

Evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

November 2024



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indholdsfortegnelse

Introduktion.....	4
Del 1: Status på produktområdet, tilskudsudgifter og forskning.....	11
Kapitel 1. Tilgængelige produkter	11
1.1. Medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.....	11
1.2. Andre cannabisprodukter, der ikke er en del af forsøgsordningen	13
Godkendte lægemidler indeholdende cannabis	14
Lægemidler på udleveringstilladelser indeholdende cannabis.....	15
Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis	16
1.3. Opsummering på kapitel 1	17
Kapitel 2. Prisudvikling og tilskud	19
2.1. Priser på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen	19
2.2. Tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen	20
2.3. Opsummering på kapitel 2	22
Kapitel 3. Antal patienter, ordinationsmønstre mv.....	23
3.1. Antal patienter og indløste recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen	23
3.2. Alders- og kønsfordeling af borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis i forsøgsordningen.....	25
3.3. Indikationer på recepterne til medicinsk cannabis i forsøgsordningen	26
3.4. Omfang af receptindløsninger hos brugerne	28
3.5. Behandlingens varighed	29
3.6. Anvendelse af konventionelle lægemidler inden brug af medicinsk cannabis i forsøgsordningen	30
3.7. Mønstre i brugen af anden medicin.....	32
3.8. Opsummering på kapitel 3	32
Kapitel 4. Forskning.....	34
4.1. Gennemgang af ny dansk forskning i perioden 2020-2023	34
4.2. Anden ny dansk litteratur.....	37
4.3. Gennemgang af ny international forskning	39

4.4. Vurdering af det aktuelle vidensniveau	42
Del 2: Hvordan har forsøgsordningen virket?	44
Kapitel 5. Bivirkningsindberetninger	44
5.1 Indberetninger om formodede bivirkninger	45
5.2 Gennemgang af bivirkningsindberetningerne	48
5.3 Opsummering på kapitel 5	49
Kapitel 6. Misbrugsområdet og videresalg på det illegale marked	51
Forsøgsordningens betydning for misbrugsområdet.....	51
Indsatser for at undgå ulovligt videresalg af medicinsk cannabis.....	52
Foreløbige resultater af Rigspolitiets og Sundhedsstyrelsens overvågning	53
Opsummering på kapitel 6	54
Kapitel 7. Tilsynssager	55
Generelt om Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationsovervågningsprogram	55
Tilsynssager.....	55
Tilsynssager vedrørende ordinationer af medicinsk cannabis til eget CPR-nummer	55
Faglige tilsynssager.....	55
Kapitel 8. Apotekers fremstilling	57
8.1 Opsummering på kapitel 8	57
Kapitel 9. Patientforeningers erfaringer	60
Kapitel 10. Lægefaglige selskaber og referencegruppen for medicinsk cannabis erfaringer	62
Kapitel 11. Apoteker og grossisters erfaringer	64
Del 3: Den danske dyrkning, fremstilling, import og eksport af medicinsk cannabis	66
Dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis under forsøgsordningen.....	66
Udviklingsordningen	67
Kapitel 12. Status på virksomhedstilladelser	68
12.1 Virksomheder med tilladelser i forsøgsordningen til dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v.....	68
12.2 Inspektioner af virksomheder, der har ansøgt om eller modtaget tilladelse ...	70
12.3 Certifikater	72
12.4 Eksport af medicinsk cannabis.....	73

12.5 Nye muligheder for aktiviteter med medicinsk cannabis udenfor forsøgsordningen	73
Del 4: Hvordan har ordningen for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis fungeret	75
Kapitel 13. Cannabisbranchens erfaringer	75
Kapitel 14. Input fra relevante myndigheder vedr. dyrkning, import og eksport af medicinsk cannabis	78
14.1 Erhvervsministeriets erfaringer og tilpasningsforslag	78
14.2 Landbrugstyrelsens erfaringer og tilpasningsforslag	79
Del 5. Opsummering	81
Kapitel 15. Har forsøgsordningen levet op til sit formål?	81
Kapitel 16. Rejste hovedtemaer i evalueringen	84

Introduktion

Med forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev der indført en bredere adgang for ordination af cannabisprodukter i Danmark. Samtidig fik erhvervslivet mulighed for at importere og dyrke medicinsk cannabis til forsøgsordningen og til eksport. Forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev senest evalueret november 2020, og samlede op på erfaringerne fra den første del af forsøgsordningen. Nærværende evaluering gør status på erfaringerne fra den tidligere evaluering og frem til 30. juni 2023.

Ordningen med medicinsk cannabis blev indført på baggrund af en politisk aftale indgået i november 2016 af Venstre, Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti.

Forsøgsordningen trådte i kraft den 1. januar 2018 og forløb indtil udgangen af 2021. Med aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis af 25. maj 2021 blev det besluttet at forlænge forsøgsordningen til og med 2025. Med i den politiske aftale om videreførelsen af forsøgsordningen var Socialdemokratiet, Venstre, Dansk Folkeparti, Socialistisk Folkeparti, Enhedslisten, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Alternativet, Kristendemokraterne og Frie Grønne.

Med aftalen om videreførelsen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev det besluttet, at der i 2024 skal laves en evaluering af forsøgsordningen, som skal indgå i de politiske overvejelser om, hvorvidt forsøgsordningen eventuelt skal gøres permanent.

Der har før introduktionen af forsøgsordningen i 2018 ikke tidligere været lignende forsøgsordninger i Danmark, ligesom området ikke er udtrykkeligt reguleret i EU-retten. De enkelte lande skal således selv regulere og definere de lovgivningsmæssige rammer, såfremt patienterne skal kunne få ordineret medicinsk cannabis.

Baggrunden for forsøgsordningen

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

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

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

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

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

Finansiering af forsøgsordningen

Med aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis fra 2021 blev det besluttet, at de administrative omkostninger ved ordningen skulle gebyrfinansieres. Gebyrsatserne fremgår af Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v.

Der er afsat 15,3 mio. kr. til tilskud til medicinsk cannabis under forsøgsordningen i perioden 2022-2025. Ved en eventuel videreførelse af ordningen med medicinsk cannabis vil der skulle tages stilling til den videre finansiering af ordningen.

Opgavefordeling

Nedenfor beskrives rollefordelingen mellem myndighederne i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Lægemiddelstyrelsen

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

Sundhedsdatastyrelsen

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

Styrelsen for Patientsikkerhed

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

Sundhedsstyrelsen

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

Landbrugsstyrelsen

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

Rigspolitiet

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

Grundlag for ordningen

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

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

- Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis, november 2016
- Lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis
- Lov nr. 1519 af 18. december 2018 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer
- Lov nr. 2391 af 14. december 2021 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis
- Lov nr. 2392 af 14. december 2021 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis
- Bekendtgørelse nr. 695 af 3. juli 2019 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter
- Bekendtgørelse nr. 694 af 3. juli 2019 om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter
- Bekendtgørelse nr. 1540 af 17. december 2019 om beregning af priser på cannabislutprodukter
- Bekendtgørelse nr. 1591 af 18. december 2018 om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis
- Bekendtgørelse nr. 204 af 12. marts 2018 om apotekere og lægers tilknytning til virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis
- Bekendtgørelse nr. 1590 af 18. december 2018 om tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande

- Bekendtgørelse nr. 1615 af 18. december 2018 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger
- Bekendtgørelse nr. 1731 af 26. december 2017 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter
- Bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger
- Bekendtgørelse nr. 1733 af 26. december 2017 om apotekers fremstilling af cannabisslutprodukter
- Bekendtgørelse nr. 1734 af 26. december 2017 om varenumre til cannabisslutprodukter og de anvendte cannabismellemprodukter
- Bekendtgørelse nr. 2539 af 14. december 2021 om cannabisbulk og cannabisslutprodukter
- Bekendtgørelse nr. 2553 af 20. december 2021 om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v.
- Bekendtgørelse nr. 1574 af 20. december 2022 om ændring af bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v.
- Vejledning nr. 9548 af 24. juni 2024 om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

Myndigheder

Evalueringen er udarbejdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet med bidrag fra ministeriets styrelser:

- Lægemiddelstyrelsen
- Sundhedsdatastyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Herudover har følgende ministerier og myndigheder bidraget til evalueringen:

- Erhvervsministeriet
- Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
- Landbrugsstyrelsen
- Justitsministeriet
- Rigspolitiet

- Danske Regioner
- Sygehusapotekerne

Interessenter

I forbindelse med udarbejdelsen af evalueringen har Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt Lægemiddelstyrelsen indhentet skriftligt input fra interessenter vedrørende deres oplevelser af forsøgsordningen samt forslag til justeringer af ordningen. De modtagne input og forslag til justeringer er opsummeret i kapitel 9, 10, 11, 14 og 15. De modtagne input er vedlagt i sin helhed i bilag XX.

Evalueringens indhold

Det følger af loven om forsøgsordningen med medicinsk cannabis, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal udgive en evaluering af forsøgsordningen i 2024. Indholdet af evalueringen bygger videre på evalueringen fra november 2020. Det betyder, at evalueringen blandt andet undersøger:

- Produktområdet, herunder blandt andet tilgængelige produkter, prisudvikling og tilskud
- Hvordan forsøgsordningen har fungeret
- Den danske dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis, herunder også hvordan ordningen for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis har fungeret.

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

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

Indholdet af evalueringen er blandt andet fastsat i den politiske aftale om forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

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

Der er til brug for evalueringen indhentet bidrag fra relevante interessentgrupper, og evalueringen bygger herudover blandt andet på bidrag og input fra relevante ministerier og myndigheder. Evalueringen bygger på data fra 1. juli 2020 frem til 30. juni 2023 og dækker således de seneste 3 år af forsøgsordningen.

Evalueringen er opdelt i fem overordnede dele:

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

Del 1 er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen.

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

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

Del 3: Det undersøges, hvordan det er gået med den danske dyrkning, fremstilling, import samt eksport af cannabis til medicinsk brug. Der gives blandt andet en status for virksomhedstilladelser, inspektion af virksomheder og produktoptag,

Del 3 er udarbejdet med bidrag og input fra Lægemiddelstyrelsen, Erhvervsministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Landbrugsstyrelsen og cannabisbranchen.

Del 4: Afsnittet omhandler, hvordan ordningen for dyrkning, fremstilling mv. af medicinsk cannabis har fungeret. Blandt andet indgår cannabisbranchens erfaringer og tilpasningsforslag samt input fra relevante myndigheder.

Del 4 er udarbejdet med bidrag fra Erhvervsministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Landbrugsstyrelsen og cannabisbranchen.

Del 5: Der konkluderes på, hvordan det overordnet set er gået med forsøgsordningen i perioden fra sidste evaluering og frem til 30. juni 2023. Slutteligt foreslås forskellige modeller for videreførelse af forsøgsordningen.

Del 1: Status på produktområdet, tilskudsudgifter og forskning

Kapitel 1. Tilgængelige produkter

Kapitel 1 er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen.

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

Det er muligt at få ordineret følgende typer af cannabisprodukter i Danmark:

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

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

1.1. Medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

I perioden fra den 1. januar 2018 til den 30. november 2023 har der i forsøgsordningen samlet været 13 forskellige produkter med medicinsk cannabis optaget på listen i Danmark, jf. tabel 1.1. Som det fremgår af tabellen, har 2 af disse dog aldrig haft markedsførte pakninger tilgængelige for ordination. I tabellen ses det også i hvilken periode produkterne har været optaget på listen og dermed tilgængelige for ordination.

Det bemærkes, at produkterne fra Stenocare (CBD DROPS "Stenocare", THC DROPS "Stenocare", 1:1 DROPS "Stenocare", CBD CAPSULES "Stenocare") blev sat i karantæne hos grossisterne den 11. juli 2019

pga. en sag hos den canadiske virksomhed CannTrust, som leverede produkter med medicinsk cannabis til Stenocare. De 3 markedsførte produkter fra Stenocare blev deaktiveret i Medicinpriser den 23. september 2019 og har siden da ikke været tilgængelige for ordination og salg. Alle 4 produkter blev desuden taget af Lægemiddelstyrelsens liste over optagne produkter i forsøgsordningen den 18. november 2019.

Tabel 1.1. Optagne cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Produkt	Form	Styrke (THC + CBD)	Pakningsstørrelse	Importeret / Danskdyrket	Mellemprodukt-fremstiller	Optaget på listen	Vare-nummer	Markedsført fra	Markedsført til	Afregistreret
Bedrocan "CannGros" *	Urtete/ inhalationsdamp, droge	220 + <10 mg/g	5 g	Importeret fra Holland	CannGros ApS	14-12-2017	686770	01-01-2018		
Bediol "CannGros" *	Urtete/ inhalationsdamp, droge	63 + 80 mg/g	5 g	Importeret fra Holland	CannGros ApS	15-12-2017	686771	01-01-2018		
CBD DROPS "STENOCARE" *	Oral opløsning	<2+25 mg/ml	40 ml	Importeret fra Canada	STENOCARE A/S	22-06-2018	686772	10-09-2018	23-09-2019	18-11-2019
1:1 DROPS "STENOCARE" *	Oral opløsning	12,5+12,5 mg/ml	40 ml	Importeret fra Canada	STENOCARE A/S	22-06-2018	686773	10-09-2018	23-09-2019	18-11-2019
THC DROPS "STENOCARE" *	Oral opløsning	25+<2 mg/ml	40 ml	Importeret fra Canada	STENOCARE A/S	28-06-2018	686774	10-09-2018	23-09-2019	18-11-2019
Bedica "CannGross" *	Urtete/ inhalationsdamp, droge	140+<10 mg/g	5 g	Importeret fra Holland	CannGross ApS	02-10-2018	686775	22-10-2018		
CBD CAPSULES "Stenocare" *	Kapsler, hårde	<1+10 mg		Importeret fra Canada	STENOCARE A/S	23-05-2019	686776			18-11-2019
Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" *	Kapsler, bløde	5+0,2 mg	100 stk.	Importeret fra Canada	Aurora Nordic Cannabis A/S	20-11-2019	686777 686778	24-02-2020 01-06-2020	18-05-2020 15-11-2021	29-11-2021
Bediol "Scanleaf"	Urtete/ inhalationsdamp, droge	63 + 80 mg/g	5 g	Importeret fra Holland	Scanleaf ApS	07-07-2021	686779	07-02-2022		
Billinol "LGP"	Inhalationsdamp, droge	160+<3 mg/g	5 g	Danskdyrket	Little Green Pharma Denmark ApS	22-11-2021	686780	22-08-2022	03-04-2023	03-04-2023
THC Olie "Stenocare"	Mundhulevæske, opløsning	30+<0,1 mg/ml	30 ml	Importeret fra Canada	STENOCARE A/S	07-01-2022	686781	27-06-2022		
CBD Olie "Stenocare"	Mundhulevæske, opløsning	<2+20 mg/ml	30 ml	Importeret fra Canada	STENOCARE A/S	13-10-2022	686782	26-12-2022		
Auromin "Aurora Nordic Cannabis"	Mundhuledråber	<3+25 mg/ml	29,5 ml	Danskdyrket	Aurora Nordic Cannabis A/S	08-12-2022	686783			04-07-2023

* Produkter også omfattet af tidligere evaluering af forsøgsordningen af medicinsk cannabis fra november 2020.

Siden sidste evaluering af forsøgsordningen i november 2020 er yderligere 5 produkter optaget på lægemiddelstyrelsens liste over optagne cannabisprodukter:

1. Bediol "Scanleaf" blev optaget d. 07-02-2022.
2. Billinol "LGP" blev optaget d. 22-08-2022, men taget af listen igen d. 03-04-2023.
3. THC Olie "Stenocare" blev optaget d. 27-06-22.
4. CBD Olie "stenocare" blev optaget d. 26.12.2022.
5. Auromin "AuroraNordic Cannabis" blev optaget den 08-12-2022. Mellemproduktfremstilleren markedsførte aldrig nogle pakninger og valgte at afregistrere produktet den 04-07-2023.

I perioden fra den 1. juli 2020 til 30. november 2023 har der i forsøgsordningen samlet været 8 forskellige produkter med medicinsk cannabis tilgængelige for ordination i Danmark, jf. tabel 1.

Disse produkter er Bediol "CannGros" og Bedrocan "CannGros", som har været optaget i Medicinpriser og dermed tilgængelige for ordination kontinuerligt siden forsøgsordningen påbegyndte den 1. januar 2018, og Bedica "CannGros", som har været markedsført uafbrudt siden den 22. oktober 2018, og derfor i hele perioden, som denne evaluering dækker. Alle 3 produkter fra CannGros har formen urtete/inhalationsdamp, droge.

Desuden har Bediol "Scanleaf" været optaget i Medicinpriser uden afbrydelser siden den 7. februar 2022. Dette produkt er vurderet substituerbart med Bediol "CannGros". Dette produkt er derfor ligeledes med formen urtete/inhalationsdamp, droge.

