at have fået den nødvendige vejledning i, hvordan de skal behandle med cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Ligesom der i løbet af hovedparten af forsøgsordningens hidtidige løbetid har manglet doseringssikre præparater at udskrive for lægerne, hvad der utvivlsomt har medvirket til, at lægerne har været afholdende over for at udskrive præparater omfattet af ordningen.

### Er det jeres vurdering, at forsøgsordningen har mindsket jeres patientgruppes eventuelle anvendelse af ulovlige produkter?

Brugen af cannabis er steget væsentligt fra 2014 og frem til i dag. Dette ses både blandt dem, der har fået udskrevet en recept, men især hos dem, der har brugt cannabis uden recept.

Figur 6 i undersøgelsen viser, hvornår de patienter, der ved undersøgelsestidspunktet enten bruger eller tidligere har brugt cannabis som medicin, benyttede det for første gang. Figuren er fordelt på svarpersoner, der angiver at have fået recept på et eller flere cannabisprodukter og svarpersoner, der angiver at have anskaffet cannabis på anden vis. Blandt gruppen, der har fået recept, ses en stigning i førstegangsbrug fra 2016 til 2017, samt en lille stigning fra 2017 til 2018. For gruppen uden recept ses en kraftig stigning fra 2014 frem til 2017 (stigningen er særligt kraftig fra 2016 til 2017). Derefter ses et fald fra 2017 til 2018. Førstegangsbrug i 2019 er udeladt af figuren, da kun 1. kvartal af 2019 var afsluttet, da undersøgelsen fandt sted.



Figur 6: Selvoplyst førstegangsbrug af cannabis som medicin blandt de svarpersoner, som bruger eller har brugt cannabis som medicin. I kategorien "recept" er alle, som på et tidspunkt har fået cannabis på recept – de kan altså også have fået det uden recept.

Hvad den markante stigning siden 2014 skyldes, kan denne undersøgelse ikke svare på, men der har i perioden været stor opmærksomhed på cannabis som medicin både i medierne, i patientnetværk og i Scleroseforeningen, hvilket sandsynligvis kan hænge sammen med den øgede efterspørgsel.

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis er sat i søen fra politisk side for at imødekomme denne efterspørgsel og undgå, at patienter køber ukontrollerede produkter på det sorte marked. Men som det fremgår af denne undersøgelse, er det kun en femtedel af de svarpersoner, der anvender eller har anvendt cannabis som medicin, der har fået udskrevet recept på et cannabisprodukt. På trods af, at der er sket et lille fald i førstegangsbrug uden recept og en stigning i førstegangsbrug med recept, er der fortsat en stor gruppe patienter, som bruger cannabis, som er skaffet ulovligt og hvor det eksakte indhold er ukendt grundet manglende kontrol. Kun syv af undersøgelsens svarpersoner, svarende til 0,7% af alle, har fået udskrevet et eller flere produkter fra forsøgsordningen.

Barriererne for at få cannabis på recept er bl.a. prisen på produkterne. Undersøgelsen indikerer, at prisen for cannabisprodukter, der udskrives på recept, og i særdeleshed produkter fra forsøgsordningen, overskrider hvad mennesker med MS er i stand til at betale. Derudover er det en betydelig barriere, at ordination af produkter med cannabis i mange tilfælde vil være forbundet med kørselsforbud, samt naturligvis det faktum, at mange læger ikke vil udskrive præparaterne.

#### **Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?**

Undersøgelsen viser, at sclerosepatienter i betydeligt omfang bruger cannabis som medicin, og at mange af disse oplever at have gavn af det. Til trods for forsøgsordningens eksplicitte målsætning om at tilbyde et trygt og sikkert alternativ til det ulovlige og ukontrollerede marked, og til trods for at over 70 % af de adspurgte sclerosepatienter mener, at cannabis kun bør kunne fås på recept fra lægen, ses dog, at kun forsvindende få sclerosepatienter har fået udskrevet cannabispræparater omfattet af forsøgsordningen.

Det er Scleroseforeningens holdning, at cannabis som medicin skal være en behandlingsmulighed for de patienter, hvor det kan afhjælpe invaliderende symptomer

som svære smerter og spasticitet, der ikke afhjælpes tilstrækkeligt af anden medicin. Forsøgsordningen med medicinsk cannabis var et skridt på vejen til at sikre dette.

Denne undersøgelse peger dog på, at selvom forsøgsordningen på papiret giver patienter *"en lovlig mulighed for at afprøve behandling med medicinsk cannabis"*, så er det – grundet de i undersøgelsen identificerede barrierer – i realiteten et meget lille antal, der rent faktisk har adgang til det. Det må derfor betvivles om *"muligheden"* reelt er der, og dermed om forsøgsordningen lever op til sit formål.

Det er Scleroseforeningens opfattelse, at forsøgsordningen i sin nuværende form ikke lever op til sit formål.

Ud over den manglende tilgængelighed er det en væsentlig mangel ved forsøgsordningen, at den ikke i sin nuværende form bidrager til den nødvendige systematiske indsamling af data, der er et af formålene med forsøgsordningen med henblik på at øge evidensen på området. De igangsatte evaluerings- og forskningsprojekter er ikke tilstrækkelige til at sikre god viden om effekt og bivirkninger ved brug af de cannabispræparater (helplante produkter), som det netop var hensigten at tilgængeliggøre via forsøgsordningen.

Der er gået meget tid til spilde ved, at der har manglet doseringssikre præparater i forsøgsordningen, som er egnede til at undersøge effekt og bivirkninger.

Det er på den baggrund Scleroseforeningens opfattelse, at det med henblik på at indfri formålet med forsøgsordningen er nødvendigt:

- at de nødvendige doseringssikre produkter er tilgængelige
- at der tilvejebringes en manual eller guideline, som lægerne kan behandle ud fra, således som dette kendes i fx Australien
- at der sikres en systematisk erfarings- og vidensindsamling af effekt og bivirkninger af de cannabispræparater, der er omfattet af forsøgsordningen
- at udfordringerne forbundet med den alt for høje egenbetaling løses, så patienter i målgruppe for forsøgsordningen har mulighed for at deltage uanset pengepung
- at der – når de nødvendige doseringssikre præparater er tilgængelige – gives mulighed for en individuel vurdering af patientens køreevne, sådan som det gælder for øvrige bevidsthedspåvirkende præparater, herunder cannabisbaserede lægemidler som Sativex og Marinol.



## **Bilag 5: Input fra lægefaglige selskaber mv.**

Forening/selskab/andet: **DASAIM**

### **Forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

Hvad er jeres indtryk af dialogen mellem læge og patient om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?

En del læger har ikke ønsket at engagere sig i forsøgsordningen fordi de har ment at opgaven var for eksperimentel og de ikke ville udsætte patienterne for dette.

Det er vores opfattelse at dialogen som ved anden rådgivning omkring anden behandling har været faglig og professionel orienteret.

Ikke alle læger ønsker at ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen).

Hvad vurderer I, er den/de primære årsag(er) hertil?

Manglende evidens og manglende sikkerhed ift. produkterne

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Link til vejledningen [her](#).

- På hvilke måder er vejledningen en hjælp?

Rimelig god vejledning i et svært område – god og overskuelig systematik.

- Hvad kan vejledningen ikke hjælpe med?

Den usikkerhed ved produkterne som Lægemiddelstyrelsen også gav udtryk for initialt. Her særligt, at der mangler studier som viser at smerter kan behandles effektivt og risikofrit med produkterne.

- Evt. forbedringsforslag?

At iværksætte kliniske kontrollerede studier som det kræves af al anden godkendt medicin

Lægerne skal ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) elektronisk

- Hvad fungerer godt?

Acceptabelt men noget besværligt trods de værste udfordringer blev løst.

- Hvilke udfordringer har der været?

Det tog en del tid før systemerne fungerede – der var diskrepans mellem det læger og apoteker blev oplyst om. Dette især i overgangsfasen mellem papir og elektronik.

Hvad er efter jeres opfattelse den/de vigtigste grunde til, at behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) seponeres?

Manglende effekt, høje udgifter, kørselsrestriktion og sjældnere bivirkninger.

I hvilket omfang har behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) påvirket patienternes øvrige medicinske behandling?

Hvad fungerer godt?

Enkelte gange (sjældent) har det været muligt at reducere eller seponere anden medicin

Hvilke udfordringer har der været?

Viden om forløbet. Lægen har selvstændigt skulle indhente oplysninger fra diverse hjemmesider. I forhold til at det er en forsøgsordning har der været "rimelig mangel" på kommunikation.

Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

Forbedring:

Organisering af en systematisk analyse af potentialet for produkterne mhp. at finde målgruppe(r), hvor denne behandling begunstiger samt belyse risici for de behandlede bedre.

Lægemiddelstyrelsen  
Sundheds- og Ældreministeriet  
Styrelsen for Patientsikkerhed

6. april 2020

## **DSAM's kommentarer til Evaluering af forsøgsordningen om medicinsk cannabis**

Tak for invitationen til at komme med kommentarer til ovenstående.

Pga. COVID-19-situationen blev det planlagte evalueringsmøde aflyst, men vi opfordres fortsat til at komme med skriftlige kommentarer inden den tidligere fastlagte deadline 15. april 2020.

I DSAM har vi – af samme årsag – ikke mulighed for at give et detaljeret eller fyldestgørende høringssvar, og vi forventer at der bliver lavet en egentlig evaluering, når vi er på den anden side af pandemien.

Hvis man påtænker at videreføre forsøgsordningen, har vi dog følgende umiddelbare og overordnede kommentarer:

Det er næppe Lægemiddelstyrelsen ubekendt, at vi i DSAM har fundet hele forsøgsordningen svært problematisk og uhensigtsmæssig.

De praktiserende læger blev, selv om de skulle være nøglepersoner i udskrivningen af produkterne, ikke inddraget i forsøgsordningens tilrettelæggelse. Til gengæld blev landets praktiserende læger udpeget som dem, der uden behandlingsvejledning og uden forsøgsprotokol skulle udskrive let forarbejdede cannabisprodukter med blandet indhold, som kun få har erfaringer med, og hvor evidensgrundlaget er spinkelt og af tvivlsom kvalitet. På den baggrund frarådede DSAM sine medlemmer at udskrive cannabis-produkter.

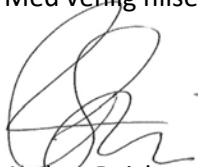
Vi vil derfor kraftigt anbefale, at man stopper den nuværende forsøgsordning. Hvis man ønsker at oprette et egentligt forsøg, der kan resultere i ny viden, stiller vi os i DSAM til rådighed med idéer og kontakter til vores almenmedicinske forskningsmiljø, der vil kunne hjælpe med relevante forsøgsdesigns.

Stockholmegade 55  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk

Vi vil anbefale, at en forsøgsordning blev et protokolleret forsøg, samlet på færre læger end de 24.000, der lige nu kan udskrive medicinsk cannabis, og at man indledte med at stille de praktiske og videnskabelige spørgsmål, som vi savner svar på. På den måde ville de relevante patienter kunne blive informeret omhyggeligt som frivillige forsøgspersoner af færre læger med særlig viden og interesse. De ville kunne svare bedst muligt på de spørgsmål, patienterne måtte have. Samtidig ville patienterne på baggrund af det kvalificerede informerede samtykke selv kunne tage medansvar for at deltage i et forsøg.

Med venlig hilsen



Anders Beich  
Formand, DSAM

Forening/selskab/andet:

Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM)

## **Forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

### **Hvad er jeres indtryk af dialogen mellem læge og patient om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?**

Bestyrelsens indtryk er, at de fleste medlemmer har henholdt sig til selskabets holdningspapir fra marts 2017:

[http://www.palliativmedicin.dk/files/arkiv\\_2017/moeder%20og%20kurser/2017/medicinsk%20cannabis.pdf](http://www.palliativmedicin.dk/files/arkiv_2017/moeder%20og%20kurser/2017/medicinsk%20cannabis.pdf)

Vores indtryk er endvidere, at mange patienter og familier har udvist forståelse herfor, og de som ikke har, har søgt hjælp til behandling med medicinsk cannabis hos andre læger fx praktiserende læge eller smerteklinikker med særlig interesse (også økonomisk) for medicinsk cannabis.

### **Ikke alle læger ønsker at ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen). Hvad vurderer I, er den/de primære årsag(er) hertil?**

Her henviser vi venligst til bestyrelsens holdningspapir fra marts 2017. Derudover er der de senere år fremkommet yderligere evidens i form af meta-analyser og systematiske oversigtsartikler, som ret overbevisende påpeger, at cannabis produkternes skadelige effekter overstiger de gavnlige. En af de vigtigste indikationer for medicinsk cannabis er smerter, og her er stigende evidens for, at produkterne har meget ringe effekt ved forskellige typer kroniske smerter, og at bivirkningerne er betydelige (Stockings et al., Pain 2018; Mücke et al., Cochrane Database Syst Rev. 2018). Når vi ser på de andre indikationer i "forsøgsordningen", mangler der i graverende grad sammenlignende studier med andre produkter på markedet, og det er fortsat usikkert, om de positive effekter kan opveje bivirkninger og komplikationer. Vi formoder, at mange danske læger er begyndt at erhverve sig denne viden.

### **Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Link til vejledningen [her](#).**

- På hvilke måder er vejledningen en hjælp?

Selskabet finder, at vejledningen gør alt for lidt ud af psykologisk afhængighed. Vi forstår godt de praktiserende læger, og vi forstår godt deres frygt for, at deres patienter kan udvikle afhængighed af cannabis produkter. Vi har igennem de sidste 20-30 år haft et stigende morfika og sovemedicinforbrug hos især kroniske smertepatienter i store dele af den vestlige verden. Kroniske smertepatienter og andre patienter med behov for lindring kan være sårbare og udvikle afhængighed. Der eksisterer en lang række risikofaktorer for udvikling af misbrug, som blandt andet omfatter ung alder, personlighedsforstyrrelser, sociale og genetiske forhold, angst og depression samt brug af andre

afhængighedsskabende stoffer. De praktiserende læger kender kun alt for godt disse misbrugere fra deres praksis. Vi vil i denne forbindelse henlede opmærksomheden på de misbrugsproblemer man har i lande, hvor cannabisprodukter er tilgængelige (Israel, USA og Holland).

- Hvad kan vejledningen ikke hjælpe med?

Så længe man har den uhensigtsmæssige ”forsøgsordning”, som foregår på lavest tænkelige evidensniveau med risiko for ulykker og skader på befolkningen (især hvis den gennemføres permanent), er man naturligvis nødsaget til at have vejledninger. Vi mener ikke som nævnt ovenfor, at nærværende vejledning er balanceret, hvad angår skadelige virkninger – herunder afhængighed.

- Evt. forbedringsforslag?

Se ovenfor.

#### **Lægerne skal ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) elektronisk**

- Hvad fungerer godt?

Vi har som bestyrelse ikke detaljeret kendskab til de enkelte medlemmernes eventuelle erfaringer med produkterne i forsøgsordningen, og kan derfor vanskeligt byde ind med mere i forhold til spørgsmålet.

- Hvilke udfordringer har der været?

Som ovenfor.

#### **Hvad er efter jeres opfattelse den/de vigtigste grunde til, at behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) seponeres?**

Hyppe og alvorlige bivirkninger og følgetilstande, som kan ses ud af forholdet mellem ”Number Needed to Treat” og ”Number Needed to Harm” i litteraturen (Stockings et al., Pain 2018; Mücke et al., Cochrane Database Syst Rev. 2018). Derudover er der en skræmmende mangel på undersøgelser af langtidseffekter af cannabis behandling – og her er det især intellektuelle forstyrrelser og afhængighed, der kommer i fokus. Imidlertid er der erfaringsopsamling fra lande, hvor cannabisprodukter både bruges rekreationelt og medicinsk. Ifølge National Institute on Drug Abuse (NIDA) har Californien, som både har indført en lempelig lovgivning, hvad angår cannabis til medicinsk brug og som nydelsesmiddel, registreret eskalerende misbrugsproblemer og et stort behov for behandlingsprogrammer for misbrugere.

En del medlemmer af DSPaM har fra klinikken rapporteret om bivirkninger til medicinsk cannabis i form af somnolens. Der rapporteres også om vanskeligheder med at opnå god smertelindring, hvor mistanken går på interaktion med vores vanlige analgetiske præparater. Hos nogle patienter er der rapporteret om abstinens-lignende tilstande, når behandlingen fx i hospice-regi ikke har kunnet videreføres.

**I hvilket omfang har behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) påvirket patienternes øvrige medicinske behandling?**

Vi har igennem de sidste 20-30 år haft et stigende morfika og sovemedicinforbrug hos især kroniske smertepatienter i store dele af den vestlige verden. Nogle patienter har naturligvis gavn af behandlingen, men i USA har der udviklet sig til en sand morfika epidemi af misbrug, social deroute, menneskelig ulykke og død. Denne epidemi har været understøttet af en ukontrolleret medicinindustri og læger, der har været drevet af både idealistiske og økonomiske motiver.

Lanceringen af medicinsk cannabis og den nye lovgivning indeholder på mange måder de samme motiver og elementer, som lanceringen af morfika i sin tid gjorde. Men der er dog også en række betydelige afvigelser. Lighederne er de kortsigtede økonomiske incitamenter, som prægede den tidligere regering, Landbrug og Fødevarer, forretningsfolk og en håndfuld speciallæger. En af forskellene er, at lovgivningen har været drevet frem af en populistisk bølge og en lemfældig omgang for fakta og data. Resultatet vil for kroniske smertepatienter blive yderligere et præparat med få og små positive effekter, som vil bidrage til den samlede bivirkningsprofil af kognitive forstyrrelser, konfusion og psykoser.

Hvad fungerer godt?

?

Hvilke udfordringer har der været?

?

**Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?**

Selskabet finder generelt, at "forsøgsordningen" er negativ og bemærker, at spørgsmålet ikke sigter på den udfaldsmulighed. Selve det store "befolkningsforsøg", som den nye lovgivning har sat i gang i 2018, foregår på lavest tænkelige evidensniveau og med usystematisk dataindsamling og betydelig bias i en eventuel fortolkning. Medicinsk cannabis har tiltrukket sig uforholdsmæssigt meget opmærksomhed, som i et resurseknapt sundhedsvæsen, går fra andre mere perspektivrige projekter og opgaver. Dansk Selskab for Palliativ Medicin finder det således yderst tvivlsomt, om den nye lovgivning på lidt længere sigt medfører mindre sygelighed og bedre lindring for vores patienter.



Att: Marie-Louise Christensen <MLCH@dkma.dk>

Smertecenter Syd OUH

### **Forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

#### **Hvad er jeres indtryk af dialogen mellem læge og patient om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?**

For behandlinger med cannabis generelt gælder at kommunikationen er præget af lægernes manglende viden om cannabis og behandlinger med cannabis. Patienterne lades alene med deres overvejelser fordi lægerne, i deres usikkerhed, lukker ned for dialogen.

#### **Ikke alle læger ønsker at ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen). Hvad vurderer I, er den/de primære årsag(er) hertil?**

Manglende evidens og faglig usikkerhed om cannabis som behandling generelt

#### **Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Link til vejledningen [her](#).**

- På hvilke måder er vejledningen en hjælp?  
Vejledningen giver en kort og klart overblik over den nuværende videnskabelige evidens og giver anbefalinger til hvilke stoffer der kan benyttes til hvilke indikationer.
- Hvad kan vejledningen ikke hjælpe med?  
Fra politisk side var et af de primære argumenter for at starte forsøgsordningen at man ville tilbyde patienter, der selvmedicinerede med cannabis, mulighed for lovligt at få cannabis udskrevet. Der er i vejledningen ingenting om denne "politiske indikation" og hvordan patienternes forventninger til at "blive lovliggjort" skal håndteres.

En omregning af de enheder patienterne ofte bruger, nemlig doser i dråber og styrker i procenter. Vejledningen fortæller intet om f.eks. hvor mange dråber der går på en milliliter olie.

- Evt. forbedringsforslag?  
Så længe vi ikke har bedre evidens er der næppe mere vi kan ønske os af vejledningen

#### **Lægerne skal ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) elektronisk**

- Hvad fungerer godt?  
FMK-online har fungeret fint
- Hvilke udfordringer har der været?  
Ingen, bortset fra restordre-situationen.

**Hvad er efter jeres opfattelse den/de vigtigste grunde til, at behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) seponeres?**

I prioriteret rækkefølge:

Manglende effekt

Høje priser

Restordre i lange perioder

Kørselsregler

At patientens praktiserende læge ikke ønsker at udskrive cannabis

Bivirkninger

**I hvilket omfang har behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) påvirket patienternes øvrige medicinske behandling?**

- Hvad fungerer godt?
- Hvilke udfordringer har der været?