Endvidere har Billinol "LGP" været tilgængeligt for ordination i perioden 10. januar 2022 til 3. april 2023. Dog undtaget en enkelt prisperiode fra den 8. august 2022 til og med den 21. august 2022. Formen er her inhalationsdamp, droge. Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" har været markedsført mellem 24. februar 2020 og 15. november 2021, og kom i formen bløde kapsler.

Afslutningsvis har Stenocare haft to produkter optaget i Medicinpriser. Det drejer sig om THC Olie "Stenocare" i perioden 16. maj 2022 og indtil videre frem til 30. november 2023, undtaget er dog en prisperiode fra 13. juni 2022 og til og med 26. juni 2022. CBD Olie "Stenocare" har været optaget fra den 26. december 2022 til 30. november 2023. De to olier er på formen mundhulevæske, opløsning.

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

Sideløbende med forsøgsordningen er det muligt at få ordineret andre lægemidler indeholdende cannabis i Danmark. Det drejer sig om godkendte lægemidler indeholdende cannabis, lægemidler indeholdende cannabis leveret på udleveringstilladelse og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis. Disse gennemgås nedenfor.

Godkendte lægemidler indeholdende cannabis

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

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

Flere virksomheder har fra 1. januar 2018 til og med 1. december 2023 leveret pakninger med Sativex®, jf. tabel 1.2. Dette inkluderer også parallelimport af virksomhederne 2care4 og Orifarm.

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

Godkendelsen af Epidyolex omhandler kun de to indikationer, som virksomheden har søgt om godkendelse til og kun i forbindelse med behandling med et andet godkendt lægemiddel til behandling af epilepsi, clobazam.

Af tabel 1.2 fremgår det, at 5 virksomheder har eller har haft pakninger på det danske marked på Epidyolex® i perioden 1. juli 2020 til 30. november 2023.

Der er aktuelt to virksomheder, der markedsfører pakninger på Sativex®, og tre virksomheder, der markedsfører pakninger på Epidyolex®. Begge lægemidler er derfor tilgængelige for ordination.

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

Lægemiddel	Form	Styrke (THC+CBD)	Pakningsstørrelse	Firma	Varenummer	Markedsført fra	Markedsført til
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3x10 ml	Almirall	049894	27-06-2011	
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3x10 ml	Orifarm	568392	13-08-2018	
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3x10 ml	2care4	055511	12-10-2015	30-05-2022
Epidyolex®	Oral opløsning	100 mg/ml (CBD)	100 ml	Jazz	400959	29-06-2020	
Epidyolex®	Oral opløsning	100 mg/ml (CBD)	100 ml	Orifarm	196186	28-12-2020	
Epidyolex®	Oral opløsning	100 mg/ml (CBD)	100 ml	Medartuum	490131	12-07-2021	17-10-2022
Epidyolex®	Oral opløsning	100 mg/ml (CBD)	100 ml	Paranova	590301	26-07-2021	28-11-2022
Epidyolex®	Oral opløsning	100 mg/ml (CBD)	100 ml	Abacus	459190	04-0-2021	

Lægemidler på udleveringstilladelser indeholdende cannabis

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

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

Lægemiddelstyrelsen har siden 1. juli 2020 til og med 30. november 2023 givet udleveringstilladelse til to lægemidler indeholdende cannabis, Marinol® og Dronabinol®, sidstnævnte lægemiddel først fra 31. marts 2023. Marinol® og Dronabinol® indeholder syntetisk fremstillet cannabinoid dronabinol, dvs. Δ9-THC (Δ9-tetrahydrocannabinol). Marinol® og Dronabinol® er godkendt i USA, og producenterne af Marinol® og Dronabinol® har ikke søgt om godkendelse i Danmark. Da Marinol® i en periode har været svær at skaffe, er mange af Dronabinol®-tilladelserne givet til samme læge eller hospitalsafdeling, som allerede havde gældende udleveringstilladelser til Marinol®. Mange har derfor tilladelser til begge lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. juli 2020 til og med 30. november 2023 udstedt følgende antal udleveringstilladelser til Marinol® og Dronabinol®:

Tabel 1.3. Antal udleveringstilladelser til lægemidler indeholdende cannabis udstedt i henholdsvis 2. halvår 2020, 2021, 2022 og frem til 30. november 2023.

	2020		2021				2022				2023			
	2. halvår		1. halvår		2. halvår		1. halvår		2. halvår		1. halvår		1.7 -30.11	
	enkelt	generel	Enkelt	generel	enkelt	generel	enkelt	generel	enkelt	generel	enkelt	generel	enkelt	generel
Marinol®	110	3	100	3	75	1	99	6	52	1	60	2	19	0
Dronabidol®	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	43	5	22	0

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

Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis

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

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

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

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

Tabel 1.4. Oversigt over tilgængelige magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabinoider, 2. halvår 2020-1. halvår 2023

Varenummer	Produkt navn	Lægemiddelform	Styrke	Pakningsstørrelse
685321	Dronabinol/cannabidiol(THC/CBD)	Orale dråber	10 + 25 mg/ml	30 ml
685388	Cannabidiol/dronabinol (CBD/THC)	Orale dråber	100+<2 mg/ml	30 ml
685897	Dronabinol ekstrakt, Bedrocan	Kapsler	5 mg	20 stk.
685898	Dronabinol ekstrakt, Bedrocan	Kapsler	5 mg	60 stk.
685920	Cannabisekstrakt 27+25 mg/ml	Orale dråber	27+25 mg/ml	30 ml
686750	Dronabinol (THC)	Orale dråber	25 mg/ml	3 ml
686751	Dronabinol (THC)	Orale dråber	25 mg/ml	10 ml
686752	Dronabinol (THC)	Kapsler	2,5 mg	60 stk.
686753	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	50 mg/ml	10 ml
686754	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	50 mg/ml	30 ml
686755	Cannabidiol (CBD)	Tabletter	10 mg	50 stk.
686757	Dronabinol (THC)	Orale dråber	25 mg/ml	30 ml
686758	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	10 mg/ml	10 ml
686759	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	10 mg/ml	100 ml
686760	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	300 mg/ml	30 ml
686761	Dronabinol/cannabidiol (THC/CBD)	Kapsler	2,5/5 mg	50 stk.
686762	Cannabidiol (CBD)	Orale dråber	100 mg/ml	30 ml

- Kilde: Varenummerliste for lægemidler uden nordiske varenumre, Sundhedsdatastyrelsen

1.3. Opsummering på kapitel 1

Siden sidste evaluering af forsøgsordningen, fra den 30. juni 2020 indtil 30. november 2023, er fire nye produkter med medicinsk cannabis blevet tilgængelig for ordination i forsøgsordningen. I perioden er fem produkter blevet optaget i forsøgsordningen, men ét af produkterne blev aldrig markedsført og er siden taget af listen over optagne produkter.

Samlet har der i hele perioden for forsøgsordningen, fra 1. januar 2018 til 30. november 2023 været 11 produkter med medicinsk cannabis tilgængelig for ordination i forsøgsordningen. 13 produkter har været optaget i ordningen, men 2 af produkterne er aldrig blevet markedsført. Af de 13 optagne produkter i forsøgsordningen, har 11 produkter været importerede cannabisudgangsprodukter, mens 2 produkter har været danskdyrkede. De optagne produkter har været markedsført af fem forskellige virksomheder. De 11 produkter, som har været tilgængelige for ordination i perioden for forsøgsordningen, har været flere forskellige former, både urtete/inhalationsdamp, oral opløsning, bløde kapsler, hårde kapsler og mundhulevæske.

Der er på nuværende tidspunkt, pr. 30. november 2023, 6 produkter tilgængelig for ordination i forsøgsordningen.

Udover de seks produkter med medicinsk cannabis tilgængelige i forsøgsordningen, er to godkendte lægemidler indeholdende cannabis tilgængelige for ordination i Danmark, og der er i særlige tilfælde og begrænset omfang givet udleveringstilladelser til to lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis. Derudover er der en række magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis tilgængelige for ordination i Danmark.

Kapitel 2. Prisudvikling og tilskud

Kapitel 2 er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

Prisen på medicinsk cannabis i forsøgsordningen fastsættes via fri prisdannelse, hvilket betyder, at prisen på produktet bliver fastsat af den virksomhed, der sælger produktet til apotekerne.

Virksomhederne beslutter selv, hvilke produkter med medicinsk cannabis de ønsker at sælge i Danmark og til hvilken pris. Prisen på produkterne fastsættes for 14 dage ad gangen, og der gælder den samme pris på alle landets apoteker.

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

Den frie prisfastsættelse og de skiftende priser hver 14. dag øger muligheden for konkurrence på området.

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

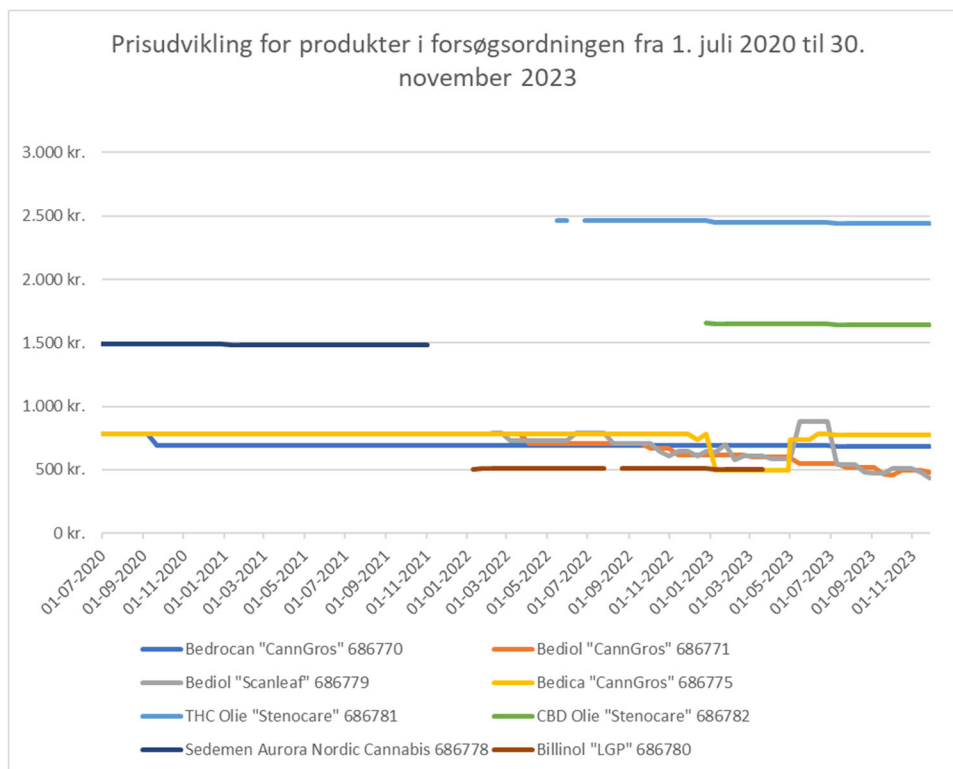
I kapitel 2 beskrives prisudviklingen for de produkter, der indgår i forsøgsordningen. Herudover gives et overblik over de tilskudsudgifter, der er udbetalt i forbindelse med køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen.

2.1. Priser på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

Priserne på de fleste af produkterne i forsøgsordningen har ligget på et meget stabilt niveau i perioden fra 1. juli 2020 til 30. november 2023. Det gælder produkterne: THC Olie "Stenocare", som har kostet mellem 2.441,75 kr. og 2.462,00 kr.; CBD Olie "Stenocare", som har kostet mellem 1.640,75 kr. og 1.654,25 kr.; Sedemen "Aurora Nordic Cannabis", som har kostet mellem 1.484,60 kr. og 1.488,65 kr.; Billinol "LGP", som har haft en pris mellem 504,40 kr. og 506,55 kr.; og Bedrocan "CannGros", hvis pris har været mellem 687,30 kr. og 783,50 kr. Der har været lidt flere prismæssige udsving på de to substituerbare pakninger Bediol "CannGros" og Bediol "Scanleaf", men også Bedica "CannGros" har det

seneste år svinget mere i pris. De to Bediol-pakninger har skiftevis været billigst siden Bediol "Scanleaf" kom på markedet i februar 2022, og de dermed blev indbyrdes substituerbare.

Tabel 2.1. Prisudvikling for produkter i forsøgsordningen fra 1. juli 2020 til 30. november 2023. Alle priser er opgjort i forbrugerens samlede pris per pakning.



2.2. Tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

Den daværende regering og Dansk Folkeparti indgik den 22. marts 2018 aftale om, at der fra 1. januar 2019 skulle være tilskud til køb af medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Der blev i den forbindelse afsat 50,7 mio. kr. til tilskud for ordningen i perioden 2019-2021. I perioden 2022-2025 er der i alt afsat 15,3 mio. kr. til tilskud til medicinsk cannabis, som er udmøntet. Tilskudsordningen indebærer, at patienter med en terminalbevilling får 100 pct. i tilskud til køb af medicinsk cannabis. Andre patienter får 50 pct. i tilskud til et årligt forbrug af medicinsk cannabis, som ikke overstiger 20.000 kr. Når det samlede forbrug overstiger 20.000 kr., ydes der ikke længere tilskud, og der er derefter fuld egenbetaling, jf. tabel 2.2 på næste side.

Tabel 2.2. Tilskudssatser

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

Beregning og udbetaling af tilskud til medicinsk cannabis fratrækkes i ekspeditionsøjeblikket på apoteket. I perioden fra 2. halvår 2020 til og med 1. halvår 2023 er der sammenlagt udbetalt 11,2 mio. kr. i tilskud til medicinsk cannabis.

Af tabel 2.3. nedenfor fremgår omsætning og regionale tilskudsudgifter for medicinsk cannabis i forsøgsordningen. For helhedens skyld fremgår endvidere omsætning og tilskudsudgifter for cannabisprodukter, som ikke er en del af forsøgsordningen.

Tabel 2.3 Omsætning og regionale tilskudsudgifter af cannabisprodukter, 2. halvår 2020 – 1. halvår 2023

Opgørelse	Cannabisprodukt	År og halvår						
		2020		2021		2022		2023
		2	1	2	1	2	1	
Omsætning i mio. kr.	Forsøgsordning	4,2	4,3	4,2	3,8	5,0	7,3	
	Magistrel	15,0	13,4	13,0	12,7	12,6	11,2	
	Godkendt	11,9	13,9	13,4	12,5	2,5	1,9	
	Udleveringstilladelse	0,9	0,8	0,8	1,8	1,9	1,6	
	I alt	32,0	32,3	31,4	30,8	22,0	21,9	
Regionale tilskudsudgifter i mio. kr.	Forsøgsordning	1,7	1,8	1,6	1,4	1,8	2,9	
	Magistrel	10,6	9,5	9,3	8,9	8,8	8,2	
	Godkendt	11,4	13,1	12,7	11,6	2,2	1,6	
	Udleveringstilladelse	0,8	0,8	0,8	1,7	1,9	1,5	
	I alt	24,6	25,2	24,4	23,7	14,8	14,2	

- Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret pr. 29. november 2023, Sundhedsdatastyrelsen.
- ATC-klassifikation fra WHO gældende pr. januar 2023 er anvendt.
- Note: Bemærk, at ikke alle cannabisprodukter på udleveringstilladelse har fået tildelt et særskilt varenummer. Produkter, som ikke har fået et særskilt varenummer bliver indberettet til Lægemiddelstatistikregisteret på et samlevarenummer. Det er ikke muligt at følge salget af disse, og omsætning og regionale tilskudsudgifter for cannabisprodukter på et samlevarenummer indgår derfor ikke i tabellen.
- Note: I ovenstående tabel skal "Forsøgsordning" forstås som forsøgsordningen med medicinsk cannabis, "Magistrel" skal forstås som magistrelt fremstillet medicinsk cannabis, "Godkendt" skal forstås som godkendte lægemidler og "Udleveringstilladelse" skal forstås som lægemidler på udleveringstilladelse.

2.3. Opsummering på kapitel 2

Priserne på de fleste af de markedsførte cannabisprodukter har ligget stabilt i opgørelsesperioden. Der har dog været en tendens til lidt flere skift i priserne på de to produkter, som er substituerbare. Det billigste produkt i perioden har kostet 435,20 kr., mens det dyreste har kostet 2.462,00 kr. Der er samlet set udbetalt tilskudsudgifter på 11,2 mio. kr. til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen i forsøgsperiodens seneste 3 år.

Kapitel 3. Antal patienter, ordinationsmønstre mv.

Kapitel 3 er udarbejdet med bidrag fra Sundhedsdatastyrelsen.

I kapitel 3 gives en status over udviklingen i brugen af medicinsk cannabis i primærsektoren, som ikke omfatter sygehussektoren¹, med de nyeste data. Kapitlet dækker perioden fra 2. halvår 2020 til og med 1. halvår 2023. Tabel 1 indeholder dog et samlet overblik over forbruget siden forsøgsordningens start i 2018.

Beskrivelsen af udviklingen omfatter medicinsk cannabis iht. forsøgsordningen. For at vise et samlet overblik indeholder tabellerne også tal for de typer af cannabisprodukter, som kan ordineres uden for forsøgsordningen, nemlig magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, godkendte lægemidler indeholdende cannabis og lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis.²

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

Omtrent 1.800 personer har indløst recept på medicinsk cannabis i forsøgsordningen i de seneste tre år, svarende til ca. 20.000 receptindløsninger. Det er færre personer end i Evalueringsrapporten i 2020³, hvor antallet var på 2.600 personer. Antal indløste recepter er derimod næsten fordoblet, jf. tabel 3.1. Det betyder, at brugerne i gennemsnit indløser flere recepter end i forsøgsordningens første 2,5 år.

Der er sket en gradvis stigning i antal indløste recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen gennem de seneste tre år. Antallet er steget til knap 5.000 recepter i 1. halvår 2023 fra knap 2.600 recepter i 2. halvår 2020. Det svarer til næsten en fordobling, og antallet er nu på det højeste niveau siden forsøgsordningen start i 2018, jf. tabel 3.1.

Tabel 3.1. Antal personer og indløste recepter på cannabisprodukter, fordelt på type af cannabisprodukt og halvår, 2018–1. halvår 2023

1 Fra sygehussektoren modtages indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret af medicinsalg på sygehus-afdelingsniveau og ikke på personniveau. Det er derfor ikke muligt at medtage salg i sygehussektoren ved brug af registeret. Recepter udskrevet af sygehuslæger indgår, hvis personen efterfølgende indløser recepten på apoteket.

2 Bemærk, at ikke alle cannabisprodukter på udleveringstilladelse har fået tildelt et særskilt varenummer. Produkter, som ikke har fået et særskilt varenummer bliver indberettet til Lægemiddelstatistikregisteret på et samlevarenummer. Det er ikke muligt at følge salget af disse, og salget for cannabisprodukter på et samlevarenummer indgår derfor ikke i tabellerne.

3 Sundheds- og Ældreministeriet (2020). Evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Opgørelse	Cannabispr odukt	År og halvår										
		2018		2019		2020		2021		2022		2023
		1	2	1	2 ⁴	1	2	1	2	1	2	1
Antal personer⁵	Forsøgsord ning	467	935	1.466	701	515	625	571	531	481	635	962
	Magistrel	1.042	1.109	1.035	1.474	1.519	1.415	1.242	1.142	1.175	1.159	1.015
	Godkendt	203	181	189	172	170	261	273	264	242	151	145
	Udleverings tilladelse	31	31	52	62	48	37	31	29	36	27	23
	I alt	1.679	2.113	2.652	2.261	2.147	2.183	2.035	1.871	1.866	1.851	1.986
Antal recepter	Forsøgsord ning	992	1.959	3.609	1.648	1.864	2.570	2.815	2.763	2.843	3.626	4.940
	Magistrel	2.465	2.651	2.405	3.332	3.540	3.395	3.118	2.921	2.965	2.940	2.536
	Godkendt	410	382	384	365	373	632	669	610	582	298	275
	Udleverings tilladelse	102	98	149	202	140	101	104	81	94	84	50
	I alt	3.969	5.090	6.547	5.547	5.917	6.698	6.706	6.375	6.484	6.948	7.801

Opgørelse	Cannabispr odukt	År					2018-1. halvår 2020	2. halvår 2020-1. halvår 2023	Hele perioden ⁶
		2018	2019	2020	2021	2022			
Antal personer	Forsøgsord ning	1.211	1.705	812	706	768	2.551	1.798	3.823
	Magistrel	1.643	1.912	2.076	1.621	1.577	3.539	3.092	5.508
	Godkendt	259	242	311	336	275	386	446	668
	Udleverings tilladelse	40	77	57	42	42	105	80	152
	I alt	2.923	3.569	2.974	2.542	2.494	5.828	4.809	8.785
Antal recepter	Forsøgsord ning	2.951	5.257	4.434	5.578	6.469	10.072	19.557	29.629
	Magistrel	5.116	5.737	6.935	6.039	5.905	14.393	17.875	32.268
	Godkendt	792	749	1.005	1.279	880	1.914	3.066	4.980
	Udleverings tilladelse	200	351	241	185	178	691	514	1.205
	I alt	9.059	12.094	12.615	13.081	13.432	27.070	41.012	68.082

- Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret pr. 30. november 2023, Sundhedsdatastyrelsen.
- ATC-klassifikation fra WHO gældende pr. januar 2023 er anvendt.
- Tal markeret med blå omfatter perioden, der indgår i 1. evalueringsrapport (2020).

4 Stenocares produkter blev sat i karantæne d. 11. juli 2019 og blevet taget af markedet d. 23. september 2019 (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/stenocare-saelger-ikke-laengere-cannabisolier-i-danmark/>). Det betyder, at der ikke længere er orale opløsninger til rådighed i forsøgsordningen.

5 En person medregnes, når personen har indløst recept på cannabisproduktet mindst én gang i den pågældende periode. Antal personer må ikke summeres på tværs af cannabisprodukter eller halvår/år, da den samme person kan have indløst recept på forskellige produkter eller samme produkt i flere halvår/år og derfor tæller med flere gange i tabellen. Et samlet antal personer er angivet i kolonnerne '2018-1.halvår 2020', '2. halvår 2020-1.halvår 2023' og 'Hele perioden' samt i rækken 'I alt'.

6 Antallet er beregnet for perioden fra 2018 t.o.m. 1. halvår 2023.

I samme periode er der sket et fald i antal indløste recepter på magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, jf. tabel 3.1. Det er muligt, at nogle af disse brugere er skiftet til medicinsk cannabis i forsøgsordningen efterhånden, som der er kommet flere cannabisprodukter i forsøgsordningen.

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

Medicinsk cannabis i forsøgsordningen købes fortsat hyppigst af personer i alderen 42-64 år (47 pct.). Det gør sig også gældende, hvis der sammenholdes med antal indbyggere i aldersgruppen (0,20 indbyggere pr. 1.000 indbyggere i 2022), jf. tabel 3.2. Der ses en større andel af brugerne, der er i alderen 18-41 år (30 pct.) sammenlignet med 1. evalueringsrapport i 2020 (17 pct.). Modsat udgør en mindre andel nu ældre på 65+ år (23 pct.).

Den største andel af recepterne købes fortsat af personer i alderen 42-64 år (50 pct.), jf. tabel 3.2.

Tabel 3.2. Antal personer og indløste recepter på cannabisprodukter, fordelt på aldersgruppe og produkttype, 2. halvår 2020-1. halvår 2023

Cannabisprodukt	Aldersgruppe ⁷	Personer		Recepter	
		Antal ⁸	Andel (pct.) ⁹	Antal ⁸	Andel (pct.) ⁹
Forsøgsordning	0-17 år	<5	-	<5	-
	18-41 år	533	30	7.820	40
	42-64 år	848	47	9.712	50
	65+ år	416	23	2.024	10
	I alt	1.798	100	19.557	100
Magistrel	0-17 år	16	1	77	0
	18-41 år	430	14	2.365	13
	42-64 år	1.448	47	9.287	52
	65+ år	1.198	39	6.146	34
	I alt	3.092	100	17.875	100
Godkendt	0-17 år	92	21	707	23
	18-41 år	97	22	665	22
	42-64 år	184	41	1.155	38

7 Alder er afgrænset til alder ved første køb af cannabisproduktet i perioden.

8 Antal personer må ikke summeres på tværs af cannabisprodukterne, da nogle personer kan have indløst recept på forskellige cannabisprodukter og kan derfor tælle med flere gange.

9 Andelen er beregnet ift. det samlede antal personer/recepter af cannabisproduktet. Andelen summer ikke nødvendigvis til 100 pct. pga. afrunding. Observationer på 1-4 er erstattet med '<5' af diskretionshensyn og andele beregnet på baggrund heraf angives med '-'. 0 angiver at værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.

	65+ år	73	16	539	18
	I alt	446	100	3.066	100
Udleverings-tilladelse	0-17 år	-	-	-	-
	18-41 år	11	14	45	9
	42-64 år	40	50	261	51
	65+ år	29	36	208	40
	I alt	80	100	514	100
I alt		4.809	-	41.012	-

- Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret pr. 30. november 2023, Sundhedsdatastyrelsen.
- ATC-klassifikation fra WHO gældende pr. januar 2023 er anvendt.

Medicinsk cannabis i forsøgsordningen købes hyppigst af mænd (52 pct.) sammenlignet med kvinder (48 pct.). Mænd indløser også flest recepter på medicinsk cannabis (69 pct.), jf. tabel 3.3. Fordelingen er ændret i forhold til 1. evalueringsrapport i 2020, hvor kvinderne både var hyppigste brugere (60 pct.) og stod for over halvdelen (53 pct.) af receptindløsningerne.

Tabel 3.3 Antal personer og indløste recepter på cannabisprodukter, fordelt på køn og produkttype, 2. halvår 2020-1. halvår 2023

Cannabisprodukt	Køn	Personer		Recepter	
		Antal ¹⁰	Andel (pct.) ¹¹	Antal ¹⁰	Andel (pct.) ¹¹
Forsøgsordning	Kvinder	865	48	6.033	31
	Mænd	933	52	13.524	69
	I alt	1.798	100	19.557	100
Magistrel	Kvinder	2.024	65	11.912	67
	Mænd	1.068	35	5.963	33
	I alt	3.092	100	17.875	100
Godkendt	Kvinder	221	50	1.525	50
	Mænd	225	50	1.541	50
	I alt	446	100	3.066	100
Udleverings-tilladelse	Kvinder	48	60	393	76
	Mænd	32	40	121	24
	I alt	80	100	514	100
I alt		4.809	-	41.012	-

- Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret pr. 30. november 2023, Sundhedsdatastyrelsen.
- ATC-klassifikation fra WHO gældende pr. januar 2023 er anvendt.

3.3. Indikationer på recepterne til medicinsk cannabis i forsøgsordningen

10 Antal personer må ikke summeres på tværs af cannabisprodukterne, da nogle personer kan have indløst recepter på forskellige cannabisprodukter og kan derfor tælle med flere gange.

11 Andelen er beregnet ift. det samlede antal personer/recepter af cannabisproduktet.

Fire pct. af alle indløste recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen er indberettet uden en indikationskode tilknyttet recepten, jf. tabel 3.4. Det er hovedsageligt recepter, som er indberettet med indikation skrevet i fritekst. Lægerne benytter nu i højere grad (96 pct.) de standardindikationer, der er tilgængelige ved ordinationen sammenlignet med i 1. evalueringsrapport, hvor andelen lå på 71 pct.

Tabel 3.4. Antal indløste recepter på cannabisprodukter uden indikation på recepten, fordelt på produkttype, 2. halvår 2020-1. halvår 2023

Opgørelse	Indikationstekst ¹²	Cannabisprodukt				I alt
		Forsøgs-ordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstil-ladelse	
Antal recepter	Ingen indikation	816	9.493	487	304	11.100
	I alt	19.557	17.875	3.066	514	41.012
Andel recepter (pct.)¹³	Ingen indikation	4	53	16	59	27
	I alt	100	100	100	100	100

- Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret pr. 30. november 2023, Sundhedsdatastyrelsen.
- ATC-klassifikation fra WHO gældende pr. januar 2023 er anvendt.

Mod neuropatiske smerter - forsøgsordning er fortsat anvendt på størstedelen (90 pct.) af de indløste recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen med en indikationskode. Indikationen er en af de syv vejledende specifikke cannabisindikationer, som Lægemiddelstyrelsen har vurderet relevant at behandle med forsøgsordningens cannabisprodukter¹⁴. De øvrige seks specifikke cannabisindikationer anvendes i mindre grad (0-3 pct.), men dog blandt de ti mest anvendte indikationer for forsøgsordningen, jf. tabel 3.5.

¹² Lægen angiver indikationen og den tilhørende indikationskode ift. standardindikationen. I de tilfælde, hvor der ikke findes en dækkende standardindikation, kan lægen angive indikationen i fritekst. Angiver lægen en indikationskode indberettes den ved receptkøbet. Indikationer angivet i fritekst og evt. fejl bliver indberettet til Lægemiddelstatistikregisteret uden en indikationskode.

¹³ Andelen er beregnet ift. samlede antal indløste recepter af cannabisproduktet.

¹⁴ Lægemiddelstyrelsen (2017). Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

Tabel 3.5 Antal indløste recepter på cannabisprodukter med de ti mest anvendte indikationer, fordelt på indikation og produkttype, 2. halvår 2020-1. halvår 2023

Indikationstekst ¹⁵	Cannabisprodukt					Andel forsøgsordning (pct.) ¹⁶
	Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse	I alt	
Mod neuropatiske smerter-forsøgsordning	16.924	4.414	14	19	21.371	90
Mod neuropatiske smerter ved cancer	604	429	-	<5	1.034	3
Mod neuropatiske smerter ved multipel sklerose	445	134	20	25	624	2
Mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade	251	89	-	-	340	1
Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi	195	170	<5	-	366	1
Mod neuropatiske smerter	99	1.117	9	17	1.242	1
Ved multipel sklerose	79	63	696	-	838	0
Mod spasticitet ved rygmarvsskade	44	29	23	-	96	0
Mod spasticitet ved multipel sklerose	41	59	567	<5	669	0
Mod tics	36	-	<5	-	39	0
I alt¹⁷	18.741	8.382	2.579	210	29.912	100

- Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret pr. 30. november 2023, Sundhedsdatastyrelsen.
- ATC-klassifikation fra WHO gældende pr. januar 2023 er anvendt.

3.4 Omfang af receptindløsninger hos brugerne

Omkring tre fjerdedele af personerne (74 pct.), der har købt medicinsk cannabis i forsøgsordning i de seneste tre år har indløst mere end én recept siden ordningens start i 2018. Heraf har 12 pct. indløst to recepter, otte pct. tre recepter, seks pct. fire recepter og 47 procent af brugerne har indløst fem recepter eller flere i forsøgsordningens første 5,5 år, jf. tabel 3.6.

¹⁵ Mod neuropatiske smerter kan registreres under to forskellige indikationskoder – koden for den specifikke cannabisindikation og koden for standardindikationen. For at skelne brugen af de to indikationskoder er teksten for den specifikke cannabisindikation omdøbt Mod neuropatiske smerter – forsøgsordning. Vejledende specifikke cannabis-indikationer er i tabellen fremhævet med blå baggrund.

¹⁶ Andelen er beregnet ift. samlede antal indløste recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordning med en indikationstekst. Andelenes summer ikke til 100 pct. pga. afrunding og fordi der kun er medtaget ti indikationer.

¹⁷ I alt angiver det samlede antal indløste recepter med en indikation. Antal indløste recepter summer ikke til I alt, da der kun er medtaget ti indikationer i tabellen. Observationer på 1-4 er erstattet med '<5' af diskretionshensyn. '-' angiver, at der ikke har været personer med receptindløsninger med indikationen. 0 angiver at værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.

Tabel 3.6 Antal personer med receptindløsning på cannabisprodukter, fordelt på antal indløste recepter og produkttype

Antal Receptindløsninger ¹⁸	Cannabisprodukt					Andel forsøgsordning (pct.) ¹⁹
	Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleverings-tilladelse	I alt ²⁰	
1	473	965	91	24	1.246	26
2	221	387	34	11	543	12
3	142	236	14	<5	345	8
4	109	181	21	8	273	6
5+	853	1.323	286	33	2.402	47
I alt	1.798	3.092	446	80	4.809	100

- Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret pr. 30. november 2023, Sundhedsdatastyrelsen.
- ATC-klassifikation fra WHO gældende pr. januar 2023 er anvendt.

3.5 Behandlingens varighed

Knap halvdelen (44 pct.) af alle brugere af medicinsk cannabis formodes at være i længerevarende behandling. Brugerne har alle indløst seks recepter eller flere siden 2018. Den resterende del formodes derimod at være i et mellemlangt forløb (18 pct.) med 3-5 receptindløsninger eller kortvarigt forløb med 1-2 receptindløsninger (39 pct.). Sidstnævnte kan også være nye brugere, som er opstartet sent i perioden, og ikke har nået at indløse flere recepter, jf. tabel 3.7.

Behandlingsvarigheden er kun et groft estimat, da doseringen af medicinsk cannabis i forsøgsordningen er meget individuel og ikke bliver indberettet til Lægemiddelstatistikregisteret.

¹⁸ Der er medtaget brugere af cannabisprodukter i perioden fra 2. halvår 2020 til 1. halvår 2023, men ved opgørelsen af antal receptindløsninger er medtaget alle deres receptkøb siden 2018.

¹⁹ Antal personer med antal receptindløsninger (uanset type) er angivet i kolonnen 'I alt'.

²⁰ Andelen er beregnet ift. samlede antal brugere af medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Andelene summer ikke nødvendigvis til 100 pct. pga. afrunding.