I det store hele har behandling med cannabis ikke påvirket patienternes øvrige medicinske behandlinger. Vi har opmuntret patienterne til at afprøve sekundære analgetika inden de eventuelt blev ordineret cannabis, men de patienter, der var meget opsatte på at få cannabis, ønskede ikke sekundære analgetika.

Nogle patienter har kunnet trappe ned eller ud af opioider efter at være startet cannabis. Vi har på den anden side, i årevis, trappet patienter ned og ud af opioider uden at omlægge til cannabis.

**Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?**

Angående kørselsregler: Der er diskrepans i mellem hvad lovgivningen åbner mulighed for, nemlig at man under givne omstændigheder må køre bil med cannabis i blodet og at Styrelsen for patientsikkerhed anbefaler at vi giver kørselsforbud. Mere klare retningslinjer på dette område ville have været en stor hjælp.

Med venlig hilsen

Gitte Handberg

## **Bilag 6: Input fra apoteker og grossister**

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

22-04-2020  
MKA/800/00033

## **Inputs til evaluering om forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

Lægemiddelstyrelsen har til brug for den forestående evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis med en række spørgsmål anmodet om inputs vedrørende erfaringer.

I det følgende angives svar fra Danmarks Apotekerforening – dels på baggrund af løbende tilbagemeldinger/spørgsmål, som foreningen løbende har modtaget, dels på baggrund af indhentede inputs fra en række apoteker til brug for besvarelse af styrelsens spørgsmål.

### ***Apotekerne står for modtagelse og ekspedition af recepter med medicinsk cannabis***

*Hvad fungerer godt?*

Der stilles krav om elektronisk ordination – det er positivt.

Selve ekspeditionen af recepten svarer til ekspedition af enhver anden recept. Men kravene i forbindelse med ekspeditionen ("fremstillingen") er andre, som giver anledning til en del kommentarer, jf. nedenfor.

*Hvilke udfordringer har der været?*

Der er generelt usikkerhed/sammenblanding (hos læger, patienter og apoteker) med hensyn til cannabis omfattet af forsøgsordningen og magistrelt fremstillet cannabis.

Dette er af betydning i forbindelse med udleveringsapotekets opgaver, idet kravene er forskellige.

Dette er også af betydning i forbindelse med tilskud – hvor reglerne også er forskellige. I sommeren 2019 blev de mest anvendte produkter i forsøgsordningen trukket ud af markedet. Nogle patienter er overgået til magistrelt fremstillet cannabis. Andre er ikke "samlet op", hvilket muligvis i et vist omfang kan tilskrives, at der ikke er samme adgang til tilskud til de magistrelt fremstillede cannabisprodukter.

Det findes generelt u hensigtsmæssigt, at filialer ikke kan færdiggøre en ekspedition på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, ligesom det fortsat undrer, at det forudsætter, at en farmaceut frigiver produktet. Dette uddybes nedenfor under spørgsmålet vedrørende fremstilling.

Endvidere findes de krav, der er opstillet vedrørende dokumentationer mv., ude af proportioner, når der i princippet ikke er tale om ekspeditioner, som adskiller sig fra

ekspedition af andre receptpligtige lægemidler. Dette uddybes også nedenfor under spørgsmålet vedrørende fremstilling.

### **Apotekerne står for fremskaffelse af cannabismelleprodukter**

*Hvad fungerer godt?*

Produkterne omfattet af forsøgsordningen kan fremskaffes på normal vis via den sædvanlige grossist.

For de produkter, der har været godkendte/tilgængelige, har forsyningen fungeret som ved sædvanlige lægemidler.

*Hvilke udfordringer har der været?*

Der har indtil videre været relativt få tilgængelige produkter på markedet, og at de mest anvendte produkter udgik efter en periode på markedet.

### **Apotekerne står for fremstilling af cannabislutprodukter**

*Hvad fungerer godt?*

Apotekets fremstilling adskiller sig i princippet ikke fra apotekets ekspedition af ethvert lægemiddel. De særlige betingelser for og krav til fremstillingen findes derfor generelt vanskeligt at se merværdien i henset til, at der er tale om lukkede pakninger.

*Hvilke udfordringer har der været?*

Som nævnt adskiller apotekets fremstilling af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen sig ikke fra apotekets ekspedition af ethvert lægemiddel: Der er tale om ekspedition af lukkede pakninger, som forsynes med doseringsetiket og advarselstrekant. Dette gøres – bortset fra advarselstrekanten - på apoteker og filialer mange gange hver eneste dag.

Det giver derfor anledning til undren, at færdigfremstillingen skal foregå på hovedapoteket. Dette indebærer forsinkelse, en række praktiske udfordringer, manuelle procedurer og risiko for fejl, når kunden ønsker produktet udleveret fra filialen.

Også kravet om, at en farmaceut skal "frigive" produktet, giver fortsat anledning til undren. Farmakonomet ekspederer og udleverer hver eneste dag selvstændigt alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler.

Endelig gives der samstemmende udtryk for, at de opstillede særlige krav til fremstillingsprocessen og særlige krav til kontrol med/dokumentation for, at disse krav er overholdt, er unødigt administrativt byrdefulde.

Apotekerforeningen har ad flere omgange gjort opmærksom på, at kravene findes uforholdsmæssigt omfattende. Der henvises til tidligere henvendelser fra foreningen til Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet. For apoteker med få patienter i forsøgsordningen er det en meget stor opgave, der ikke står mål med honoreringen.

Samlet set findes det u hensigtsmæssigt, at myndighederne i sin administration læner sig meget op ad de krav, der gælder til egentlig lægemiddelfremstilling, hvilket ikke er sammenlignelig med den aktivitet, apotekerne udfører. Der bør i tilfælde af en evt. videreførelse af forsøgsordningen derfor etableres en model, som tager højde for de nævnte udfordringer.

### **Apotekerne står for udlevering af cannabislutprodukter**

*Hvad fungerer godt?*

Selve udleveringen svarer til udlevering af lægemidler i øvrigt, jf. dog nedenfor.

*Hvilke udfordringer har der været?*

Efter reglerne har apotekerne pligt til at yde rådgivning om cannabisprodukterne i forbindelse med udleveringen.

Nogle patienter er fra ordinerende læger meget velinformerede og har ikke behov for særlig rådgivning fra apoteket.

For andre er dette ikke tilfældet. Der foreligger ikke egentlige behandlingsvejledninger. Apotekerne har dermed ikke fyldestgørende grundlag for at rådgive om fx dosering (hvor meget og hvor ofte), bivirkninger, varigheden af produktets virkning, interaktion med andre lægemidler m.v. Det udfordrer apotekerne i relation til den faglige rådgivning, apotekerne i øvrigt tilbyder.

Derudover er der ifølge reglerne krav om, at apoteket hvor relevant skal vedlægge medicinmål. Apotekerne oplyser om udfordringer med at tilvejebringe egnede medicinmål og efterlyser ved en fastholdelse af forpligtelsen, at sådanne mål i givet fald følger med produktet.

Der er blandt læger uenighed om cannabisprodukter med samme indholdsstof kan substitueres med mindre, der er tale om helt identiske produkter. Det foreslås derfor, at informationspligten om billigere alternativer genovervejes.

### ***Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?***

Der henvises til ovenstående kommentarer.

Med venlig hilsen

Merete Kaas

**Fra:** Anne Holmegaard Andersen <[Anne.Holmegaard.Andersen@rsyd.dk](mailto:Anne.Holmegaard.Andersen@rsyd.dk)>

**Sendt:** 6. april 2020 12:21

**Til:** Marie-Louise Christensen <[MLCH@dkma.dk](mailto:MLCH@dkma.dk)>

**Cc:** Lisbeth Muurholm <[Lisbeth.Muurholm@rsyd.dk](mailto:Lisbeth.Muurholm@rsyd.dk)>; Sys Borch Jørgensen <[Sys.Borch.Joergensen@rsyd.dk](mailto:Sys.Borch.Joergensen@rsyd.dk)>

**Emne:** SV: Invitation til evalueringsmøde om forsøgsordningen med medicinsk cannabis - 24. marts 2020 - input til evaluering fra Sygehusapotek Fyn

Kære Marie-Louise Christensen.

Selvom evalueringsmødet om forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev aflyst, antager vi, at nedenstående frist for input til evalueringen stadig er gældende.

På trods af kun to fremstillinger af cannabislutprodukter vil Sygehusapotek Fyn gerne bidrage til evalueringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Derfor tillader vi os at sende denne mail. De to fremstillinger har krævet mange ressourcer på Sygehusapotek Fyn, da lovgivningen sidestiller påsætning af patientspecifik doseringsetiket med en GMP fremstillingsaktivitet. Det mener vi fortsat ikke er nødvendigt.

Derudover mener vi, at det er u hensigtsmæssigt, at kontrollen af den færdige cannabislutprodukt skal udføres af en ansvarlig person med en akademisk naturvidenskabelig baggrund.

Vi ønsker fortsat at gøre opmærksom på, at begge ovennævnte krav ikke er proportionelle i forhold til den enkle proces som påsætning af en doseringsetiket er.

Følgende krav om mærkning af cannabisproduktet bør stilles til mellemproduktfremstilleren i stedet for til slutproduktfremstilleren:

- Advarslen »Opbevares utilgængeligt for børn« bør være påført cannabismellemproduktet
- Advarselstrekant bør være påført cannabismellemproduktet
- Det bør være mellemproduktfremstillerens ansvar at vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug

Hvis ovenstående krav pålægges mellemproduktfremstilleren, vil apotekere som slutproduktfremstillere kunne påsætte doseringsetiketten som en almindelige receptekspedition.

## Venlig hilsen

Anne Holmegaard Andersen  
Farmaceut, Kvalitetssikring  
[Anne.Holmegaard.Andersen@rsyd.dk](mailto:Anne.Holmegaard.Andersen@rsyd.dk) - [www.ouh.dk](http://www.ouh.dk)  
Tlf. +45 2916 0341

Sygehusapotek Fyn  
Odense Universitetshospital  
Solfaldsvej 38, Indgang 208, 5000 Odense C

patienten først OUH



Grossist: NOMEKO

## Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

*Jeres input/jeres erfaringer i relation til grossisternes rolle i forsøgsordningen:*

Hvad fungerer godt?

- De produkter vi distribuerer kører fint igennem vores systemer, herunder indberetning m.v.

Hvilke udfordringer har der været?