Tabel 3.7 Antal personer med receptindløsning på cannabisprodukter, fordelt på behandlingsvarighed og produkttype

Behandlingsvarighed ²¹	Cannabisprodukt					Andel forsøgsordning (pct.) ²²
	Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse	I alt ²³	
Kort (evt. nye brugere)	694	1.352	125	35	1.789	39
Mellemlangt	317	555	54	13	807	18
Langt	787	1.185	267	32	2.213	44
I alt	1.798	3.092	446	80	4.809	100

- Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret pr. 30. november 2023, Sundhedsdatastyrelsen.
- ATC-klassifikation fra WHO gældende pr. januar 2023 er anvendt.
- Der er medtaget brugere af cannabisprodukter i perioden fra 2. halvår 2020 til 1. halvår 2023, men ved opgørelsen af antal receptindløsninger er medtaget alle deres receptkøb siden 2018.

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

Omtrent to tredjedele (67 pct.) af personerne, der har indløst recept på medicinsk cannabis i forsøgsordningen til neuropatiske smerter, kvalme og opkast samt spasticitet har afprøvet et godkendt lægemiddel til disse tilstande før købet af medicinsk cannabis, jf. tabel 3.8. I boks 1 findes en oversigt over hvilke godkendte lægemidler, der er relevante at have afprøvet først.

Mod neuropatiske smerter er fortsat den tilstand, hvor den største andel af brugerne (67 pct.) har afprøvet et godkendt lægemiddel før købet af medicinsk cannabis. Modsat er spasticitet den indikation med den mindste andel (45 pct.), jf. tabel 3.8.

21 Behandlingsvarigheden er defineret pba. personernes samlede antal receptindløsninger. En til to receptindløsninger indikerer et forholdsvis kort behandlingsforløb, eller at personen lige er opstartet behandlingen. Tre til fem receptindløsninger anvendes her arbitrært for en behandling af mellemlang karakter, mens seks receptindløsninger eller derover er en indikation for en længerevarende behandling.

22 Samme person kan have indløst recept på forskellige cannabisprodukter. Det samlede antal brugere af cannabisprodukter (uanset type) er angivet i kolonnen 'I alt'.

23 Andelen er beregnet ift. det samlede antal brugere af medicinsk cannabis i forsøgsordningen.

Tabel 3.8 Antal brugere af medicinsk cannabis i forsøgsordningen i 2. halvår 2020 - 1. halvår 2023, der forinden har afprøvet godkendte lægemidler

Opgørelse	Tilstand ²⁴			
	Mod neuropatiske smerter	Mod kvalme og opkast	Mod spasticitet	Alle specifikke indikationer ²⁵
Antal personer (konventionelle) ²⁶	1.098	31	9	1.132
Antal personer (cannabis) ²⁷	1.639	54	20	1.696
Andel personer (pct.) ²⁸	67	57	45	67

- Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret pr. 30. november 2023, Sundhedsdatastyrelsen.
- ATC-klassifikation fra WHO gældende pr. januar 2023 er anvendt.
- Note: Afgrænsning af hvilke godkendte lægemidler, der skal være afprøvet først ses i Boks 1

Hertil bemærkes det, at især kvalmestillende lægemidler bliver udleveret vederlagsfrit fra sygehuset til cancerpatienter og patienter med maligne hæmatologiske lidelser (herunder knoglemarvstransplanterede). Disse udleveringer er ikke registreret i Lægemiddelstatistikregisteret. Der kan således være personer, som har forsøgt behandling med godkendte kvalmestillende lægemidler, som ikke er registreret i tabel 3.8. Den faktiske andel er derfor sandsynligvis højere end angivet i tabellen.

Boks 1: Godkendte lægemidler til neuropatiske smerter, kvalme og opkast samt spasticitet

Lægemiddelstyrelsen har afgrænset de godkendte lægemidler, som er relevante at afprøve før medicinsk cannabis i forsøgsordningen:

- *Mod neuropatiske smerter:* TCA, gabapentin, pregabalin, SNRI, opioider
- *Mod kvalme og opkast:* droperidol, haloperidol, olanzapin, metoclopramid, domperidon, granisetron, ondansetron, palonosetron, aprepitant, netupitant, lorazepam, glukokortikoider til systemisk brug
- *Mod spasticitet:* baklofen, tizanidin og gabapentin

²⁴ *Mod neuropatiske smerter* dækker over følgende vejledende specifikke cannabisindikationer: 'Mod neuropatiske smerter - forsøgsordning', 'Mod neuropatiske smerter ved cancer', 'Mod neuropatiske smerter ved multiple sklerose' og 'Mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade'. *Mod kvalme og opkast* dækker over den vejledende specifikke indikation 'Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi'. *Mod spasticitet* dækker over de specifikke indikationer: 'Mod spasticitet ved rygmarvsskade' og 'Mod spasticitet ved multipel sklerose'.

²⁵ Nogle personer kan have indløst recept på medicinsk cannabis i forsøgsordningen med flere af indikationerne på recepterne. Et samlet antal er angivet i kolonnen 'Alle specifikke indikationer'.

²⁶ Antal personer, der har afprøvet et godkendt lægemiddel til tilstanden op til et år før første køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen (siden 2018) med indikationen på recepten.

²⁷ Antal personer, der har indløst recept på medicinsk cannabis i forsøgsordningen med indikationen på recepten.

²⁸ Andelen er beregnet ift. det samlede antal personer, der har indløst recept på medicinsk cannabis i forsøgsordningen med indikationen.

3.7. Mønstre i brugen af anden medicin

Mængdeforbruget af godkendte lægemidler til hhv. *neuropatiske smerter* (11 pct.) og *spasticitet* (22 pct.) er faldet hos brugerne af medicinsk cannabis i forsøgsordningen efter opstart af medicinsk cannabis. Modsat er forbruget steget hos brugerne af godkendte lægemidler til *kvalme og opkast* (64 pct.). Samlet set er mængdeforbruget faldet ti pct. for alle tre tilstande, jf. tabel 3.9.

Her skal det bemærkes, at flere af de godkendte lægemidler også kan anvendes til andre end de tre anførte tilstande. Derfor er det usikkert, om en ændring i forbruget af disse lægemidler skyldes, at de godkendte lægemidler er blevet erstattet af medicinsk cannabis i forsøgsordningen.

Tabel 3.9 Mængdeforbruget af godkendte lægemidler hos brugere af medicinsk cannabis i forsøgsordningen i 2. halvår 2020- 2. halvår 2022, op til et halvt år før og efter første receptindløsning på medicinsk cannabis

Tilstand ²⁹	Mængdesalg af godkendte lægemidler (opgjort i DDD)		
	Før	Efter	Forskel (pct.)
Mod neuropatiske smerter	147.184	131.478	11
Mod kvalme og opkast	2.355	3.859	64
Mod spasticitet	1.428	1.113	22
I alt	150.967	136.450	10

- Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret pr. 30. november 2023, Sundhedsdatastyrelsen.
- ATC-klassifikation fra WHO gældende pr. januar 2023 er anvendt.
- Note: Afgrænsning af hvilke godkendte, markedsførte lægemidler, som er medtaget ses i Boks 1.

Der er ikke medtaget personer, der først er opstartet med medicinsk cannabis i 1. halvår 2023. Det skyldes, at der endnu ikke er data tilgængelige til at følge forbruget hele det efterfølgende halve år.

3.8. Opsummering på kapitel 3

Monitoreringen viser, at der i forsøgsperiodens seneste tre år er indløst ca. 20.000 recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Recepterne er fordelt på 1.800 personer. Til sammenligning er der i de første 2,5 år indløst godt 10.000 recepter, fordelt på 2.600 personer.

Der er således indløst næsten dobbelt så mange recepter i de seneste tre år fordelt på færre personer. Det betyder, at den enkelte bruger i gennemsnit indløser flere recepter end i begyndelsen af ordningen. Forbruget af medicinsk cannabis i forsøgsordningen har været støt stigende gennem de seneste tre år.

²⁹ I Tabel 8 ses hvilke specifikke vejledende cannabisindikationer, som tilstandene dækker over. Det er vurderet relevant, at se på mængdeforbruget af godkendte lægemidler til tilstanden et halvt år før og efter første receptindløsning (siden 2018) på medicinsk cannabis med indikationen på recepten.

Antal indløste recepter er steget til 5.000 recepter i 1. halvår 2023, og er nu på det højeste niveau siden start i 2018.

Størstedelen af brugerne af medicinsk cannabis i forsøgsordningen er fortsat personer i alderen 42-64 år (47 pct.), men næsten en lige så stor andel er nu i alderen 18-41-årige (40 pct.). Det er forskelligt fra 1. evalueringsrapport, hvor den næststørste andel var ældre i alderen 65+ år (29 pct.). Der er nu også flere mænd (52 pct.) end kvinder (48 pct.) blandt brugerne af medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Det er også mændene, som står for mere end to ud fra tre af de indløste recepter (69 pct.). I de første 2,5 år af ordningen var det mest kvinder, der indløste recept på medicinsk cannabis i forsøgsordningen (60 pct.).

Der er ikke angivet en indikationskode på fire pct. af de indløste recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Andelen var på 29 pct. i sidste evalueringsrapport. Lægerne anvender dermed i højere grad nu de indikationer, der er tilgængelige ved ordinationen. Den oftest angivne indikation for medicinsk cannabis i forsøgsordningen er fortsat 'mod neuropatiske smerter – forsøgsordning' (90 pct.).

Der er 74 pct. af brugerne af medicinsk cannabis i forsøgsordningen, der har indløst mere end én recept. Flere brugere er i længerevarende forløb (44 pct.) med minimum seks receptindløsninger end i korte (39 pct.) eller mellemlange (18 pct.) forløb.

Det samlede mængdeforbrug af de godkendte lægemidler *til neuropatiske smerter, kvalme og opkast* samt *spasticitet* er faldet med ti pct. hos personer, efter de har haft første receptindløsning på medicinsk cannabis i forsøgsordningen til en af de tre angivne tilstande.

Kapitel 4. Forskning

Kapitel 4 er skrevet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

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

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

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

Lægemiddelstyrelsens vejledning (<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2018/9000>) om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, herunder styrelsens vurdering af, hvilke indikationer der kan være relevante at behandle med medicinsk cannabis, er baseret på den relevante og tilgængelige viden herom. For de indikationer, der nævnes som relevante, foreligger der resultater fra kontrollerede kliniske forsøg. Disse resultater peger dog ikke nødvendigvis entydigt på en gavnlig effekt af medicinsk cannabis, når alle studier inden for en given indikation (f.eks. neuropatiske smerter) betragtes under ét.

4.1 Gennemgang af ny dansk forskning i perioden 2020-2023

4.1.1 Puljer om videnskabelig erfaringsopsamling

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

Midlerne er udmøntet til fem forskningsprojekter, som er beskrevet nedenfor.

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

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

Resultaterne fra dette studie er blevet vurderet af LMST i 2022. Resultaterne viste, at hverken CBD, THC eller en kombination heraf havde effekt på perifere neuropatiske smerter i forhold til placebo.

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

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

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

Dette forskningsprojekt afrapporterede deres resultater i en publikation udgivet i juli 2023. Pga. corona var der rekrutteringsvanskeligheder til dette studie, som endte med at inkludere 134 patienter med neuropatiske smerter (NS) og/eller spasticitet på grund af multipel sklerose (MS) eller rygmarvsskade (MS n = 119, rygmarvsskade n = 15). 80 patienter havde både NS og spasticitet. Det var et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, 4-armet forsøg, hvor patienterne blev behandlet med enten CBD, THC, kombination af CBD+THC eller placebo. Behandlingsvarigheden var 6 uger, og det primære effektmål var selvrapporeret intensitet i NS og/eller spasticitet. Ud af de 134 patienter blev 32 randomiseret til THC, 31 til CBD, 31 til THC&CBD og 40 til placebo. En del patienter fik samtidig anden smertestillende behandling mod NS eller medicin mod spasticitet.

Resultater:

Alle fire behandlingsgrupper havde et betydeligt gennemsnitligt fald i intensitet i NS sammenlignet med baseline (ITT-analyse) (placebo -1.8 (SD 1.8), THC -1.4 (SD 2.0), CBD -1.4 (SD 1.6) og THC&CBD -1.6 (SD 1.8)), og der var ikke bedre effekt i de aktive behandlingsgrupper sammenlignet med placebo.

For spasticitet viste studiet det samme: alle fire behandlingsgrupper havde et betydeligt gennemsnitligt fald i intensitet i spasticitet sammenlignet med baseline (ITT-analyse) (placebo -1.7 (SD2.0), THC -1.5 (SD2.0), CBD -1.3 (SD1.9) og THC&CBD -1.6 (SD2.7)), og der var ikke bedre effekt i de aktive behandlingsgrupper sammenlignet med placebo. Bivirkninger var hyppigst i grupperne med THC alene og kombination af THC/CBD.

Konklusionen på studiet blev, at cannabisbaseret medicin ikke er bedre end placebo mod NS og spasticitet.

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

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

Resultaterne fra dette studie er blevet vurderet af Lægemiddelstyrelsen i 2022. Dette studie var opdelt i et registerstudie, et studie med kvantitativ dataindsamling og et studie med kvalitativ dataindsamling. Lægemiddelstyrelsens konklusion på resultaterne var, at ingen af studierne fremlagde resultater gav anledning til ændringer i Lægemiddelstyrelsens vejledning til læger om behandling med medicinsk cannabis.

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

Projektet er et case-kontrolstudie, der skal indsamle data fra patientjournaler om effekt af behandlingen med medicinsk cannabis på smerter, søvn mv. Projektets formål er at følge en gruppe uselekterede patienter på Smertecenter Syd ved Odense Universitetshospital og registrere deres oplevelse af effekt ved behandling med medicinsk cannabis. Endelig afrapportering for projektet blev indsendt maj 2020. Rapporten har titlen "Anvendelse og effekt af medicinsk cannabis i klinisk praksis". I rapporten konkluderes blandt andet, at en stor del af patienterne overordnet set ikke oplevede den ønskede effekt ved brug af cannabis, og at særligt pris og bivirkninger opfattes som barrierer i forhold til at anvende cannabis som smertelindring.

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

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

Resultaterne fra dette studie er blevet vurderet af Lægemiddelstyrelsen i 2022. Dette studie var opdelt i et interviewstudie og et registerstudie, og styrelsens konklusion var, at ingen af delstudierne gav anledning til ændring i styrelsens vejledning til læger om behandling med medicinsk cannabis.

4.2 Anden ny dansk litteratur

I 2021 publicerede Vela et al. (PMID 34510141) data fra et randomiseret dobbeltblindet placebokontrolleret forsøg, hvor patienterne fik syntetisk CBD 20 – 30 mg eller placebo dagligt i 12 uger mod smerter forbundet med slidgigt i hænder eller psoriasisgigt. Patienterne fik CBD eller placebo oveni deres vanlige smertebehandling. Det primære endepunkt var smerteintensitet efter 12 ugers behandling i løbet af de seneste 24 timer (0-100 mm VAS-skala). Ud af 136 randomiserede patienter (PsA n=59, hånslidgigt n=77) blev 129 inkluderet i den primære analyse (CBD n=68, placebo n=61). Efter 12 ugers behandling var forskellen i smerteintensitet 0,23 mm (95% CI -9.41 to 9.90; P=0.96). 22% af patienterne, som fik CBD, og 21% af patienterne, der fik placebo, opnåede en smertereduktion på > 30 mm. Disse forskelle var ikke statistisk signifikante.

I juli 2021 offentliggjorde Stefan Gustavsen, MD, sin PhD afhandling med titlen "The effects of exo- and endocannabinoids in multiple sclerosis". Afhandlingen bestod af 1) en spørgeskemaundersøgelse om brugen af cannabis mod MS-symptomer, 2) et prospektivt observationelt studie af bivirkninger til nyopstartet cannabisbehandling. Dette studie inkluderede 28 MS-patienter med neuropatiske smerter og/eller spasticitet, som blev anbefalet at opstarte med en cannabisolie med både THC og CBD. I løbet af de 4 ugers behandling skulle patienterne registrere deres daglige dosis af cannabisolie og deres daglige smerter og spasticitet ud fra en numerisk 11-point skala (NRS-11). De 28 patienter opstartede behandling med følgende cannabisolier: THC/CBD 1:2.5 (n = 13), THC/CBD 1:1 (n = 10), CBD-rig (n = 4) og THC-rig (n=1). Henholdsvis 79% og 75% led af kroniske neuropatiske smerter og spasticitet. De mest almindelige bivirkninger hos patienter behandlet med THC-holdig olie var mundtørhed, døsigthed, svimmelhed og kvalme. Den gennemsnitlige daglige dosis af THC og CBD var henholdsvis 4 mg og 7 mg. Behandlingen førte til en reduktion i smerteintensitet (median NRS-11 fra 7 til 4) og spasticitet

(median NRS-11 fra 6 til 2,5) samt forbedret søvn (median NRS-11 fra 7 til 3). Da studiet hverken var blindet eller kontrolleret skal resultaterne tolkes med forsigtighed

I et systematisk review og metaanalyse (Barakji et al., 2023, PMID: 36716312) gennemgik man resultaterne fra 65 randomiserede placebokontrollerede forsøg med samlet 7017 deltagere. Formålet med studiet var at belyse effekterne af cannabinoider i patienter med smerter af enhver type. Effektmålene var en kombination af død (af enhver årsag), smerte (målt på NRS-skala), bivirkninger (inkl. psykose og udvikling af afhængighed), livskvalitet og søvnkvalitet. Metaanalyserne viste, at cannabinoider hverken reducerede akut smerte (gennemsnitlig forskel i NRS 0.52; 98% CI -0.40 to 1.43; $P = 0.19$) eller cancersmerter (gennemsnitlig forskel i NRS -0.13; 98% CI -0.33 to 0.06; $P = 0.1$) eller forbedrede livskvaliteten (gennemsnitlig forskel -1.38; 98% CI -11.81 to 9.04; $P = 0.33$). Man fandt en statistisk signifikant forbedring af cannabinoider på kroniske smerter og søvnkvalitet, men effektstørrelsen var for begge under den prædefinerede MID (minimal important difference). Cannabinoider øgede risikoen for bivirkninger (RR 1.20; 95% CI 1.15 to 1.25; $P < 0.001$) men ikke SAEs (serious adverse events). Baseret på disse resultater konkluderer forfatterne, at de skadelige effekter af cannabinoider synes at overstige de potentielle fordele.