- Leverandørerne og kontaktpersonerne har været folk med meget ringe eller ingen anelse om lægemidler, markeder osv.
- Med slogans som "dont panic – it is organic", så siger det måske alt
- Vi har brugt uforholdsmæssig meget tid på at forklare op og ned i forhold til hele det danske set-up op og det er svært for dem at forholde sig til pharma-forhold, hvilket de ligesom skal igennem via os, hvis de skal ud på apotekerne
- Vi er blevet kontaktet af **rigtige mange** udenlandske leverandører, som slet ikke ved hvad det kræver at komme med i forsøgsordningen, så der har manglet information til leverandørerne fra de danske myndigheder, selvom der står noget på hjemmesiden (men det har ikke været klart nok). Til sidst har vi måtte sige NEJ til dialog med leverandører, da vi blev lagt ned, og bedt kontakte LMS i forhold til at komme med i forsøgsordningen
- I starten var vores Kvalitetsafdeling meget involveret, men da det eskalerede, så sagde de fra – det blev alt for omfattende og henvendelserne blev aldrig til noget
- Salget har været begrænset
- Vi føler også at vi starten måtte fortolke og have meget hjælp fra QA, som igen måtte fortolke, da informationen ikke var klar, alle følte der manglede klarhed for hele "entry-fasen"



*Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?*

## **Bilag 7: Input fra cannabisbranchen**

Virksomhed/organisation: Aureum A/S

## Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

### *Fremstilling af cannabisbulk:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
- Hvad er de største udfordringer?  
Der har manglet klarhed om, hvordan den biologiske variation i plantematerialet kan håndteres, således at der kan fremstilles flere produkter ud fra samme stamplante.

### *Fremstilling af cannabismelleprodukter:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
- Hvad er de største udfordringer?  
Der er endnu ikke udarbejdet en dansk monografi for cannabis olie. Dette er en stor udfordring ved etablering af produktion af cannabisolie. Ligeledes mangler der retningslinjer for, hvordan den tørrede cannabis, der anvendes som råvare ved olieekstraktion, kan specificeres.

### *Optagelse af produkter i forsøgsordningen:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
- Hvad er de største udfordringer?  
Ansøgningskemaet er vanskeligt at udfylde, og skemaet indikerer ikke klart hvilken dokumentation, der faktisk ønskes indsendt for at kunne opnå optagelse.

Der mangler vejledning for, hvordan egenproducerede cannabismelleprodukter kan navngives.

### *Generelt:*

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?  
Det er vores forventning, at ordningen løbende vil forbedres efterhånden som Lægemiddelstyrelsen udarbejder vejledninger til ordningen. Den største udfordring generelt har været, at der ikke har været udmeldt konkrete retningslinjer for krav til GMP-niveau og omfang af dokumentation.  
Det er uklart hvor meget produktkendskab, produktokumentation og kvalificeringsdokumentation, der skal være til stede for at opnå facilitetsgodkendelse.

## Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
Det er godt, at der findes denne mulighed for etablering af facilitet samt produkt- og procesudvikling for disse produkter, hvor der ikke er en klinisk fase.
- Hvad er de største udfordringer?  
Det er uklart hvad forskellene på krav til sikkerhedsforanstaltninger i udviklingsordningen og i forsøgsordningen er.

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?  
Vi mener, at det ville skabe større klarhed, hvis tilladelsen til håndtering af euforiserende stoffer skulle søges separat.

## Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

### *Fremstilling af cannabisbulk:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  - At Lægemiddelstyrelsen har beskrevet at der arbejdes med levende produkter og at THC og CBD-indholdet først endeligt kan besluttes, når produktet er på bulkniveau.
  - Under inspektionen fra Landbrugsstyrelsen modtog vi gode faglige inputs til GACP-delen og generelt om dyrkning i drivhus.
  - At der er sat en forholdsvis klar skillelinje mellem kravene til GACP-delen og GMP-delen af produktionen.
- Hvad er de største udfordringer?
  - I de tilfælde, hvor der kan være tvivl om fortolkningen af lovtæst, ville en dialog forbedre processen betragteligt.
  - Vi oplever generelt lange sagsbehandlingstider i forbindelse med inspektioner og ansøgninger, både ift. bulk og mellemprodukter og både egne og importerede produkter.

### *Fremstilling af cannabismellemprodukter:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  - At Lægemiddelstyrelsen har beskrevet at der arbejdes med levende produkter og at THC og CBD-indholdet først endeligt kan besluttes, når produktet er på bulkniveau.
  - Under inspektionen fra Landbrugsstyrelsen modtog vi gode faglige inputs til GACP-delen og generelt om dyrkning i drivhus.
  - At der er sat en forholdsvis klar skillelinje mellem kravene til GACP-delen og GMP-delen af produktionen.
- Hvad er de største udfordringer?
  - At man indtil videre har valgt at fastholde grænsen på +/- 10 % for det kvantitative indhold. Vi anbefaler, at man fortsat vil overveje at ændre reglerne til den tyske model, som der tidligere har været lagt op til.
  - At der er et meget stort fortolkningsrum ift. produktion af ekstraktionsprodukter, da loven i høj grad er lavet med henblik på produktion af blomster/te. Vi erfarer at lægerne efterspørger kapsler med henblik på en mere sikker medicinering ift. dosis. Det vil derfor være behjælpeligt, hvis der udstikkes klare retningslinjer for fortolkning af reglerne ved produktion af ekstraktionsprodukter.

### *Optagelse af produkter i forsøgsordningen:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  - At Lægemiddelstyrelsen har beskrevet at der arbejdes med levende produkter og at THC og CBD-indholdet først endeligt kan besluttes, når produktet er på bulkniveau.
  - Under inspektionen fra Landbrugsstyrelsen modtog vi gode faglige inputs til GACP-delen og generelt om dyrkning i drivhus.
  - At der er sat en forholdsvis klar skillelinje mellem kravene til GACP-delen og GMP-delen af produktionen.
  
- Hvad er de største udfordringer?
  - At der opleves så mange skift ift. sagsbehandlere, da vi oplever, at det forsinker processen og, at vi modtager forskellige vurderinger afhængig af sagsbehandler. Det vil derfor være en stor hjælp, hvis der kommer en vejledning på egne producerede produkter.
  - Vi har oplevet meget lange behandlingstider samt ændringer i praksis og fortolkninger i forbindelse med optagelse af importerede produkter på listen under importordningen
  - Vi oplevede ligeledes at det tog lang tid før ansøgningskemaer til optagelse af danskproducerede produkter blev tilgængeligt, hvilket medførte usikkerheder i procesplanlægningen.
  - Vi finder det problematisk, at LMS ikke har ønsket at forhåndsgodkende navne til danskproducerede produkter, og vi oplever, at kravene til brugbare navne er uforholdsmæssigt restriktive.

### *Generelt:*

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
  - Det vil være en stor forbedring, hvis de vejledninger, der mangler bliver udarbejdet.
  - Vi vurderer, at det vil resultere i en bedre dialog, hvis der er så få sagsbehandlere som muligt tilknyttet den enkelte virksomhed.
  - Vi vil foreslå, at det overvejes, hvorvidt ordningen kan udvides til medicinsk cannabis til dyr.
  - Vi oplever, at de lange sagsbehandlingstider specielt ifm. inspektioner muligvis kan skyldes manglende ressourcer. Vi vil derfor foreslå, at man ser nærmere på inspektørressourcerne i LMS.

Virksomhed/organisation: Canna Therapeutic

## Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

*Fremstilling af cannabisbulk:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  
- Hvad er de største udfordringer?

*Fremstilling af cannabismelleprodukter:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  
- Hvad er de største udfordringer?

*Optagelse af produkter i forsøgsordningen:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  
- Hvad er de største udfordringer?

*Generelt:*

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

**En forlængelse af ordningen**  
**Harmonisering med Tyskland/EU Import/eksport**  
**Produktspecifikationskrav**  
**Lægers rolle i forsøgsordningen**

## Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

Hvad er de største udfordringer?

**Den største udfordring er den tidsramme der er afsat til forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det vil være et meget begrænset antal spillere som vil kunne nå at selektere sorter, udvikle grobetingelser, implementere QA system, fremstille produkt samt evaluere produktet på markedet, indenfor de 4 år som ordningen varer.**

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

**Øget krav til måling af indhold i cannabis flos og ekstrakt.**

**Et øget antal ressourcer i LMS til sagsbehandling**

**Øget krav til dyrkningstilladelse**



Virksomhed/organisation: CannGros ApS

## Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

### Fremstilling af cannabisbulk:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
N/A
- Hvad er de største udfordringer?  
N/A

### Fremstilling af cannabismelleprodukter:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
Fin dialog med Lægemiddelstyrelsen, høj faglighed, på forventet niveau.  
Hurtig behandling af import tilladelser.
- Hvad er de største udfordringer?  
At få flow i leverancer og efterspørgsel, da efterspørgsel stadig er ret begrænset, udgangsprodukterne har relativt kort holdbarhed, og apotekerne returnerer produkter med mindre 3 mdr. holdbarhed.  
Således er det en udfordring at volumen er relativt lille, men det kommer tilbage til nogle af de ting som er nævnt nedenfor (generelle tilpasninger), og ikke noget konkret problem relateret direkte til fremstillingen af cannabismelleprodukter.

### Optagelse af produkter i forsøgsordningen:

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
Fin dialog med Lægemiddelstyrelsen omkring selve processen, høj faglighed, på forventet niveau.
- Hvad er de største udfordringer?  
At finde produkter og producenter, der lever op til bekendtgørelsens krav, og samtidig har høj kvalitet. At forsøgsordningen forudsætter import af produkter fra lande, hvor "færdigvaren" (udgangsproduktet) udleveres til medicinsk brug, begrænser både kvalitet og udvalg, se kommentar nedenfor.

### Generelt:

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?  
I hovedsag to generelle tilpasninger:  
1) Det er for nuværende kun muligt at fremstille cannabismelleprodukter fra (a) importerede cannabisudgangsprodukter som ikke åbnes eller (b) dansk produceret cannabisbulk. Således er det f.eks. ikke en mulighed at importere cannabisbulk (til trods for at dette findes som en EU-GMP, API i Europa) til videre forarbejdning (f.eks. ekstraktion) i Danmark. Danmark er medlem af EU, og alle andre varer flyder frit, ligesom API'er og "intermediates" til produktion af almindelige lægemidler gør det. Men for medicinsk cannabis i Danmark, er det ikke muligt, uafhængigt af om der findes cannabis bulk tilgængeligt i markedet (modsat tilfældet d.d. i Danmark) der efterlever den danske monografi herfor, som implementeret i DLS. At cannabis bulk, skal være dyrket på en dansk matrikel, virker som en teknisk handelshindring uden baggrund i hverken patientsikkerhed eller kvalitet (eller pris), og import bør være muligt. Det vil udvide mulighederne for fremstilling af de produkter som læger og patienter hovedsageligt ønsker (olier) at kunne anvende ikke-dansk dyrket

cannabisbulk. Naturligvis forudsat det overholder samme krav til kvalitet som det der er dyrket i Danmark.