I 2023 publicerede Horsted et al. (PMID: 36394124) resultaterne fra en retrospektiv undersøgelse af forekomst af bivirkninger og ændring i smerteintensitet før og efter opstart af oral cannabinoidbehandling. Patienterne led af behandlingsrefraktære kroniske smerter af forskellig oprindelse. Cannabinoid blev opstartet som add-on terapi til patientens vanlige smertebehandling eller som monoterapi. Blandt 826 patienter > 18 år blev 529 (64%) inkluderet i den første follow-up (median 56 dage fra baseline) og 214 (26%) i den anden follow-up (median 126 dage fra første follow-up). Klinisk relevant smertereduktion (NRS $\geq 30\%$) blev rapporteret af 17% af patienterne ved første follow-up og af 10% ved anden follow-up i ITT-analysen, mens tallene var henholdsvis 32% and 45% i per-protocol analysen. Bivirkninger var generelt milde til moderate og blev rapporteret af 42% af patienterne ved første follow-up og 34% ved anden follow-up. Forskerne konkluderede, at oral cannabinoidbehandling virker sikker og har en lille effekt hos patienter med behandlingsrefraktære kroniske smerter. Da studiet hverken var blindet eller kontrolleret skal resultaterne tolkes med forsigtighed.

I 2024 publicerede Holt et al. et dansk registerstudie i European Heart Journal (PMID 38200679), der undersøgte risikoen for kardiovaskulære bivirkninger ved behandling med medicinsk cannabis for kronisk smerte. Produkterne inkluderet i studiet tilhørte alle ATC koderne N03AX24, A04AD10 eller N02BG10, der inkluderer både godkendte produkter (Epidyolex og Sativex), magistrelt fremstillede produkter og medicinsk cannabis under forsøgsordningen. I en studiepopulation på 1,88 mio. voksne patienter med kronisk smerte påviste Holt et al. en 0,8% risiko for arytmier (primært atrieflimmer og -flagren) i patienter, der blev behandlet med medicinsk cannabis sammenlignet med en 0,4% risiko for

arytmier i patienter, der ikke blev behandlet med medicinsk cannabis. Dvs. medicinsk cannabis var associeret med en 2,07 gange forhøjet risiko for arytmier. Der er dog tale om en meget sjælden bivirkning. Det er i forvejen kendt, at cannabinoider kan give hjerterytmeforstyrrelser, som beskrevet i VEJ nr 9000 af 21/12/2017 "Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen". LMST har på baggrund af Holt et al. 2024 opdateret vejledningens afsnit 9.1.2. vedrørende særlige advarsler og forsigtighedsregler ved at inkludere atrieflimmer under "hjerterytmeforstyrrelser". Der er ikke grundlag for at opdatere vejledningens afsnit 11 vedrørende bivirkninger ved produkter i forsøgsordningen, da Holt et al. ikke har designet studiet til kun at undersøge medicinsk cannabis under forsøgsordningen.

4.3 Gennemgang af ny international forskning

I et studie publiceret i april 2021, undersøgte Eibach et al. (PMID: 32770831) effekten af 4 ugers behandling med cannabidivarin (CBDV), et nyt phytocannabinoid derivet fra cannabisplanten *Cannabis sativa* L., i patienter med HIV-associeret neuropatiske smerter. Studiet var dobbeltblindet og placebokontrolleret. Resultaterne viste, at behandling med CBDV ikke var bedre end placebo.

Bebee et al. (PMID: 33846971) publicerede i maj 2021 en undersøgelse af effekten af cannabidiol (CBD) på patienter (n=100) med akutte lænderygmerter behandlet på skadestuen. Studiet var randomiseret, dobbeltblindet og placebokontrolleret og interventionen bestod af 400 mg CBD eller placebo som tillæg til den vanlige smertestillende behandling. Resultatet af undersøgelsen viste, at der ikke var forskel i hverken smerteintensitet efter 2 timer, opholdsvarighed, forbrug af oxycodon før og efter interventionen eller bivirkninger mellem de to grupper.

I juni 2021 publicerede Cochrane (Kuharic et al., PMID: 34532852) et systematisk review med titlen "Cannabinoids for the treatment of dementia". I dette studie blev fire studier (126 deltagere) inkluderet. Patienterne skulle have demens, men ellers blev enhver undertype medtaget, og alle administrationsveje, alle doser og behandlingsvarigheder af cannabinoid blev inkluderet og sammenlignet med placebo, aktiv kontrol eller ingen behandling. De primære endepunkter var ændringer i kognitiv funktion, i psykiske symptomer på demens og bivirkninger. Forfatterne konkluderer, at de ikke på baggrund af de tilgængelige data kan sige, at cannabinoid har fordelagtige eller skadelige effekter på patienter med demens, og større studier med længere follow-up efterlyses.

Fischer et al. (PMID: 32804836) publicerede i juli 2021 i tidsskriftet *Pain* en større metaanalyse af effekten af enten cannabinoider, cannabis eller cannabisbaseret medicin på smerter af enhver type og med enhver behandlingsvarighed. Studier med behandlingsvarighed under 7 dage og over 7 dage blev analyseret separat. Man inkluderede 36 studier, der opfyldte inklusionskriterierne (7217 deltagere), som

dog alle blev vurderet til at have evidens af lav eller meget lav kvalitet. Man fandt en effekt på smerter for cannabis doseret i under 7 dage (2 studier, 231 patienter, evidens af meget lav kvalitet) og en effekt af nabiximols doseret i over 7 dage (6 studier, 1484 patienter, evidens af meget lav kvalitet). Cannabis, nabiximols og THC havde flere bivirkninger end kontrolgrupperne. Forfatterne konkluderer samlet, at grundet den lave kvalitet af data har de ikke tiltro til effektestimaterne eller data for bivirkninger, og resultaterne kan hverken støtte eller afvise en effekt af cannabis på smerter.

På baggrund af bl.a. denne artikel af Fischer et al. kom en enhed under International Association for the Study of Pain (IASP) med en statusartikel i tidsskriftet Pain (PMID: 33729207), hvor de konkluderer, at grundet mangel på klinisk evidens af høj kvalitet kan IASP hverken støtte eller afvise en effekt af cannabis på smerter og de vil derfor ikke for nuværende anbefale en generel brug af cannabinoider til behandling af smerter.

I maj 2022 publicerede Cochrane (Filippini et al., PMID: 35510826) et systematisk review af 25 RCTs med 3763 voksne med multipel sklerose (MS), hvoraf 2290 blev behandlet med cannabinoider. Alle typer af cannabinoid og alle doser, administrationsveje og behandlingsvarigheder blev accepteret. De inkluderede studier havde en varighed mellem 3 til 48 uger og sammenlignede effekter med placebo. De primære endepunkter var bl.a. reduktion i spasticitet, reduktion i smerter, forbedring i Patient Global Impression of Change (PGIC) og Health-Related Quality of Life (HRQoL), tolerabilitet og alvorlige bivirkninger. Forfatterne konkluderer, at sammenlignet med placebo kan nabiximols formentlig nedsætte graden af spasticitet (5 RCTs, 1143 patienter, evidens af moderat kvalitet). I absolutte tal var der 216 flere patienter (95% CI; 99 - 332 flere) per 1000, som rapporterer bedring på cannabinoid end på placebo. I forhold til kroniske neuropatiske smerter fandt forskerne kun et enkelt mindre studie (n=48, evidens af lav kvalitet), der viste betydelig bedring i smerteintensitet på cannabinoid sammenlignet med placebo, og der er derfor tvivl om effekten af cannabinoid på neuropatiske smerter. I absolutte tal var der 39 flere patienter (95% CI; 15 - 76 flere) per 1000, som stoppede behandlingen pga bivirkninger i gruppen, der fik cannabinoid, sammenlignet med placebogruppen.

I juni 2022 publicerede Nielsen et al. (PMID: 35459926) en metaanalyse med titlen "Opioid-sparing effect of cannabinoids for analgesia: an updated systematic review and meta-analysis of preclinical and clinical studies". Til dette studie fandt forskerne 37 kliniske studier (kontrollerede forsøg n = 20 [12 siden 2016] og observationelle n = 17 [13 siden 2016] beskrevet i 35 publikationer med 5180 deltagere), som opfyldt inklusionskriterierne. En metaanalyse af fire RCTs i patienter med cancersmerter fandt ingen effekt af cannabinoid (nabiximols) i forhold til opioid dosis (gennemsnitlig forskel -3.8 mg, 95% CI -10.97, 3.37) eller %-ændring i smertescore (gennemsnitlig forskel 1.84, 95% CI -2.05, 5.72). Andre studier viste dog en effekt på smerter, og forskerne konkluderer, at de kliniske forsøg viser

modstridende resultater, og at der derfor er brug for mere forskning til at belyse relevante doser og evt. subpopulationer, som kan have gavn af behandling med cannabinoider.

Bialas et al. publicerede i 2022 et systematisk review og metaanalyse med titlen *“Long-term observational studies with cannabis-based medicines for chronic non-cancer pain: A systematic review and meta-analysis of effectiveness and safety”*. Formålet med studiet var at evaluere effekten af cannabis-baseret medicin ved kroniske non-cancer smerter i prospektive observationelle langtidsstudier (varighed ≥ 26 uger). Man inkluderede seks studier med en varighed mellem 26 og 52 uger og tilsammen 2686 deltagere. Patienterne havde smerter af både nociceptiv, neuropatisk og blandet karakter. De primære effektmål var relateret til ændring i smerteintensitet (standardiseret til en 0-10 skala), bivirkninger og gennemførelse af studierne. Metaanalyserne viste, at smerteintensiteten blev reduceret 1.75 (95% CI 0.72 to 2.78) på en 0-10 skala. Forfatterne havde en prædefineret reduktion på mindst 2 som tegn på en stor effekt, hvilket ikke blev opfyldt. Der var en drop-out rate på 6.8% pga bivirkninger og SAEs blev observeret hos 3.0% (95 CI 0.02% to 12.8%). En vis effekt af cannabis-baseret medicin på kroniske smerter blev påvist i dette studie, men da de inkluderede studier er ukontrollerede og ikke-randomiserede, så skal resultaterne tolkes med forsigtighed.

Campbell et al. (PMID: 37202479) publicerede i maj 2023 et randomiseret kontrolleret forsøg, hvor de undersøgte effekten af at kombinere dronabinol (THC) med hydromorphon (stærkt opioid) til behandling af voksne med kroniske knæsmærter på grund af slidgigt. Forsøget bestod af 4 arme, hvor deltagerne (n=37) blev randomiseret til enten (1) placebo - placebo, (2) hydromorphone (4 mg) - placebo, (3) dronabinol (10mg) - placebo eller (4) hydromorphone (4mg) - dronabinol (10mg). Forskerne fandt ingen signifikant effekt af dronabinol på “clinical pain severity” eller “physical functioning”. Ud fra patientrapporterede effektmål konkluderede forskerne at “god effekt” blev rapporteret for hydromorphon sammenlignet med placebo men der var ikke forskel på hydromorphon og dronabinol eller dronabinol+hydromorphon. Samlet set konkluderer forskerne, at tillæg af dronabinol til hydromorphon ikke er effektivt til behandling af smerter forbundet med slidgigt i knæet.

I juni 2023 publicerede Cochrane (Häuser et al., PMID: 37283486) et systematisk review af 14 dobbeltblindedede kontrollerede forsøg (RCTs) med titlen *“Cannabis-based medicines and medical cannabis for adults with cancer pain”*. Forfatterne konkluderer, at a) CBD+THC mundhulespray (nabiximols) er ineffektive til at mindske moderate til svære cancersmerter (moderat evidens), b) nabilone (syntetisk THC analog) er ineffektiv til at mindske smerter efter kemoterapi hos patienter med hoved-hals cancer og ikke-småcellet lungecancer, og c) at CBD ikke giver yderligere værdi til smertebehandlingen hos palliative cancerpatienter (lav evidens).

I juni 2023 publicerede Strand et al. (PMID: 37371716) et systematisk review, hvor de evaluerede effekten af cannabis hos patienter med fibromyalgi. De medtog 4 randomiserede kontrollerede forsøg og 5 observationelle studier med tilsammen 564 patienter i deres analyse. Forfatterne konkluderer, at der er evidens af lav kvalitet, der peger på, at cannabinoider på kort sigt kan mindske smerterne hos patienter med fibromyalgi. I analysen indgår et studie af Chaves et al. (Ingestion of a THC-Rich Cannabis Oil in People with Fibromyalgia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Pain Med.* 2020), som vurderes til at levere evidens af høj kvalitet (GRADE). Dette studie fandt en signifikant bedring i smertescorere sammenlignet med placebogruppen og baseline. Det er dog et lille studie (n=17), og Strand et al. konkluderer samlet, at effekten af cannabinoider på fibromyalgi er usikker og kræver yderligere studier.

Solmi et al. (PMID: 37648266) publicerede i august 2023 i *BMJ* et umbrella review af metaanalyser af RCTs og observationelle studier. Formålet var at belyse troværdighed og sikkerhed af et antal sammenhænge mellem cannabis, cannabinoider og cannabis-baseret medicin og effekt og bivirkninger ved forskellige sygdomstilstande. 101 metaanalyser blev inkluderet (observationelle=50, RCTs=51) (AMSTAR 2 kvalitetsrating; høj 33, moderat 31, lav 32, eller kritisk lav 5). Dette studie fandt bl.a., at andelen af patienter der opnåede en reduktion i kroniske smerter på 30% var højere i gruppen, der fik cannabisbaseret medicin eller cannabinoider, sammenlignet med kontrolgruppen (OR 0,59 (0,37 – 0,93), GRADE=høj). Der var ingen påvist effekt af cannabis på reduktion af smerter på 50%. Endvidere rapporteres om signifikant flere i CBD-behandling, der opnåede en reduktion i krampeanfald på 50% sammenlignet med kontrolgruppen (OR 0,59 (0,38 – 0,92) (GRADE=høj). Af andre nævneværdige resultater fandt forskerne, at cannabinoid øgede livskvaliteten (OR 0,34 (0,22 – 0,53, GRADE = høj) hos patienter med inflammatorisk tarmsygdom. Mht bivirkninger viste undersøgelsen, at cannabis-baseret medicin bl.a. øgede risikoen for bivirkninger fra CNS (somnolens, psykiske symptomer, psykotiske symptomer) og GI-kanalen, GRADE = moderat). Forfatterne konkluderer samlet, at CBD er effektivt til patienter med epilepsi og at cannabis-baseret medicin er effektivt til patienter med kroniske smerter inflammatorisk tarmsygdom, MS, og i palliativt øjemed men ikke uden bivirkninger.

En helt ny metaanalyse (Chhabra et al. publiceret november 2023, PMID: 37635461) med titlen "Cannabinoids for symptom management in children with cancer: A systematic review and meta-analysis" er ikke blevet vurderet, da det stadig er Lægemiddelstyrelsens anbefaling, at medicinsk cannabis ikke skal anvendes til børn og unge under 18 år.

4.4. Vurdering af det aktuelle vidensniveau

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

høj kvalitet, dvs. dobbelt-blindede placebokontrollerede kliniske forsøg af tilstrækkelig størrelse og kvalitet til at tillade konklusion om virkning. Siden sidste evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 2020 er der publiceret flere store studier, herunder RCTer, Cochrane reviews og andre metaanalyser. Det er dog ikke Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at der er publiceret ny banebrydende evidens. Der er publiceret flere studier siden 2020 end dem nævnt ovenfor, men det er styrelsens vurdering, at de vigtigste er medtaget. Arbejdet af Solmi et al. er omfattende og med mange data, men det er styrelsens vurdering, at en betydelig del af effekten set på reduktion af kramper stammer fra resultaterne i patienter med Lennox-Gastauts syndrom og Dravets syndrom, altså de indikationer som allerede er godkendt for lægemidlet Epidyolex.