- 2) Der findes API'er (f.eks. ekstrakter med højt indhold af CBD og/eller THC), som er fremstillet efter EU-GMP regler for fremstilling af API'er, tilgængelige for import til Danmark. Færdigvare-/cannabismelleprodukt fremstilling (f.eks. orale opløsninger, tabletter eller kapsler) burde kunne foregå med udgangspunkt i kvalitetssikrede EU-GMP API'er. Herved styres fremstilling i højere grad, som alle andre lægemidler (herunder naturlægemidler). Dette ville udvide mulighederne for fremstilling af cannabismelleprodukter, og man har sikkerhed for, at udgangsmaterialet (API'en) er kvalitetssikret efter EU-GMP. Kvalitetssikring (godkendelse) af færdigvare/cannabismelleproduktet, kunne ligge under Lægemiddelstyrelsen procedure optagelse af produkter.

### **Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)**

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
N/A
- Hvad er de største udfordringer?  
N/A
- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?  
N/A

## Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

### *Fremstilling af cannabisbulk:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

Planlægning af inspektionen  
Udstedelse af import/eksport licenser  
Destruktionstilladelser  
Regnskab

- Hvad er de største udfordringer?  
Overholdelse af  $\pm 10\%$  på potency  
Krav til eksport, manglende detaljeringsgrad af vejledning  
Godkendelse af CMO/nationalitetskravet -

### *Fremstilling af cannabismelleprodukter:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

*Planlægning af inspektionen*

- Hvad er de største udfordringer?

Overholdelse af  $\pm 10\%$  på potency  
Fastsættelse af holdbarhed

### *Optagelse af produkter i forsøgsordningen:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?

- Hvad er de største udfordringer?

1. *Der er ingen vejledning for optagelsen af dansk fremstillede produkter*
2. *Ændret holdning til mikrobielrenhed for inhalationsprodukter. Da vi søgte om optagelse af import af blomster til inhalation var det klart at de skulle overholde 5.1.4. Nu har vi søgt det samme for dansk produceret hvor det ikke længere er et krav med 5.1.4.*
3. *Lange sagsbehandlingstider f.eks. 3 mdr. for første mangelbrev.*
4. *Usikkerhed om det er tilstrækkelig at svare på manglerne i mangelbrevet eller om der er kommet nye krav i mellemtiden*
5. *Ensartethed i krav til producenter*

### *Generelt:*

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

1. Fastsatte behandlingstider for behandling af ansøgninger til optagelse af produkter
2. Kortere sagsbehandlingstider
3. Større grad af dialog
4. Realistiske krav til bulk der ønskes anvendt til ekstraktion
5. Højere detaljeringsgrad af vejledninger

### **Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)**

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  - Relativt hurtig sagsbehandling og godkendelse af forretningsplan. Let at komme i gang
  - Import af stiklinger
  - Import/eksport certifikatudstedelse
  -
- Hvad er de største udfordringer?
  - Forventningsafstemning omkring anvendelse af data og erfaringer fra udviklingsordninger til brug i Forsøgsordningen
- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
  - Ordningen har måske udspillet sin rolle. Såfremt ordningen forlænges, bør den fremadrettet tilpasses, så krav er mere i overensstemmelse med Forsøgsordningen og herved skabe en blidere overgang samt frigive kapacitet hos myndighederne til at fokusere på relevante/seriøse producenter. Det fri-konkurrencemæssige element er ikke længere relevant qua man nu har fastlagt niveauet for Forsøgsordningen

Virksomhed/organisation: **Medican A/S, Skovgårds Vej 27, 3200  
Helsinge**

### **Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)**

#### *Fremstilling af cannabisbulk:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  - Medican har ikke cannabisbulk godkendelse på nuværende tidspunkt
- Hvad er de største udfordringer?
  - NA

#### *Fremstilling af cannabismelleprodukter:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  - NA
- Hvad er de største udfordringer?
  - NA

#### *Optagelse af produkter i forsøgsordningen:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  - NA
- Hvad er de største udfordringer?
  - NA

#### *Generelt:*

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
  - Vores kommentarer vedr. udviklingsordninger er også gældende for Forsøgsordningen

### **Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)**

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  - At Lægemiddelstyrelsen har holdt dialogmøder og generelt stillet op til møder
  - At Lægemiddelstyrelsen har været meget korrekte og hjælpsomme for at sikre forståelse af gældende regler og lovgivning, både ved inspektioner og forespørgsler.
- Hvad er de største udfordringer?
  - At det er en ny branche, hvor det har været svært at tiltrække folk med den usikkerhed der er i forbindelse med forsøgsordning.
  - At det er udfordrende at dyrke cannabis helt uden brug af plantebeskyttelsesmidler.
  - At det ikke har været tydeligt, hvad der skal være klart på hvilke tidspunkter – fx blev vi bedt om brugervejledninger, selv om det endnu ikke var konkrete mellemprodukter, der var ansøgt om.
  - At det har været "moving targets", hvor kravene er steget samtidig med at også Lægemiddelstyrelsen har opnået mere viden om cannabis dyrkning og produktion.

- At det har været en stejl læringskurve for alle.
- At Lægemiddelstyrelsen ikke altid melder ændringer af fortolkninger af lovgivningen ud på hjemmesiden
  
- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
  - Forlængelse af forsøgsordningen.
  - At Lægemiddelstyrelsen tydeligere og hurtigere melder fortolkninger/ krav og ændringer i disse ud – fx på hjemmesiden.
  - At det bliver tilladt at anvende visse plantebeskyttelsesmidler, fx de samme som er tilladte ved økologisk produktion, og at der evt. stilles krav om på hvilke stadier de enkelte typer af midler må anvendes.
  - At der indføres fælles europæiske krav til cannabis dyrkning og produktion, herunder særligt fælles monografier.
  - At man i højere grad anvender de samme betegnelser som for lægemidler og lægemiddelproduktion (hvorfor hedder det fx Fagkyndig person, når kravene matcher kravene til Sagkyndig person (QP) dog tillagt kravet om botanik).

## Evaluering af Forsøgsordningen for Medicinsk Cannabis

Som brancheforening kan vi trække på vores medlemmers erfaringer, men har ikke de samme hands-on erfaringer som hver enkelt producent med hensyn til fremstilling af cannabisbulk og mellemprodukter, eller i forhold til optagelse af produkter i forsøgsordningen. I foreningens svar har vi derfor valgt udelukkende at fokusere på det generelle spørgsmål omkring forslag til tilpasninger der vil forbedre forsøgsordningen. Vi finder det meget nødvendigt at forsøgsordningen forlænges med henblik på at forbedre evalueringsgrundlaget. Yderligere er det et stort ønske, at der bliver fokuseret på at udarbejde en basisliste for plantebeskyttelsesmidler der må anvendes ved produktion, således at den nuværende beskrivelse i monografien ikke kan fejlfortolkes. Afslutningsvis finder vi det vigtigt at der bliver sat fokus på arbejdet omkring en fælles europæisk standard, og desuden at der bliver taget hånd om patienterne og lægerne, således at de kan anvende produkterne på et bedre og mere oplyst grundlag.

### Forlængelse af forsøgsordningen

Det vigtigste og altoverskyggende punkt er at få forsøgsordningen forlænget. Forsøgsordningen har vist sig at være betydelig mere omfattende og kompleks at få igangsat end først antaget, hvorfor der fortsat, her primo 2020, endnu ikke er danskproducerede medicinske cannabisprodukter på markedet, hverken i Danmark eller uden for Danmark.

Udover at der mangler danske produkter, er det også yderst begrænset hvilke medicinske cannabisprodukter, der overhovedet er på markedet; og selv hvis man inkluderer de oprensede og ikke-syntetiske produkter fremstillet på basis af udenlandske produkter, er udbuddet stadig meget snævert. Det betyder at grundlaget for evaluering af forsøgsordningen på nuværende tidspunkt er meget begrænset, og at det nærmest er umuligt for læger og patienter at give en seriøs evaluering af produkternes virkning og eventuelle bivirkninger.

Vi mener at evalueringen af forsøgsordningen for medicinsk cannabis skal inkludere anvendelsen af dansk producerede medicinske cannabisprodukter med en naturlig sammensætning af cannabinoider, og ikke kun anvendelsen af syntetisk fremstillede, eller oprenset THC eller CBD fra udenlandske producenter. Den primære årsag til at der er behov for en forlængelse af forsøgsordningen er at det er vigtigt at vi har et reelt grundlag at vurdere forsøgsordningen på.

### Basisliste for tilladte plantebeskyttelsesmidler ved dyrkning af medicinsk cannabis

Hensigten med lovens formulering omkring "dyrkning uden anvendelse af pesticider" bunder i et politisk ønske om patientsikkerhed, og at patienterne skal have adgang til et dansk produceret produkt uden indhold af pesticidrester. Formuleringen i loven er u hensigtsmæssig, idet betegnelsen 'pesticider' i den danske lovgivning dækker over alle typer af plantebeskyttelsesmidler, herunder også biologiske og naturlige midler som er godkendt til dansk økologisk produktion, og som ikke resulterer i at produktet kan indeholde pesticidrester. Det betyder at formuleringen reelt forbyder producenterne af medicinsk cannabis at anvende nogen former for plantebeskyttelsesmidler, også selv om midlerne ikke er kemisk fremstillede pesticider. I alle former for planteproduktion vil der, uanset renlighed og kontrol, altid opstå et behov for behandling imod skadegørere. Dette sker i traditionel planteproduktion ofte på kritiske tidspunkter af året, eller når planterne har en bestemt alder. Hvis der ikke er plantebeskyttelsesmidler til rådighed, har producenterne ingen mulighed for at begrænse angrebet, og kan således være tvunget til destruere store mængder af plantemateriale, gentagne gange, og ofte sent i produktionen.

Udvælgelse af en række uskadelige og naturlige plantebeskyttelsesmidler bør kunne foretages uden at kompromittere hensigten med loven. Miljøstyrelsen vil kunne være behjælpelig med, i lighed med udvælgelse af plantebeskyttelsesmidler til økologisk produktion, at definere en basisliste for tilladte

plantebeskyttelsesmidler ved dyrkning af medicinsk cannabis. Herved vil risikoen for forskellige fortolkninger af loven, samt uklarheder imellem producenter og inspicerende myndigheder elimineres.