Det er således Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der siden sidste evaluering i 2020 ikke er fremkommet ny viden, der giver anledning til at ændre i de nævnte indikationer i vejledningen til lægerne. I forhold til den ovenfor beskrevne litteratur er det usikkert, i hvilket omfang der er genereret ny viden med produkter, som ligner dem i den danske forsøgsordning. Derfor er det styrelsens vurdering, at resultaterne fra studierne kan være svære at extrapolere til forsøgsordningens produkter. Som nævnt i evalueringen af forsøgsordningen i 2020 er det desværre ikke muligt at udføre videnskabelig forskning af effekt mv. i forhold til behandling med cannabisprodukterne i forsøgsordningen.

Del 2: Hvordan har forsøgsordningen virket?

Kapitel 5. Bivirkningsindberetninger

Kapitel 5 er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

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

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

Lægemiddelstyrelsen foretager bivirkningsovervågning og vurderer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter. Indberetningerne indgår i Lægemiddelstyrelsens løbende overvågning af sikkerheden ved produkterne.

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

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

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

En bivirkningsindberetning skal mindst indeholde følgende oplysninger:

1. Identifikation af det mistænkte cannabislutprodukt
2. Indikation og dosering
3. En beskrivelse af den formodede bivirkning
4. En eller flere oplysninger om den berørte patient: fødselsdato, CPR-nummer, køn, alder eller initialer, og
5. Identifikation af indberetteren

En indberetning fra en læge skal så vidt muligt indeholde oplysninger om patientens CPR-nummer, cannabislutproduktets anvendelsesområde og cannabismellemproduktets batchnummer.

Læger skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen udlevere oplysninger om patienters helbredsforhold og behandling fra journaler, obduktionserklæringer og andet lignende dokumentationsmateriale, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter.

Der henvises til regler om indberetning af formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

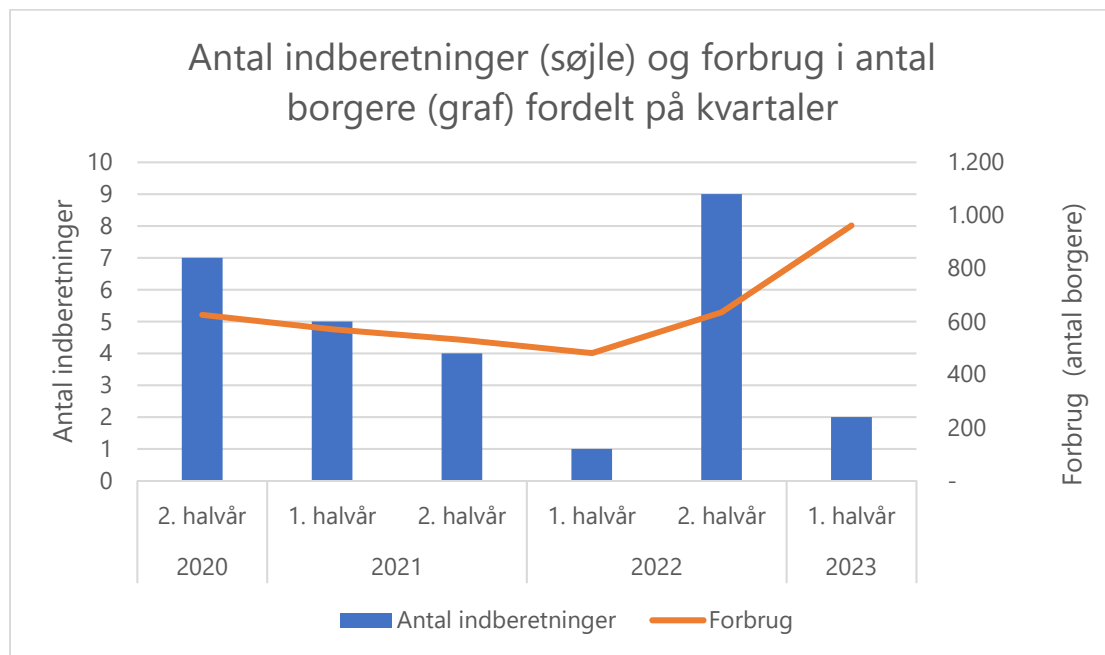
Bivirkninger indberettes til Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en formodning om en sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke ensbetydende med, at der faktisk er en sammenhæng mellem cannabislutproduktet og den formodede bivirkning. Der kan være andre årsager, fx borgerens helbredstilstand eller anden behandling. Alle indberetninger om formodede bivirkninger registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase. Lægemiddelstyrelsen anvender bivirkningsdata til at undersøge, om der er nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukter.

5.1 Indberetninger om formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. juli 2020 – 30. juni 2023 modtaget i alt 28 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. 27 af disse indberetninger vedrører formodede ikke- alvorlige bivirkninger. Én bivirkningsindberetning vedrører en formodet alvorlig bivirkning, hvor patienten har taget langt højere dosis end ordineret.

I anden halvdel af 2020 modtog Lægemiddelstyrelsen 7 bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen modtog 9 indberetninger i hele 2021 og 10 indberetninger i hele 2022. I første halvdel af 2023 modtog Lægemiddelstyrelsen 2 bivirkningsindberetninger. Det årlige antal indberetninger ligger således på et lavt antal og er faldet over de seneste 3 år. Forbruget har i størstedelen af samme periode ligget stabilt målt i antal borgere, der indløste recept på cannabislutprodukter (mellem 481 – 635 borgere fra 2. halvår 2020 til og med 2022). Dog er der en stigning i antal borgere, der indløste recept på cannabislutprodukter i 1. halvår af 2023 (962 borgere), men denne stigning i forbrug er ikke afspejlet i antallet af indberetninger i 1. halvår af 2023, hvor Lægemiddelstyrelsen modtog 2 indberetninger (se Figur 5.1).

Eftersom der er modtaget meget få indberetninger om formodede bivirkninger, er det ikke muligt at se en sammenhæng mellem forbrug cannabislutprodukter og antallet af bivirkningsindberetninger.



Figur 5.1: Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. juli 2020 – 30. juni 2023 sammenholdt med forbrug af cannabislutprodukter angivet i antal borgere fordelt på halvår. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og Sundhedsdatastyrelsen.

Til sammenligning modtog Lægemiddelstyrelsen i forsøgsordningens første 2,5 år (1. januar 2018 til 30. juni 2020) i alt 100 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det vil sige, at i de første 2,5 år af forsøgsordningen modtog Lægemiddelstyrelsen i gennemsnit 20 indberetninger pr. halvår, hvorimod styrelsen modtog i gennemsnit 4,67 indberetninger pr. halvår i de efterfølgende 3 år af forsøgsordningen (1. juli 2020 – 30. juni 2023).

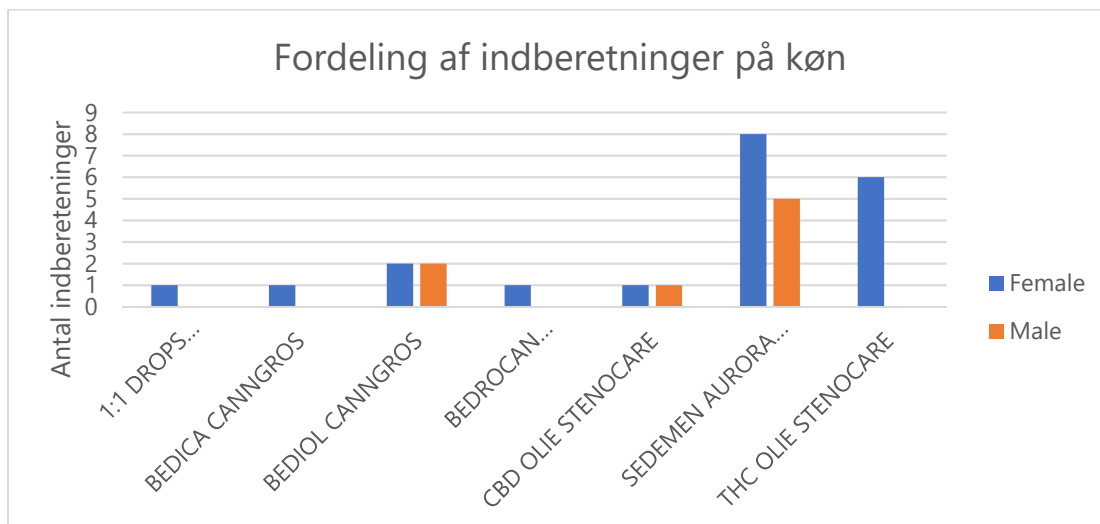
Bivirkningsindberetningerne til cannabisprodukterne er med stor overvægt indberettet fra speciallægepraksis (23), men der er også modtaget indberetninger fra borgere (3), hospitaler (1), almen praksis (1) (se tabel 5.1).

Tabel 5.1: Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. juli 2020 – 30. juni 2023, fordelt efter indberettende organisation.

Indberettende organisation	Antal indberetninger
Speciallæge praksis	23
Borgerindberetning	3
Hospital	1
Almen praksis	1
Total	28

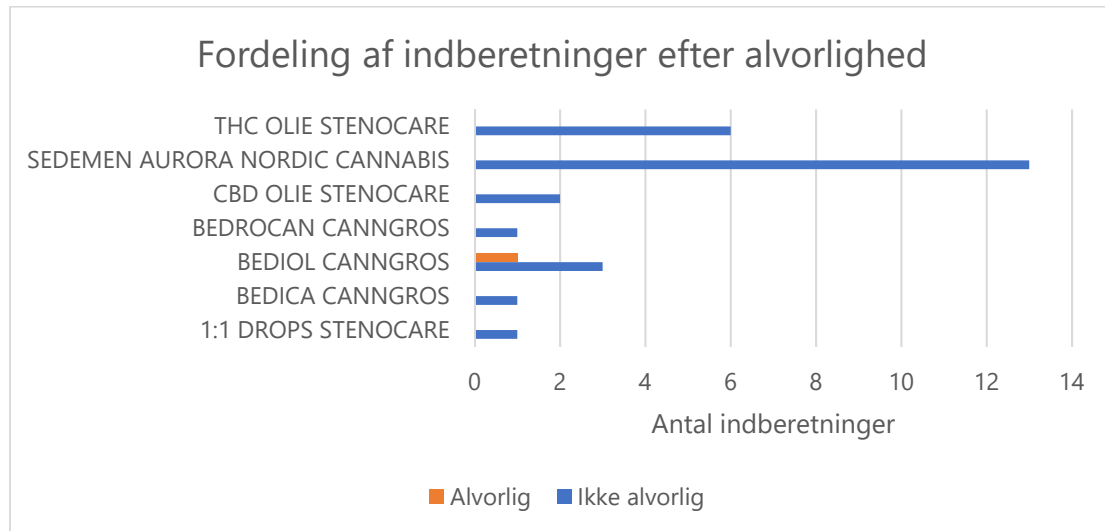
- Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Cannabisslutprodukterne er ifølge bivirkningsindberetningerne udskrevet til følgende indikationer: neurogene smerter (21), neuropatiske smerter (4), kronisk smerte (2) og smerter (1). Patienternes alder ved indberetning var 23-82 år. Fordelingen af bivirkningsindberetningerne på de forskellige cannabislutprodukter under forsøgsordningen og køn kan ses herunder i figur 5.2. De fleste indberetninger (20) vedrører formodede bivirkninger hos kvinder.



Figur 5.2: Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. juli 2020 – 30. juni 2023 på produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis fordelt efter køn og produkt. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Fordelingen af bivirkningerne på de enkelte produkter samt alvorligheden af indberetningerne kan ses på figur 5.3. Lægemiddelstyrelsen har modtaget i alt 28 indberetninger, hvor 27 indberetninger omhandler ikke-alvorlige formodede bivirkninger og 1 indberetning omhandler 1 alvorlig formodet bivirkning.



Figur 5.3: Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. juli 2020 – 30. juni 2023 på produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis fordelt efter produkt og alvorlighed.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Som fremgår af figur 5.3., har Lægemiddelstyrelsen modtaget en overvægt af indberetninger til produktet Sedemen Aurora Nordic Cannabis. Alle indberetninger er blevet gennemgået, og disse er ikke fundet mere alvorlige end dem, som er indberettet til de andre cannabislutprodukter. Der er i disse indberetninger heller ikke fundet signaler, som tyder på en sikkerhedsproblemstilling ved brug af produktet.

5.2 Gennemgang af bivirkningsindberetningerne

For alle bivirkningsindberetninger har Lægemiddelstyrelsen foretaget en individuel vurdering af, om der er en mulig årsagssammenhæng mellem cannabislutprodukterne og de indberettede formodede bivirkninger på grundlag af foreliggende oplysninger, herunder oplysninger om behandling med produkterne, patientens helbredsforhold og kendte bivirkninger ved godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsens vurderinger fremgår af tabel 5.4. For så vidt angår den ene indberetning om en formodet alvorlig bivirkning har patienten taget langt højere dosis end ordineret.

Alle indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, i form af Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® eller Sativex®. Der er ved gennemgang af bivirkningsindberetningerne modtaget i perioden 1. juli 2020 – 30. juni 2023 ikke identificeret signaler om nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukterne.

Lægemiddelstyrelsen har registreret batchnumre ved behandling af indberetningerne om cannabislutprodukter, og styrelsen har ikke mistanke om, at der har været batchrelaterede bivirkninger forårsaget af produktionsfejl eller kvalitetsproblemer i perioden 1. juli 2020 – 30. juni 2023.

Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i perioden ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.

Se tabel 5.4 nedenfor overblik over Lægemiddelstyrelsens gennemgang af de enkelte bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen henvises.

5.3 Opsummering på kapitel 5

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. juli 2020 – 30. juni 2023 modtaget 28 bivirkningsindberetninger, hvilket er et lille antal indberetninger med gennemsnitligt 4,67 indberetninger pr. halvår. Lægemiddelstyrelsen har således modtaget ca. 75 % færre indberetninger i denne periode sammenlignet med i sidste evalueringsperiode (1. januar 2018 – 30. juni 2020). Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af bivirkningsindberetningerne ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer ved brug af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

5.4. Tabel over bivirkningsindberetninger

Tabel 5.4. Samlet oversigt over formodede ikke-alvorlige og alvorlige bivirkninger indberettet på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i perioden 1. juli 2020 – 30. juni 2023 samt Lægemiddelstyrelsens vurdering af disse.

Formodet bivirkning	Kendt bivirkning?	Cannabislutprodukt	Antal indberettede formodede bivirkninger (ikke-alvorlige)	Antal indberettede formodede bivirkninger (alvorlige)	Lægemiddelstyrelsens vurdering
Svimmelhed	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	3		Sandsynlig Mulig Usandsynlig
		THC Olie "Stenocare"	3		Sandsynlig
		Bedica "CannGros"	1		Sandsynlig

		1:1 drops "Stenocare"	1		Sandsynlig
Mavesmerte	Ja	Bediol "CannGros"	1		Mulig
		Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	1		Usandsynlig
Angst	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	1		Usandsynlig
		Bedrocan "CannGros"	1		Mulig
Åndenød	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	2		Sandsynlig Mulig
Substans-induceret psykotisk lidelse	Ja	Bediol "CannGros"		1	Sandsynlig (overdosis)
Diarré	Ja	THC Olie "Stenocare"	1		Sandsynlig
		CBD Olie "Stenocare"	1		Sandsynlig
Dobbeltsyn	Ja	THC Olie "Stenocare"	1		Sandsynlig
Kløe	Ja	THC Olie "Stenocare"	1		Sandsynlig
		CBD Olie "Stenocare"	1		Mulig
Udslæt	Ja	CBD Olie "Stenocare"	1		Mulig
Forvirring	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	1		Sandsynlig
Kognitiv forstyrrelse	Ja	Bediol "CannGros"	1		Mulig
		Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	1		Sandsynlig
Muskelsmerte	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	1		Mulig
Synsforstyrrelse	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	1		Mulig
Vægtøgning	Ja*	1:1 drops "Stenocare"	1		Mulig
Øget appetit	Ja	1:1 drops "Stenocare"	1		Mulig
Mundtørhed	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	2		Mulig
Hævelse i mund	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	1		Mulig
Mundhule-ubehag	Ja	Bediol "CannGros"	1		Mulig

- Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.
- Vægtøgning er ikke beskrevet som en kendt bivirkning til godkendte cannabisprodukter, men det er kendt at cannabisprodukter øger appetitten (hvilket kan medføre vægtøgning), og kan bruges til at stimulere appetit, hvilket er beskrevet i produktresumé for fx MARINOL®.

Kapitel 6. Misbrugsområdet og videresalg på det illegale marked

Kapitel 6 er udarbejdet med bidrag fra Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet.