### **Fokus på fælles retningslinjer i EU**

Der hersker fortsat stor uklarhed om reglerne for tørret cannabisblomst beskrevet i de forskellige landes monografier, herunder i eksempelvis Tyskland. Tolkningen af den tyske monografi kompliceres yderligere af at der er forskel på hvordan den tolkes i de enkelte delstater i Tyskland. Dette giver øget usikkerhed og uvished om hvordan produkterne skal udformes for at leve op til de tyske krav, og en fremtidig europæisk standard. Herudover går udviklingen i de enkelte lande i Europa meget hurtigt i øjeblikket, og de enkelte lande vedtager deres egne regler og krav til produktion af medicinsk cannabis. Dette øger kompleksiteten på tværs af Europa, hvilket gør det svært at navigere i, i forhold til eksport, men også i forhold til hvad patienterne kan forvente af de enkelte produkter.

Set ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt, er det ønskeligt at der lovgivningsmæssigt bliver stillet krav om oplysning om det batchspecifikke indhold af cannabinoider i tørret blomst (målt ved analyse, hhv. THC og CBD). Vi mener også at der er meget vigtigt at der fokuseres på at udarbejde fælles europæiske monografier for henholdsvis blomster og olier/ekstrakter, samt ensartede rammer for mellemprodukter.

### **Fokus på en bedre forståelse af regler for inddeling i produktgrupper, jævnfør bilag 4.**

Det er kendt viden at der er en vis biologisk variation i indholdet af aktive stoffer i cannabisblomst. Alene inden for den samme plante, er der betydelig forskel i mængden af indholdsstoffer mellem de forskellige blomster. DKMA har allerede anerkendt denne udfordring og i den forbindelse udsendt vedhæftede bilag 4 med titlen 'Tilladte aktive bestanddele og hjælpestoffer i produktet omfattet af forsøgsordningen'. I bilaget beskrives det blandt andet at det er muligt at anvende samme stamplante til dyrkning af cannabis til fremstilling af forskellige cannabisdroger og -produkter med individuelle specifikationer, og dermed placere dem i forskellige produktgrupper eller "kasser". Teksten i bilag 4 er dog ikke særlig præcis, og det er derfor ønskeligt med en mere præcis formulering af de enkelte delelementer. Hertil bør der udarbejdes eksempler der viser den praktiske anvendelse af "kassesystemet", således at problematikken omkring biologisk variation elimineres. Er der tale om formulerede produkter, vil det selvfølgelig være det produktspecifikke/deklarerede indhold, man forholder sig til, da dette kan justeres ind under fremstillingen.

### **Bedre vilkår for kliniske forsøg**

Det ville være hensigtsmæssigt, hvis der indenfor den gældende lovgivning om medicinsk cannabis var mulighed for at udføre en række kliniske forsøg for udvalgte patientgrupper efter godkendelse af produktet hos Lægemiddelstyrelsen, men før indmeldelse af produktet på medicinpriser.dk. Vi ønsker om etablering af lovgivning der kan gøre bestemte typer af kliniske forsøg mulige.

### **Mulighed for at fjerne lægeansvaret ved ordinerings af medicinsk cannabis, samt liste over læger som er positive overfor brugen af medicinsk cannabis**

Lovgivningen omhandlende medicinsk cannabis adskiller sig på betydelige punkter fra lovgivningen omhandlende konventionel medicin. Samtidigt findes der på nuværende tidspunkt, kun få kliniske forsøg af tilstrækkelig høj kvalitet. Derfor er mange læger forbeholdne overfor at ordinere medicinsk cannabis, da virkning, langtidsvirkning og bivirkninger ikke er dokumenteret på samme måde som ved anden registreret medicin. Samtidig bærer lægen hele ansvaret, ved ordinerings af medicinsk cannabis. Det ses som en betydelig barriere for mange læger. Derfor foreslås det, at lægernes ansvar modificeres eller fjernes ved en ændring af lovgivningen.



Samtidig kunne det for både patienter og læger være hensigtsmæssigt, hvis det var alment tilgængeligt hvilke læger der er positive overfor at ordinere medicinsk cannabis.

### **Behandlingsguide/Lægevejledning**

Lægerne har i øjeblikket en generel vejledning til rådighed, men for lægerne er der behov for en mere udførlig behandlingsguide, som der løbende kan udvikles på.

Det kunne være ønskeligt, at der fra offentlig side blev fokuseret på at samle den viden og de resultater, som løbende opsamles i forsøgsordningen, og samtidigt at den information blev gjort tilgængelig for lægestanden på en saglig måde. Det er tilsvarende et ønske at der etableres en ny offentlig pulje, hvori der kan fokuseres på at skaffe viden om dosering og effekter af medicinsk cannabis (med en naturlig sammensætning af cannabinoider), og som fremadrettet ville kunne anvendes direkte af de ordinerende læger

### **Lovgivning omkring bilkørsel**

Det er ønskeligt at lovgivningen bliver vurderet i forhold til regler for bilkørsel ved indtag af medicinsk cannabis. Målet bør være at lempe reglerne, således at patienter der har fået lægeordineret medicinsk cannabis, stadig har mulighed for at køre bil.

På vegne af Medicinsk Cannabis Industri

Faglig Sekretær

Katrine Heinsvig Kjær

[kkja@hortiadvice.dk](mailto:kkja@hortiadvice.dk)

tlf. 30296592

## **Input til evaluering af forsøgsordningen om medicinsk cannabis**

Der er blandt vores medlemmer forståelse for, at en ny forsøgsordning kræver omfattende læring fra både producenternes såvel som fra Lægemiddelstyrelsens side. Men omvendt også en løbende tæt dialog, der sikrer at ordningen bliver den succes som tiltænkt fra politisk side, derfor er denne evaluering også påskønnet.

Medicinske cannabisproducenter håber at kunne bidrage med følgende inputs til den generelle evaluering af forsøgsordningen for medicinsk cannabis i Danmark

1. Medlemmerne finder det udfordrende, at de næsten hver gang de indleverer fx svar på spørgsmål fra LMS eller rettelselister til en eksisterende ansøgning skal vente 30 dage for en tilbagemelding, selv når der er tale om sager, der er i en proces. Det vil derfor være en stor forbedring af forsøgsordningen, hvis der i fremtiden vil blive prioriteret ressourcer til kortere sagsbehandlingstider.
2. Generelt oplever vores medlemmer, at der er en række usikkerheder ifm. såvel LMS som medlemmernes fortolkning af lovtteksterne. Det vil derfor være gavnligt i denne indledende fase, at der indgås en tættere dialog direkte mellem LMS og den enkelte producent.
3. Det vil være gavnligt, at Sundheds- og Ældreministeriet arbejder for fælles regulering for medicinsk cannabis i EU, da det vil forbedre muligheden for danske producenters eksport til resten af det europæiske marked.
4. Vi ser gerne, at forsøgsordningen hurtigst muligt forlænges for at skabe sikkerhed for de udenlandske investeringer i Danmark, der er med til at sikre at der hurtigst muligt kommer medicinsk cannabis produceret i Danmark på det danske marked.

## Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

### *Fremstilling af cannabisbulk:*

- **Hvad fungerer i særlig grad godt?**  
Deadlines som DKMA udmelder overholdes.
- **Hvad er de største udfordringer?**  
Skillelinjen mellem GACP og GMP er uklar.  
Dyrkningsmiljøerne godkendes ikke ud fra et GACP miljø alene. Umiddelbart forsøges der at krænge GMP-termer ned over et GACP-miljøet.  
Der mangler værktøjer til bekæmpelse/behandling af skadegørere. Det kunne være ønskeligt om Miljøstyrelsen sammen med branchen fik udarbejdet en positivliste/basisliste, som man bl.a. kender fra økologisk produktion af andre afgrøder.

### *Fremstilling af cannabismellemprodukter:*

- **Hvad fungerer i særlig grad godt?**  
ditto (se afsnittet under cannabisbulk)
- **Hvad er de største udfordringer?**  
Der er en fornemmelse af, at der mangler ressourcer hos DKMA. Lange svartider.  
Umiddelbart mangler der en tværfaglig enhed, der samler og løser udfordringer mellem Lægemiddelstyrelse, Miljøstyrelse og Landbrugsstyrelse, særligt for GACP-delen.
- **Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen (forsøgsordningen)?**

### *Optagelse af produkter i forsøgsordningen:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
- Hvad er de største udfordringer?

### *Generelt:*

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

## Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- **Hvad fungerer i særlig grad godt?**  
Hensigten med udviklingsordningen er god. Vigtig forudsætning at der dannes erfaringer inden igangsættelse og overgang til forsøgsordningen.
- **Hvad er de største udfordringer?**  
Godkendelsen til udviklingsordningen kan med fordel strammes, så færre starter op og efterfølgende bliver overrasket over omfanget for at komme videre til forsøgsordningen.  
Det bør oplyses klart at der ikke er integration mellem de to ordninger – overførsel plantemateriale mv.  
Der kunne med fordel tydeligt defineres absolutte minimumskrav til kompetencer i organisationen inden igangsættelse. F.x. umiddelbart fejlvisende at virksomheden som minimum skal have en QP tilknyttet 10 timer om ugen.
- **Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?**

## Forslag til tilpasninger af forsøgsordningen for Medicinsk Cannabis

Som led i evalueringen af udviklings- og forsøgsordningen for medicinsk cannabis, har Sundheds- og Ældreministeriets udsendt et brev til interessenter og producenter af medicinsk cannabis.

Schroll Medical har i den forbindelse valgt at indsende nærværende brev med forslag til tilpasninger af forsøgsordningen.

### Forsøgsordningen - forlængelse

Det vigtigste og altovervejende emne er at få forsøgsordningen forlænget.

Forsøgsordningen har vist sig at være betydelig mere omfattende end først forventet, hvorfor der primo 2020 ikke er dansk producerede produkter af medicinsk cannabis på markedet, hverken i Danmark eller uden for Danmark.

Ud over de manglende dansk producerede produkter, er det også yderst begrænset, hvilke importerede medicinske cannabis produkter, der er på markedet i Danmark.

Det er derfor ikke muligt for læger og patienter at give en seriøs evaluering af medicinske cannabis produkter. I den sammenhæng mener vi, det er særdeles vigtigt, at evalueringen af produkterne sker på baggrund af dansk producerede fuldspektrede produkter (medicinsk cannabis), og dermed ikke syntetisk fremstillet eller oprenset THC og/eller CBD (cannabisbaseret medicin).

Forslaget er derfor, at udviklings- og forsøgsordningen forlænges med to år – alternativt at ordningen gøres permanent.