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

Forsøgsordningens betydning for misbrugsområdet

Kommunerne er forpligtet til at indberette stofbrugere, der indskrives i stofbehandling. Det sker i Sundhedsstyrelsens register over Stofmisbrugere indskrevet i behandling (SIB) via den fælles indberetningsportal, Stofmisbrugsdatabasen. I registreringer kan blandt andet angives, hvilket hovedstof der antages at være hovedproblemet for misbruget, som fx hash. Seneste tilgængelige opgørelser viser, at godt 20.781 er indskrevet i stofbehandling i 2022, hvor godt 8.241 personer på landsplan blev indskrevet i behandling i 2022. 53 pct. af de personer med stofmisbrug, der blev indskrevet i 2022, angav hash som hovedstof for deres misbrug, hvilket er på et lavere niveau end i 2020 (58 pct.).

Der er ikke variable i SIB, der vedrører medicinsk cannabis. En eventuel behandlingskrævende afhængighed til medicinsk cannabis vil således ikke kunne fanges i registeret. Sundhedsstyrelsen antager i øvrigt, at den receptudskrivende læge følger op på patienten, der modtager medicinsk cannabis. Om patienter lader sig indskrive i rusmiddelbehandlingen på baggrund af en tilvænning til lægeordineret cannabis som del af forsøgsordningen, vil derfor ikke fremgå af data fra SIB-registeret. Sundhedsstyrelsen er blevet bekendt med, at enkelte patienter har henvendt sig til misbrugscenteret og som led i behandlingen har ønsket at få udskrevet medicinsk cannabis grundet afhængighedsforhold til illegal cannabis eller hash.

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

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

Indsatser for at undgå ulovligt videresalg af medicinsk cannabis

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

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

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

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

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

Sundhedsstyrelsen har løbende anmodet producenterne, der fremstiller medicinsk cannabis til brug for forsøgsordningen, om at tilsende billedmateriale af aktuelle produkter og tilhørende emballage til Sundhedsstyrelsen. Producenterne skal også fremadrettet indlevere billedmateriale til

Sundhedsstyrelsen for nye godkendte cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Sundhedsstyrelsen har videresendt billedmaterialet til Rigspolitiet. Rigspolitiet vil fremadrettet videreformidle billedmaterialet til landets politikredse, så politiet lokalt har mulighed for at genkende cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen.

Foreløbige resultater af Rigspolitiets og Sundhedsstyrelsens overvågning

Sundhedsstyrelsen har været i kontakt med samtlige tre retskemiske afdelinger i Aarhus, Odense og København. Hverken i Odense eller København har der været indberettede sager med medicinsk cannabis relateret til det illegale marked. Retskemisk afdeling i Aarhus har dog indberettet en enkelt sag fra august 2019, hvor Nordjyllands Politi beslaglagde adskillige beholdere med medicinsk cannabis af mærket "Bedrocan Cannagros" hos en person, der havde fået det lægeordineret. Politiet valgte at sende indholdet af tørrede cannabisblomster til en retskemisk analyse.

Analysen viste, at THC-koncentrationen ikke var i overensstemmelse præparatet fra forsøgsordningen af mærket "Bedrocan Cannagross". Den pågældende person blev sigtet for overtrædelse af lov om euforiserende stoffer, idet det skønnedes, at indholdet i beholderne var illegalt marihuana. I den aktuelle sag valgte anklagemyndigheden at opgive påtale. Det er vanskeligt at adskille medicinsk marihuana fra illegal marihuana og det vurderedes, at der ikke var rimelig sikkerhed for, at den sigtede ville kunne dømmes i retten.

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

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

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

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

Opsummering på kapitel 6

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

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

Kapitel 7. Tilsynssager

Generelt om Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationsovervågningsprogram

Som en del af Forsøgsordningen med medicinsk cannabis screener Styrelsen for Patientsikkerhed lægernes ordinationer af medicinsk cannabis, samt magistrelt fremstillet cannabis. Formålet med screeningerne er at kortlægge og beskrive de ordinationsmønstre, der tegner sig i lægers ordinationer af medicinsk cannabis. Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationsovervågning trækker på data for indløste recepter. Endelig rejser Styrelsen for Patientsikkerhed tilsynssager, såfremt der opstår mistanke om, at en læge ordinerer medicinsk cannabis til sig selv i misbrugsøjemed.

Tilsynssager

Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationsovervågning dækker ordinationer af medicinsk cannabis inden for forsøgsordningen. På baggrund af erfaringerne pågår screeningerne hver 6. måned. På baggrund af ordinationsovervågningen opretter styrelsen for Patientsikkerhed en række enkeltsager. Enkeltsagerne oprettes til en nærmere undersøgelse af de udvalgte lægers ordinationer, herunder om der er grundlag for at starte en regulær tilsynssag. Enkeltsager konverteres til en tilsynssag, hvis det vurderes nødvendigt at oplyse sagerne nærmere, for eksempel ved at indhente udtalelser og journalmateriale.

Tilsynssager vedrørende ordinationer af medicinsk cannabis til eget CPR-nummer

I perioden 3. kvartal 2020 til og med 2. kvartal 2023 har styrelsen for Patientsikkerhed oprettet én tilsynssag på baggrund af, at en læge har ordineret cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen til sig selv. Sagen blev afsluttet efter en henstilling om at undlade at ordinere afhængighedsskabende lægemidler til eget CPR-nummer. I denne type sager foretager Styrelsen for Patientsikkerhed en opfølgning på, om lægen efterfølgende efterlever henstillingen. I den pågældende sag er opfølgningen endnu ikke afsluttet.

Faglige tilsynssager

I perioden 3. kvartal 2020 til og med 2. kvartal 2023 har Styrelsen for Patientsikkerhed oprettet i alt 12 faglige tilsynssager. De faglige tilsynssager kan oprettes på baggrund af lægers ordinationsmønstre med medicinsk cannabis samtidig med gentagne ordinationer med øvrige afhængighedsskabende lægemidler. Faglige tilsynssager kan også oprettes, når en læge har gentagne ordinationer af medicinsk cannabis til grænsegængere. Af de 12 faglige tilsynssager er 10 afsluttede efter en udtalelse fra lægen; i visse sager suppleret med en efterfølgende indhentning og vurdering af journalmateriale. Ingen af sagerne er endt med sanktioner. I tre af tilsynssagerne blev lægen henstillet til fremadrettet at følge

Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler. I to sager fra 2. kvartal 2023 pågår oplysningen af sagen fortsat. Ordinationer af cannabisprodukter til børn er et skærpet fokus i screeningerne. Under nuværende periode for forsøgsordningen med ordination af medicinsk cannabis er der ikke foretaget ordinationer af cannabis produkter til børn

Oversigt over tilsynssager oprettet på baggrund af ordinationer af cannabis under forsøgsordningen fordelt på sagstype og antal pr. halve år.

Tilsynssager siden 3. kvartal 2020	Samlet antal sager	2. halvår 2020	1. halvår 2021	2. halvår 2021	1. halvår 2022	2. halvår 2022	1. halvår 2023
Ordination til eget CPR-nummer	1	-	-	-	1	-	-
Tilsynssag – faglighed	12	3	1	1	2	2	3
Ordinationer til børn	0	-	-	-	-	-	-

Kapitel 8. Apotekers fremstilling

Kapitel 8 er udarbejdet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

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

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

På apotekerne er der i mange år forud for forsøgsordningen generelt ikke blevet fremstillet lægemidler. Desuden fremgår regler og krav for fremstilling af cannabislutprodukter ikke af bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP-bekendtgørelsen), men af det ovennævnte regelsæt om krav til fremstilling af cannabislutprodukter. Lægemiddelstyrelsen har således måttet lægge en praksis for inspektion af fremstilling af cannabislutprodukter på apotekerne med udgangspunkt i det nye regelsæt.

Inspektion af fremstilling af cannabislutprodukter har været en fast del af størstedelen af Lægemiddelstyrelsens inspektioner i 2018 og 2019. Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. januar 2018 til 30. juni 2020 inspiceret 22 apoteker i forhold til reglerne om fremstilling af cannabislutprodukter. Ved alle inspektionerne fandt Lægemiddelstyrelsen forhold, der afveg fra reglerne om fremstilling af cannabislutprodukter (afvigelser). Fra den 1. juli til den 31. december 2020 indgik fremstilling af cannabislutprodukter i 3 af inspektionerne. Der er fundet afvigelser på alle inspektioner. Ingen af afvigelseerne er vurderet at have patientsikkerhedsmæssig risiko.

For inspektionerne udført i perioden fra den 1. januar 2018 til den 1. oktober 2018 lå antallet af afvigelser inden for emnet fremstilling af cannabislutprodukter på mellem 6 til 8 pr. inspektion. I perioden fra den 1. oktober 2018 til den 1. januar 2019 lå antallet af afvigelser inden for emnet

fremstilling af cannabislutprodukter på mellem 2 til 7 pr. inspektion. Ved inspektioner udført i perioden fra den 1. januar 2019 til den 1. oktober 2019 var antallet af afvigelser inden for emnet fremstilling af cannabislutprodukter faldet til mellem 1 og 5. Fra den 1. oktober 2019 til den 31. december 2019 har fremstilling af cannabislutprodukter indgået i 1 apoteksinspektion. Der er blevet givet 1 afvigelse inden for emnet fremstilling af cannabislutprodukter på denne inspektion. Fra den 1. juli til den 31. december 2020 indgik fremstilling af cannabislutprodukter i 3 af inspektionerne, Der er givet 1-2 afvigelser per inspektion. Ingen af afvigelserne er vurderet at have patientsikkerhedsmæssig risiko.

Der har været konstateret få afvigelser i forbindelse med fremstillingen af cannabislutprodukterne. Ingen af afvigelserne har haft patientsikkerhedsmæssig risiko. Derfor har fremstilling af cannabislutprodukter ikke været blandt Lægemiddelstyrelsens fokusområder i forbindelse med apoteksinspektioner i 2021, 2022 og 2023.

Såfremt der under inspektionen skulle vise sig at være behov for at inspicere fremstilling af cannabislutprodukter, så ville det altid kunne inddrages i inspektionen. Det har dog ikke været nødvendigt i den pågældende periode. Derfor har der ikke været givet afvigelser inden for fremstilling af cannabislutprodukter på apotekerne i 2021, 2022 og 2023.

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

Periode	Antal afvigelser pr. inspektion
Fra 1.1.2018 til 1.10.2018	6-8
Fra 1.10.2018 til 1.1.2019	2-7
Fra 1.1.2019 til 1.10.2019	1-5
Fra 1.10.2019 til 1.1.2020	1
Fra 1.1.2020 til 30.6.2020	1
Fra 1.7.2020 til 1.1.2021	1-2

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

Det er primært apotekernes beskrivelse af fremstillingsprocessen, mangel på fremstillingsforskrifter og kontrol af selve fremstillingen, der er givet afvigelser for. Når apotekerne skal fremstille cannabislutprodukter, skal de have en instruktion med bl.a. procedurebeskrivelser (fremstillingsforskrift) samt en beskrivelse af dokumentation for fremstilling. Det er en del af fremstillingen af et cannabislutprodukt, at apoteket skal sætte etiketter på produkterne. Det vil sige, at fremstillingsforskriften skal omfatte denne procedure. At sætte etiketter på produkterne er dog også en

del af apotekernes normale procedurer for ekspedition af lægemidler. Afvigelserne tolkes som et udtryk for, at apotekerne fulgte den vanlige procedure, men ikke fik opfyldt formkravene, der knytter sig til fremstilling. De givne afvigelser vurderes ikke at have haft konkret betydning for patientsikkerheden.

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

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. januar 2018 til 31. december 2020 inspiceret 25 apoteker i forhold til reglerne om fremstilling af cannabislutprodukter. Ved alle inspektionerne fandt Lægemiddelstyrelsen forhold, der afveg fra reglerne om fremstilling af cannabislutprodukter (afvigelser). Det er primært apotekernes beskrivelse af fremstillingsprocessen, mangel på fremstillingsforskrifter og kontrol af selve fremstillingen, der er givet afvigelser for. De givne afvigelser vurderes ikke at have haft konkret betydning for patientsikkerheden. Fremstilling af cannabislutprodukter på apotekerne har ikke været fokusområde på apoteksinspektionerne i 2021, 2022 og 2023.

Kapitel 9. Patientforeningers erfaringer

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til brug for evalueringen anmodet patientforeninger om bidrag vedrørende erfaringer med forsøgsordningen samt eventuelle justeringsforslag. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget bidrag fra Kræftens Bekæmpelse og Danske Patienter om, hvordan forsøgsordningen har fungeret. Redegørelsen nedenfor er baseret på disse bidrag.

Det bemærkes, at syv patientforeninger 2020 i samarbejde har lavet en undersøgelse af patienters holdninger og erfaringer med medicinsk cannabis. Rapporten kan blandt andet findes på Danske Patienters hjemmeside [rapport_cannabis_som_medicin.pdf \(danskepatienter.dk\)](#).

De adspurgte patientforeninger finder det overordnet positivt, at der er indført en forsøgsordning med medicinsk cannabis samt at forsøgsordningen i 2021 blev forlænget. Patientforeningerne fremhæver i mellemtiden, at deres erfaring med forsøgsordningen indikerer, at forsøgsordningen ikke har indfriet forventningerne til denne. Endvidere beretter patientforeningerne i deres bidrag, at patienter overordnet har en positiv oplevelse af behandling med medicinsk cannabis.

Patientforeningernes erfaringer

I bidraget italesætter patientforeningerne en række udfordringer, de oplever ved forsøgsordningen, som kan have betydning for patienternes adgang til medicinsk cannabis. Disse udfordringer vil blive redegjort for nedenfor.

- **Systematisk indsamling af data:** Patientforeningerne fremhæver, at der i den nuværende forsøgsordning ikke pågår en systematisk dataindsamling for patienter, som modtager behandling med medicinsk cannabis. Patientforeningerne efterspørger i den forbindelse systematisk vidensopsamling af virkninger, bivirkninger, indikationer og doseringer med henblik på at øge vidensgrundlaget for effekterne af medicinsk cannabis.
- **Behandlingsvejledning for medicinsk cannabis:** Patientforeningerne beretter, at patienter oplever, at deres læge ikke ønsker dialog om brugen af medicinsk cannabis. Patientforeningerne understreger på den baggrund behovet for en behandlingsvejledning for medicinsk cannabis, idet en behandlingsvejledning sandsynligvis kan bidrage til, at flere læger åbner over for dialog med patienterne om brugen af medicinsk cannabis.

- **Udvidelse af patientgruppen:** Endvidere udtaler patientforeningerne, at de gerne så en udvidelse af patientgruppen for medicinsk cannabis.
- **Øget produktudbud:** En del patienter oplever, ifølge patientforeningerne, at medicinske cannabisprodukter er dyre. På den baggrund opfordrer patientforeningerne til, at produktudbuddet øges med henblik på at skabe større konkurrence på markedet.
- **Kvalitetsforbedring af indberettede indikationskoder:** Patientforeningerne så gerne, at kvaliteten af de indberettede indikationskoder i Lægemiddelstatistiskregisteret blev forbedret således, at det er muligt at indhente viden om den faktiske indikation, dosering og doseringsinterval hos borgerne.

Herudover påpeges det, at patienterne i forsøgsordningen, som indtager medicinske cannabisprodukter på recept på nuværende tidspunkt er omfattet af kørselsforbud. For personer der indtager cannabis fra det illegale marked gælder en bagatelgrænse på 0,001 mg THC pr. kilogram ved kørsel. I den forbindelse så patientforeningerne gerne, at samme bagatelgrænse gør sig gældende for patienterne i forsøgsordningen.

Kapitel 10. Lægefaglige selskaber og referencegruppen for medicinsk cannabis erfaringer

I forbindelse med evaluering har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet lægefaglige selskaber samt referencegruppen for medicinsk cannabis om input vedrørende erfaringer med forsøgsordningen. Kapitel 10 redegør for disse erfaringer. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til brug for evaluering modtaget bidrag fra Dansk Selskab for Klinisk Cannabismedicin (DSKCan) samt repræsentanter fra referencegruppen for medicinsk cannabis.

Referencegruppen for medicinsk cannabis blev som følge af ændring af lov om forsøgsordningen med medicinsk cannabis, der trådte i kraft 1. januar 2022, nedsat af Lægemiddelstyrelsen. Referencegruppen faciliterer et forum, hvor myndigheder, industri, lægefaglige eksperter samt patientorganisationer kan drøfte erfaringer og udfordringer forbundet med forsøgsordningen for medicinsk cannabis.

Referencegruppen afholdte møde d. 13. december 2023, hvor referencegruppens medlemmer drøftede forsøgsordningen udfordringer og forbedringsmuligheder. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget skriftligt input af repræsentanter for referencegruppen. Disse vil blive gennemgået nedenfor.

På mødet deltog følgende parter: Overlæge Morten Blinkenberg, Dansk Multipel Sclerose Center på Rigshospitalet, professor Peter Leutscher, Dansk Selskab for Klinisk Cannabismedicin (DSKCan), speciallæge Tina Horsted, DSKCan, Mariolla Dolleris Schroll og Leif Hindsted, Medicinsk Cannabis Industri (MCI). De faste medlemmer af referencegruppen var ad hoc assisteret af læge Torben Ishøj, DSKCan, chefkonsulent Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening, Finn L. Hansen, PROPA og Nanna Bacci Hartz, Giftforeningen.