### Lægernes ansvar og liste af ordinerende læger

Lovgivningen omkring medicinsk cannabis adskiller sig på betydelige punkter fra konventionel medicin.

Derfor er mange læger forbeholdne med at ordinere medicinen, da effekt, langtidsvirkning og bivirkninger ikke er dokumenteret sammen med medicinen. Samtidig er det lægens ansvar, når medicinsk cannabis skal ordineres. Det ses umiddelbart som en betydelig barriere for mange læger. Derfor foreslås det, at lægers ansvar modificeres eller fjernes (lovændring for medicinsk cannabis).

Samtidig kunne det for både patienter og læger være hensigtsmæssigt, hvis det var alment tilgængeligt hvilke læger, der kan og ønsker at ordinere medicinsk cannabis.

### Klinisk evidens - vilkår for kliniske tests

Der er en stor efterspørgsel efter klinisk evidens for medicinsk cannabis, som læger og patienter kan gøre brug af i ordineringen.

Som lovgivningen er på nuværende tidspunkt, vil produkter af medicinsk cannabis, som tørret blomst, olieekstrakter m.m., blive indmeldt på medicinpriser.dk uden forudgående tests på mennesker. Det har den uheldige konsekvens, at der ikke er fornødne produkter tilgængelige til tests/forsøg under forsøgsordningen.

Vi mener, at der inden for lovgivningen af medicinsk cannabis, bør etableres særlige rammer for kliniske forsøg (forskellig fra lovgivningen om kliniske forsøg med konventionel medicin).

Det ville være ønskeligt, om der inden for forsøgsordningen lovgivningsmæssigt blev skabt nogle agile rammer, inden for hvilken der relativt hurtigt kan etableres den første nødvendige basisevidens.

Producenterne kunne eventuelt stille produkter, produceret under GMP gratis til rådighed.



## Vejledning for læger - håndbog

For lægerne er der behov for en behandlingsguide, som der løbende kan udvikles på.

Det kunne være ønskeligt, om der fra offentligt hold blev fokuseret på at opsamle viden og resultater fra behandlingen med medicinsk cannabis, som løbende etableres og opdateres.

Optimalt set etableres en ordning pba. en offentlig pulje, hvorfra der kan fokuseres på indikationer, dosering og effekter af medicinsk cannabis, som direkte kan anvendes af den ordinerende læge.

Fokus bør primært være på fuldspektret medicinsk cannabis og ikke syntetisk eller øprenset THC og/eller CBD.

## Kørselsforbud

En anden barriere, der bør fjernes for at imødekomme de patienter, der ønsker at få ordineret medicinsk cannabis, er forbuddet om kørsel, som Styrens for Patientsikkerhed har udstedt.

Der bør i stedet indføres regler svarende til eksempelvis ordinerer af præparatet Sativex (cannabis baseret medicin), hvor lægen efter en periode på to til fire uger, hvori patienten har anvendt den aktuelle medicin, kan vurdere, hvorvidt det vil være forsvarligt at køre bil eller ej.

## Fælles retningslinjer i EU

Der hersker fortsat stor uklarhed om reglerne for produkter af medicinsk cannabis i f.x. Tyskland, som indledningsvis ses som det første store eksportmarked. Der bør derfor fokuseres på en snarlig fælles europæisk monografi og ensartede rammer for produkter af medicinsk cannabis, så produkterne kan flyttes mellem de lande, der har åbnet for produkter af medicinsk cannabis.

Samtidig er det, ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt, ønskeligt, at der lovgivningsmæssigt bliver stillet krav om oplysning af det batchspecifikke indhold for tørret blomst (målt ved analyse, hhv. THC og CBD).

Det er kendt, at der er en biologisk variation af aktivstoffer i tørret blomst. Alene inden for den samme plante, er der variation af indholdsstoffer mellem de forskellige blomster. Jf. bilag 4 har DKMA anerkendt denne udfordring, og i den forbindelse udsendt vedhæftede bilag 4. Her anvendes analyse af det enkelte batch til at styre produktet ind i den rigtig produktkasse. Se bilag 4 (vedlagt). Det er ønskeligt med en mere detaljeret beskrivelse for at forstå bilag 4. Hertil bør der udarbejdes eksempler der viser den praktiske anvendelse af "kassesystemet" til at mitigere problematikken omkring biologisk variation

(Er der tale om formulerede produkter, vil det selvfølgelig være det produktspecifikke/deklarerede indhold, man forholder sig til da dette kan justeres ind under fremstillingen).

## Formuleringen "uden brug af pesticider"

Hensigten med lovens formulering omkring "dyrkning uden anvendelse af pesticider" bunder i et politisk ønske omkring patientsikkerhed, hvor patienterne får adgang til et dansk produceret "økologisk" produkt uden indhold af pesticidrester. Hvilket vi kun kan være enige i.

Uheldigvis er formuleringen i loven blevet så u hensigtsmæssigt, at den kan tolkes anderledes end hensigten, da man principielt forbyder dyrkerne af medicinsk cannabis at foretage behandlinger med nogen form for plantebeskyttelsesmidler, der kan behandle eller forebygge angreb imod skadegørere. Det er særdeles u hensigtsmæssigt, når selv helt skånsomme økomidler ikke må anvendes.

Ved planteproduktion vil der opstå behov for behandlinger imod skadegørere fra tid til anden, og dette vil kunne foretages uden at kompromittere hensigten med loven. I den forbindelse vil Miljøstyrelsen kunne være behjælpelige med udarbejdelse af en basisliste af tilladte plantebeskyttelsesmidler, som tilsvarende

kendes fra økologisk produktion af andre afgrøder.

Herved vil risikoen for forskellige fortolkninger imellem producenter og inspicerende myndigheder elimineres.

### Justering af monografi

I dens danske monografi for cannabisblomst står der i afsnittet "fremmede bestanddele" at "Ingen blade må skyde længere ud end 20% af blomstens længde". Dette bør ændres til en absolut værdi, da den nuværende formulering betyder at størrelsen af udskydningen af blade er afhængig af blomstens størrelse. Producerer man mindre blomster for at sikre patienten et mere homogent produkt bliver man altså reguleret hårdere. Herudover er der i den nuværende formulering nul-tolerance i forhold til blade længere end 20% af blomstens længde. Der bør i stedet indføres en acceptabel fejlmargen. Eks: Højst 2% af bladene må skyde længere ud end 20% af blomstens længde.

### Schroll Medical ApS

Mariolla Dolleris Schroll

[mds@schroll-medical.com](mailto:mds@schroll-medical.com)

+45 28 47 90 50

## Vedr input til evaluering af Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Vi takker for muligheden for at bidrage med vores input til den kommende evaluering af Forsøgsordningen. For at undgå evt misforståelse benytter vi "Forsøgsordningen" for forhold indenfor både "Udviklingsordningen" og "Forsøgsordningen".

Vores input dækker både forhold vi mener er gode og derfor bør fastholdes, og forhold der er u hensigtsmæssige og derfor bør ændres. Vores input er baseret på egne erfaringer, som en virksomhed med Lægemiddelstyrelsens tilladelser til dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis.

STENOCARE input til evaluering	STENOCARE anbefaling
<p>Dyrkning af medicinsk cannabis planter:</p> <p>Vi oplever at de nuværende krav til <b>dyrkning uden brug af pesticider</b> og +/- 10% standard afvigelse for aktivstofferne er et krævende men nødvendigt krav. Dette bidrager til, at kvaliteten af API bliver bedst mulig og at læger/patienter kan have tillid til slutproduktets indhold. Disse kvalitetskrav placerer Danmark som det førende land indenfor høj kvalitet medicinsk cannabis, og bidrager dermed til at skabe et kvalitets- og professionelt omdømme i Europa. Sidstnævnte til glæde for eksportmulighederne.</p> <p>Vi planlægger og udfører dyrkning i henhold til gældende regler jf. Forsøgsordningen for medicinsk cannabis. Processen involverer standardisering gennem klonselektion for ensartet blomsterudvikling fra top til bund, udtrykt ved blomsternes størrelse, fasthed, modningsgrad og cannabinoidindhold samt udvikling af sortsspecifikke beskæringsteknikker. For at kunne overholde de gældende standardiseringsmål er det vores erfaring fra egen proces og fra producenter i Canada/Israel, at dyrkning skal foregå indendørs med 24/7 klimakontrol året rundt af dyrkningsparametrene lysindstråling (kvantitativt og kvalitativt), relativ luftfugtighed og temperaturforhold. I lukkede faciliteter minimeres risikoen for planteskadegørere til et minimum. Det er velkendt, at planteskadegørere som rodblavlus gør det yderst vanskeligt at opretholde et konsistent cannabinoidindhold hos Cannabisplanten, fordi bladlusene stresser planterne ved at forbruge op imod 25% af de tilgængelige fotosyntater. Gennem standardisering af dyrkningsparametrene, brug af rette genetik samt beskæringsteknikker opnår vi den tilstræbte kvalitetsmål. Det er derfor krævende at overholde Forsøgsordningens krav (bla pesticid frihed og +/- 10% afvigelse), men det er muligt ved at udforme dyrkningsprocesserne som anført ovenfor.</p>	Fasthold
<p>Formulering af medicinsk cannabis:</p> <p>Krav til formulering med en <b>ren plante sort</b> (f.eks. cannatonic) reducerer effektivitet i produktionen, og gør dermed produkterne dyrere. Erfaringer fra bla Canada er, at sorten ikke påvirker kvalitet eller de aktive cannabinoid virkestoffer (CBD, THC) – og dermed ikke har praktisk betydning for indhold og styrke af slutproduktet. Vi vil derfor forslå, at det gøres muligt at formulere produkter af flere sorter og at tillade disse produkter optages i Forsøgsordningen.</p>	Ændres
<p>Regler, dokumentation og kontrol:</p> <p>De <b>høje danske lovkrav</b> i "Forsøgsordningen" bidrager til at andre lande anerkender produkternes kvalitet og sikkerhed. Dette kan skabe en <b>positiv eksportmulighed</b> for de danske producenter. Vi oplever det som en forretningsmæssig styrke, at de danske regler er de mest strikse i Europa. Dermed bygges på det anerkendte fundament som Lægemiddelstyrelsens kontrol historisk har skabt for landets mange succesfulde pharma-selskaber.</p>	Fasthold

<p><b>Import fra udlandet</b> giver danske patienter hurtigere adgang til medicinsk cannabis produkter, og dermed mulighed for et større udvalg af formuleringer. Vi mener dette er positivt for patienterne og for Forsøgsordningen.</p>	Fasthold
<p><b>Godkendelse af produkter fra udlandet</b> (udgangsprodukter) stiller nogle krav til producenten, som tager sit udgangspunkt i traditionelle medicinprodukter. Nogle af disse krav er ikke relevante for medicinsk cannabis produkter, og udgør dermed fordyrende krav til produktet: Krav om produktet er formuleret på én og samme sort (f.eks. cannatonic), Vi anbefaler, at disse krav vurderes og ændres hvor de ingen indflydelse har på kvalitet og patientsikkerhed.</p>	Ændres
<p>Gøre Danmark til en førende leverandør i Europa: De nuværende regler tillader ikke at danske virksomheder må <b>reeksportere produkter</b> der er importeret under Forsøgsordningen. Der investeres store ressourcer og tid i at få importprodukter optaget i Forsøgsordningen. Eftersom det danske marked er beskedent i forhold til andre Europæiske lande, så er villigheden hos udenlandske leverandører væsentlig mindre til at investere tid/ressourcer i Danmark. Hvis reeksport var mulig kunne man forvente flere leverandører og større udvalg af produkter i Danmark. Samtidig ville Danmark have mulighed for at skabe en global forretning og dermed blive en stor leverandør til Europa, som indenfor 8-10 år forventes at blive det største medicinsk cannabis markedet i Verden.</p>	Ændres
<p>Viden og erfaringsdeling hos læger: Der er desværre begrænset <b>viden og erfaring blandt danske læger</b>. Dermed har de en naturlig tilbageholdenhed med at starte behandling med medicinsk cannabis. Det er bla vores erfaring, at læger mangler viden om dosering og de ikke har noget sted at få denne viden eller dele evt viden. Det er vigtigt at finde en løsning for at formidle den mest basale viden indenfor dosering. I denne forbindelse kunne det være relevant at overveje om information fra leverandørerne af import-produkter kunne bidrage med viden. I Canada er der f.eks. 400.000 patienter der behandles med medicinsk cannabis. På denne baggrund findes der erfaringer for f.eks. dosering der kunne være relevant for danske læger.</p>	Ændres
<p><b>Tilskudsordningen til patienter</b> under Forsøgsordningen er dårligere end ordningen for magistrale produkter og øvrig receptpligtig medicin. Selvom magistrale produkter ofte koster mere end forsøgsordningens produkter, så gives der højere og ubegrænset tilskud til magistrale produkter. Under Forsøgsordningen er det maksimale tilskud på 50% til ikke-terminale patienter og samtidig med et loft på 10.000kr i årligt tilskud. Ordningen bør harmoniseres med den øvrige tilskudsordning.</p>	Ændres
<p>Kliniske forsøg: Den er en vigtig del af Forsøgsordningen, at der gennemføres kliniske forsøg. Der er afsat 10mill kr under ordningen til dette område. Vi oplever det som et kritisk problem, at puljen til <b>kliniske forsøg</b> under Forsøgsordningen er allokert til projekter, hvor der er anvendt produkter som <u>ikke</u> er en del af Forsøgsordningen. Dermed bliver evalueringen af forsøgene baseret på produkter fra den magistrale ordning, og disse produkter opleves ikke at have samme behandlingseffekt. Vi kan ikke se hvorledes dette kan bruges til en evaluering af værdien af behandling med medicinsk cannabis produkter under Forsøgsordningen.</p>	Ændres
<p>Ulovlige produkter: Et vigtigt mål med Forsøgsordningen er at reducere/eliminere <b>omfanget af ulovlige</b> medicinsk cannabis produkter – samt at sikre patienter ikke udsættes for fare med produkter hvis indhold er ukendt eller direkte skadelige. Der er desværre misforståelser og forvirring hos befolkningen og patienter, om hvad der er lovligt og hvor produkter kan købes. Det er vores vurdering, at de ulovlige sælgere har fået øget salg pga legaliseringen. Folk tror at produkter i Online-butikker også må være lovlige, og vi har set at disse butikker markedsfører sig på internettet. Dette kan de gøre uden nogle lovmæssige konsekvenser og/eller risiko for at blive begrænset i deres handlinger og forretning. Der er behov for at hjælpe patienter til at forstå hvad der er lovligt og ulovligt, og dertil bør der aktivt arbejdes for at stoppe disse ulovlige online-butikker.</p>	Ændres

Med venlig hilsen

STENOCARE A/S

Thomas Skovlund Schnegelsberg

Søren Kjær



## Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

### *Fremstilling af cannabisbulk:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
NA
- Hvad er de største udfordringer?  
NA

### *Fremstilling af cannabismelleprodukter:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
NA
- Hvad er de største udfordringer?  
NA

### *Optagelse af produkter i forsøgsordningen:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
NA
- Hvad er de største udfordringer?

- Ventetid på svar.

Har pt. et relativt enkelt spørgsmål liggende. Mail afsendt den 07.11.2019 og har endnu ikke modtaget bekræftelse på at mailen er modtaget eller anden opfølgning (07.01.2019).

### *Generelt:*

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
  - Hurtigere (og/eller kendt) sagsbehandlingstid på forespørgsler.
  - Fast kontaktperson per tilladelse (både hos Lægemiddelstyrelsen og andre myndigheder).
  - Virksomheden ønsker på sigt at fremstille plantestiklinger til eksport i og udenfor EU. Det er pt. ikke muligt under gældende lovgivning hvorfor det ønskes medtaget ved fremtidig revision.

## Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  - Ved udstedelse af destruktionsstilladelse og importcertifikater på stiklinge fra Canada var der hurtig svar og hjælp fra kompetent medarbejder, som aktivt opsøgte manglende viden via telefonopkald. Ros til hende.

- Hvad er de største udfordringer?
  - Meget varierende responstid på spørgsmål (fra < 1 dag til over 3 mdr.)
  - Ved produktionstekniske spørgsmål (økologisk dyrkning) indhenter LMS svar hos Landbrugsstyrelse. Det har ikke været muligt at få uddybet hvorfor styrelserne vurderer at en produktionsform som overholder fremtidige krav til økologisk produktion af fødevarer, ikke er mulig for medicinsk cannabis. Dette selvom TGOD ikke ønsker at anprise produktet som økologisk. I alt har det taget >3 måneder ikke at få en afklaring på spørgsmålet.
  - Har flere gange være i tvivl om der ville blive taget hånd om rettede spørgsmål, idet der ikke tildeles kontaktperson, tilsendes bekræftelsesmail eller lign.
- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?
  - Bedre afstemning mellem de styrelser (fx Lægemiddelstyrelse, Miljøstyrelse, Landbrugsstyrelse) som håndterer produktionen af cannabisbulk.

Hinnerup, 21.01.2020  
QA Manager  
Allan Povlsen

Virksomhed/organisation: Valeos Pharma ApS

## Vedr. forsøgsordningen (jeres erfaringer)

### *Fremstilling af cannabisbulk:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
- De strenge krav, som DKMA har indført og er forpligtet til, hilses velkomne. Det vil med tiden skabe bæredygtighed for branchen og komme patienter til gode.
- Hvad er de største udfordringer?

Pesticidanalyser – det er en udfordring at pesticidanalyserne skal udføres under GMP-reglerne da der pt. ikke er nogle laboratorier i DK som kan tilbyde dette.

### *Fremstilling af cannabismelleprodukter:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
-
- Hvad er de største udfordringer?
  - Hvis det er muligt, kunne ansøgningsprocessen være mere strømlinet, hvilket også giver mulighed for mindre, gode ansøgere med alt for at have råd til processen. I øjeblikket er tiden fra indlevering til godkendelse lang og gør det vanskeligt for mindre producenter med begrænset kapital at opretholde længere perioder uden indtægter.

### *Optagelse af produkter i forsøgsordningen:*

- Hvad fungerer i særlig grad godt?  
-
- Hvad er de største udfordringer?  
-

### *Generelt:*

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

## Vedr. udviklingsordningen (jeres erfaringer)

- Hvad fungerer i særlig grad godt?
  - Hele idéen med at have udviklingsordninger er meget tilfredsstillende. Det gør det lettere at opbygge en produktion når det er tilladt have planter under processen.
  - Sagsbehandlingen var hurtig. Vi modtog hurtigt en tilladelse under udviklingsordningen.
  - Producenter med en tilladelse under Udviklingsordningen kan frit udføre R&D med henblik på at finde de bedste sorter og forarbejdningsmetoder.

Hvad er de største udfordringer?

- Hvilke tilpasninger vil kunne forbedre ordningen?

### **Noter ang. grænser for produkternes kvantitative indhold – assay**

Med hensyn til assay er vi stærkt imod at ændre grænserne for indholdet af hhv. THC og CBD. Det ville markant sænke forudsigeligheden af dosering og dermed påvirke kvaliteten af den medicinske cannabis negativt.

Da dosering er en af de hyppigst adresserede bekymringer fra læger i Danmark og i andre lande, finder vi det nødvendigt at tage sagen alvorligt.

Flere producenter har været opmærksomme på reglerne og retningslinjerne og handlet i overensstemmelse hermed, med omhyggelig indsats for at sikre reproducerbarhed (batchvariansen). Dette har indbefattet et design af produktionsanlæggene, så dyrkningsforholdene/parametrene kan kontrolleres fuldt ud.

Fuldt kontrollerbare produktionsparametre (især lys og fugtighed) fører utvivlsomt til mere gunstige resultater end ukontrollerede produktionsforhold.

I henhold til den tyske monografi, har tyske myndigheder fastlagt en grænse på +/- 10%. Vi betragter det som sandsynligt, at +/- 10 % vil være det fremherskende grænse på de fleste af de europæiske markeder. Konsekvenserne ved at øge grænserne i Danmark ville være:

- 1) Danske producenter ville have svært ved at få adgang til andre markeder med strengere krav/snævre grænser,
- 2) Dansk industri ville ikke udvikle sig i den rigtige retning med hensyn til at bringe produktkvaliteten og patientsikkerhed i fokus
- 3) Danske patienter ville få medicinsk cannabis af ringere kvalitet end de øvrige europæiske patienter

Det er blevet antydnet af nogle producenter, at det er for svært at fremstille medicinsk cannabis, med en grænse for THC og CBD på +/- 10% (både intra- og inter batch). Der er dog masser af oplysninger, der antyder, at de tværtimod er fuldt ud opnåelige. Da Tyskland har haft medicinsk cannabis på marked i flere år og har solgte betydelige mængder medicinsk cannabis-flos, som har overholdt grænsen på +/- 10%, kan det kun konkluderes, at flere producenter har formået at producere medicinsk cannabis med et indhold af THC og CBD inden for grænsen på +/- 10%.