Patienternes adgang til medicinsk cannabis

Referencegruppen påpegede på mødet, at der er behov for, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis gøres permanent af hensyn til både patienter og erhverv.

Referencegruppen italesatte samtidig, at det kun er en begrænset gruppe af læger, som ordinerer medicinsk cannabis. Dette begrænser, ifølge referencegruppen, patienternes adgang til medicinsk cannabis. For at imødekomme dette problem så referencegruppen gerne, at der blev etableret specialiserede klinikker for medicinsk cannabis med ansvar for patientbehandlingen.

Herudover pointerede referencegruppen samt DSKCan, at produktbuddet for medicinske cannabisprodukter er begrænset. Referencegruppen betonedede i den forbindelse også, at prisen for de tilgængelige medicinske cannabisprodukter er høj. Referencegruppen så derfor gerne, at konkurrencen på det danske marked øges med henblik på at sikre lavere priser på de medicinske cannabisprodukter for patienterne.

Endvidere anfører referencegruppen og DSKCan et behov for, at der udarbejdes en officiel behandlingsvejledning. Referencegruppen påpeger, at der allerede findes en dansk vejledning for medicinsk cannabis, der kan understøtte lægers dialog med patienterne om behandling med medicinsk cannabis. Samtidig fremhæves det, at reglerne for bilkørsel ved indtagelse af medicinske cannabisprodukter besværliggør lægers ordination til patienterne. DSKCan fremhæver ligeledes et behov for mere formaliseret undervisning af læger og sygeplejersker med henblik på at understøtte læger og sygeplejerskers faglige kendskab til behandling med medicinsk cannabis.

Tilskud, dataindsamling og forskning

Referencegruppen gav på mødet udtryk for, at regelsættet for tilskud til medicinske cannabisprodukter er komplekst, idet patienternes adgang til medicinsk cannabis samt godkendte cannabisbaserede lægemidler sker gennem fire forskellige ordninger med individuelle bestemmelser hvad angår udlevering og tilskud. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at disse fire ordninger er; godkendt medicin, ikke godkendt medicin på udleveringstilladelse, forsøgsordningen med medicinsk cannabis samt magistrelt fremstillet medicinsk cannabis.

Referencegruppen efterspørger i den sammenhæng øget gennemsigtighed, og så gerne en harmonisering af tilskudsreglerne for medicinsk cannabis.

Ligeledes efterspørger referencegruppen en systematisk dataindsamling for medicinsk cannabis, som eksempelvis gør det muligt at opnå indsigt i patienternes indikation og dosering med henblik på at styrke vidensgrundlaget for medicinske cannabisprodukter. I forlængelse så referencegruppen også gerne, at mulighederne for forskning samt uddannelse i medicinske cannabisprodukter forbedres.

Produktgodkendelse

Slutteligt italesatte referencegruppe ønske om, at produktgodkendelsestiden reduceres. Ifølge referencegruppen er danske producenter af medicinsk cannabis udfordret af udenlandske konkurrenter på en række områder som gebyrer, dyrkningsmuligheder og kontrol.

Kapitel 11. Apoteker og grossisters erfaringer

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til brug for evalueringen anmodet Apotekerforeningen, sygehusapotekerne samt grossisten Nomeco om input vedrørende erfaringer med forsøgsordningen samt eventuelle justeringsforslag, og i kapitel 11 redegøres for disse.

Ekspedition af recepter med medicinsk cannabis

Det er apotekerne, der står for modtagelse og ekspedition af recepter med medicinsk cannabis. Apotekerforeningen anfører, at selve ekspeditionen af recepten svarer til ekspeditionen af enhver anden recept.

Apotekerforeningen fremhæver, at der medfølger en række krav til dokumentation, kontrol m.v. ved udleveringen af cannabisprodukter, som ikke gør sig gældende ved udlevering af receptpligtige lægemidler. Apotekerne efterspørger, at reglerne for udlevering af cannabisprodukter ensrettes med apotekernes øvrige udlevering af receptpligtige lægemidler.

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

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

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

Apotekernes fremstilling og udlevering af cannabislutprodukterne

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

Apotekerforeningen fremhæver, at det er positivt, at der er givet mulighed for, at færdigfremstillingen kan foregå på de enkelte filialer, men Apotekerforeningen finder det samtidig uhensigtsmæssigt, at produktet skal frigives af en farmaceut. Apotekerforeningen påpeger, at farmakonomer sædvanligvis selvstændigt ekspederer og udleverer alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler.

I forbindelse med udleveringen af cannabisprodukterne har apotekerne pligt til at yde rådgivning om cannabisprodukterne. Apotekerforeningen påpeger imidlertid, at der ikke foreligger egentlige behandlingsvejledninger for cannabisprodukterne, hvilket udfordrer apotekerne i relation den faglige rådgivning. På den baggrund opfordrer Apotekerforeningen til, at en behandlingsvejledning tilvejebringes.

Afslutningsvist italesætter Apotekerforeningen muligheden for udlevering af cannabisprodukter via apotekernes håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. Apotekerforeningen gør opmærksom på, at tilsvarende begrænsninger ikke gælder for øvrige cannabisholdige lægemidler.

Sygehusapotekerne oplyser, at de siden sidste evaluering af forsøgsordningen har solgt få pakninger af medicinsk cannabis, og har dermed ikke foreslået ændringer til ordningen. Sygehusapotek Region Nordjylland har endvidere påpeget, at håndtering af medicinsk cannabis som følge af særskilt regelgrundlag medfører øget administration.

Grossisters oplevelse af forsøgsordningen

Nomeco giver udtryk for, at situationen for grossisten er stabiliseret efter flere år med forsøgsordningen. Nomeco oplyser endvidere, at der er sket en positiv udvikling i kommunikationen med leverandørerne, herunder i forbindelse med introduktionen af nye produkter.

Del 3: Den danske dyrkning, fremstilling, import og eksport af medicinsk cannabis

Dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis under forsøgsordningen

Del 3 er skrevet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

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

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

Mulighed for dyrkning, fremstilling og eksport af cannabisprodukter blev permanentgjort ved lov nr. 2391 af 14/12/2021.

Udviklingsordningen

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

Udviklingsordningen blev indført den 1. januar 2018 og forløber parallelt med forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

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

Cannabis dyrket i udviklingsordningen kan ikke anvendes i forsøgsordningen. Sideløbende med at virksomheden får sine første erfaringer hermed, kan virksomheden opbygge en virksomhed med bl.a. lokaler, udstyr, personale, kompetencer, kvalitetssystemer m.v., der gør dem klar til at søge om tilladelser under forsøgsordningen.

Det bemærkes i den forbindelse, at forsøgsordningen indeholder langt flere krav end udviklingsordningen.

Når virksomheden er klar til at opfylde kravene til at indgå i forsøgsordningen, kan den søge om at få tilladelser efter forsøgsordningen til at fremstille medicinsk cannabis, som kan bruges til behandling af patienter efter ordination af en læge. Det er ikke et krav for opnåelse af tilladelse i forsøgsordningen, at virksomheden først har haft en tilladelse i udviklingsordningen, såfremt forsøgsordningens krav kan opfyldes inden påbegyndelse af dyrkning med cannabis.

Kapitel 12. Status på virksomhedstilladelser

Kapitel 12 er skrevet med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

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

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

Lægemiddelstyrelsen har siden forsøgsordningens start den 1. januar 2018 udstedt tilladelser til virksomheder, jf. nedenstående oversigt. Der findes flere forskellige typer tilladelser. Og da tilladelsestyperne blev tilrettet i forbindelse med permanentgørelse og forlængelse af forsøgsordningen, gælder nedenstående oversigt over tilladelser fra 1. januar 2021. Der findes tre typer tilladelser:

- En tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, der giver virksomheder tilladelse til at dyrke cannabis og fremstille cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter til forsøgsordningen. Cannabisbulk er en betegnelse for ethvert forarbejdet cannabisprodukt fx cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning tiltænkt videre forarbejdning og/eller pakning i forbrugerklare pakninger. Et cannabisudgangsprodukt er et forarbejdet cannabisprodukt, der fremstår i en forbrugerklar pakning uden dansk mærkning. Denne tilladelse giver også mulighed for at eksportere cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.
- En cannabis mellemprodukt fremstillertilladelse, der giver virksomheder tilladelse til at fremstille cannabis mellemprodukter af importerede cannabisudgangsprodukter og/eller af cannabisudgangsprodukter fremstillet af danskdyrket cannabis. Et cannabis mellemprodukt er et forarbejdet cannabisprodukt, der fremstår i en forbrugerklar pakning med dansk mærkning, og indgår i forsøgsordningen til udlevering via apotek efter en læges recept.
- En udviklingstilladelse, der giver virksomheder mulighed for at dyrke og håndtere cannabis med henblik på at udvikle cannabis i en kvalitet, der er egnet til medicinsk brug. Nærmere forklaret får virksomheden mulighed for at øve sig i at dyrke standardiserede, ensartede og reproducerbare cannabisprodukter, hvor indholdet af aktive indholdsstoffer er ens for hver høst og hver forberedningsproces, og hvor der er fuld kontrol med alle fremstillingsaktiviteter. Cannabis dyrket med en udviklings- tilladelse må udelukkende videregives inden for

udviklingsordningen og må ikke indgå til patienter. En udviklingstilladelse udstedes ikke efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, men efter lov om euforiserende stoffer.

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

Tabel 12.1 Antal tilladelser i forsøgsordningen opgjort pr. halvår

Opgørelsesdato	Antal tilladelser til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter	Antal tilladelser til fremstilling af cannabismelleprodukter
1/7/2020*	4 (2)	6
1/1/2021*	8 (4)	9
1/7/2021*	9 (4)	11
1/1/2022	9 (6)	9 (8)
1/7/2022	9 (6)	10 (9)
1/1/2023	10 (6)	10 (9)
1/7/2023	11 (7)	10 (9)
30/11/2023	9 (6)	8 (7)

- (i parentes angivet hvor mange af virksomhederne, som kan frigive produkter til markedet)

- Tilladelsestyperne blev ændret i forbindelse med forlængelse af forsøgsordningen pr. 1/1/2022. Derfor er de stjernemarkerede linjer over antal tilladelser ikke direkte sammenlignelige med antallet efter 1/1/2022. Antallet af virksomheder med tilladelse umiddelbart før og efter forlængelse af forsøgsordningen er dog uændret.

Før en virksomhed med tilladelse i forsøgsordningen kan frigive og sælge cannabisprodukter, skal virksomheden have aktiviteten "frigivelse" på deres tilladelse. Denne aktivitet dækker over, at virksomhedens fagkyndige person attesterer, at en batch af cannabisbulk eller cannabisudgangsproduktet er fremstillet i henhold til alle relevante procedurer herfor, og at produktet har den fornødne kvalitet til at blive videreforarbejdet, distribueret eller anvendt til fremstilling af cannabisudgangsprodukter eller cannabismelleprodukter. Kun virksomheder med denne aktivitet på deres tilladelse har mulighed for at sælge eller eksportere deres cannabisprodukter. Som det fremgår af tabel 12.1 har ikke alle virksomheder denne mulighed. Det kan fx være virksomheder, der udelukkende fungerer som kontrakttagere for andre fremstiller bl.a. virksomheder, der udelukkende lagerholder andres produkter. Eller det kan være en virksomhed, som endnu ikke er klar til at få denne virksomhed og hvor virksomheden mangler enkelte processer og evt. ny inspektion fra Lægemiddelstyrelsen, før denne aktivitet kan tilføjes deres eksisterende tilladelse.

Som det fremgår af tabel 12.1 er antallet af tilladelser i forsøgsordningen har været generelt stigende indtil 2023. I 2023 har tre virksomheder søgt om ophør af deres tilladelser i forsøgsordningen. En af disse ansøgninger er stadig under behandling.

Tabel 12.2 Antal tilladelser i udviklingsordningen opgjort pr. halvår

Opgørelsesdato	Antal udviklingstilladelser
1/7/2020	44
1/1/2021	41
1/7/2021	40
1/1/2022	32
1/7/2022	31
1/1/2023	25
1/7/2023	20
30/11/2023	20

Som det fremgår af tabel 12.2 er antallet af udviklingstilladelser generelt faldende. Pr. 1. januar 2022 blev der indført ansøgning- og årsgebyr for tilladelser i udviklingsordningen. Lægemiddelstyrelsen har siden indførelse af gebyret modtaget 3 nye ansøgninger, hvoraf 2 ikke var klar til at modtage inspektion fra Lægemiddelstyrelsens inspektører og ansøgningerne er blevet afvist eller lukket pga. manglende aktivitet fra virksomhedernes side. 1 ansøgning er stadig under behandling.

Lægemiddelstyrelsen har øget kontrolindsatsen overfor virksomheder med tilladelse i udviklingsordningen, som ikke har søgt om tilladelse i forsøgsordningen. Det betyder bl.a., at flere tilladelser er blevet frakendt, da virksomhederne endnu ikke havde opstartet planlagte aktiviteter mange år efter udstedelse af den oprindelige tilladelse i udviklingsordningen. Dette er gjort for at sikre, at kun virksomheder med relevante aktiviteter har tilladelse til at dyrke og håndtere cannabis.

Oversigt over de konkrete udstedte tilladelser fremgår af lister, som er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Endelig kan det oplyses, at der ikke er begrænsninger for, hvor mange tilladelser der kan udstedes.

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

Som led i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis er virksomheder, der har modtaget en tilladelse efter loven, underlagt Lægemiddelstyrelsens tilsyn for at sikre, at deres aktiviteter udføres i

overensstemmelse med reglerne og deres tilladelse, og at de fremstillede produkter lever op til gældende kvalitetskrav og ikke bringer patientsikkerheden i fare.

Inspektioner foretages ved nye ansøgninger til tilladelser eller ved væsentlige ændringer til eksisterende tilladelser. Samtidig foretages inspektion af virksomheder, der ophører, for at gennemgå evt. overdragelse af produkter, dokumentation mm.

Har en virksomhed ansøgt om flere inspektionskrævende tilladelser på samme tid, kan inspektionen for de forskellige tilladelser udføres på samme tid.

Hvis en virksomhed under inspektion eller i den efterfølgende opfølgning ikke lever tilstrækkeligt op til kravene, f.eks. hvis der konstateres alvorlige afvigelser fra regel-grundlaget, herunder god fremstillingspraksis (GMP), kan det betyde, at Lægemiddelstyrelsen stiller krav om en tilfredsstillende re-inspektion, inden en given tilladelse kan udstedes. Dette kan forekomme både ved nye ansøgninger og ved ændringer af eksisterende tilladelser.

Lægemiddelstyrelsen foretager inspektioner af virksomhederne i forsøgsordningen for at sikre, at fremstillingsaktiviteterne følger gældende regler og derved sikrer produktsikkerheden og følgelig patientsikkerheden. En inspektion varer typisk én til to hele dage, alt efter hvilke aktiviteter virksomheden har søgt tilladelse til. Opfølgning på inspektionen, der kan være omfattende, finder sted i de følgende uger. Inden der foretages inspektion af virksomheden forberedes inspektionen, ved bl.a. ved gennemlæsning af udvalgte dokumenter fra virksomhedens kvalitetssystem.

Nedenstående tabeller angiver antallet af udførte inspektioner fordelt på virksomheder der fremstiller cannabisbulk – og udgangsprodukter, og virksomheder der fremstiller cannabismelleprodukter.

Antal inspektioner af virksomheder, der fremstiller cannabisbulk og/eller cannabisudgangsprodukter		
Periode	Inspektion af nye ansøgere	Rutine Inspektioner
2.halvår 2020	3	2
1.halvår 2021	2	1
2.halvår 2021	0	2
1.halvår 2022	0	1
2.halvår 2022	1	3
1.halvår 2023	1	1
2.halvår 2023*	0	4

- * Til om med 30-11-2023

- (3 af inspektionerne er foretaget af virksomheder, der enten opbevarer cannabis eller andet end fremstilling).

Antal inspektioner af virksomheder, der fremstiller cannabismellemprodukter		
Periode	Inspektion af nye ansøgere	Rutine Inspektioner
2.halvår 2020	2	0
1.halvår 2021	2	2
2.halvår 2021	0	1
1.halvår 2022	1	1
2.halvår 2022	0	1
1.halvår 2023	0	0
2.halvår 2023*	1	0

- * til om med 30-11-2023

Der har været udført 18 inspektioner af virksomheder, der fremstiller cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, heraf 5 nye ansøgere.

Der har været udført 11 inspektioner af virksomheder, der fremstiller cannabismellemprodukter ud fra cannabisudgangsprodukter, heraf 6 nye ansøgere.

Udover disse inspektioner, er der også udført 14 inspektioner af virksomheder der har ansøgt om at dyrke cannabis med henblik af udvikling til medicinsk brug.

12.3 Certifikater

Lægemiddelstyrelsen har i forsøgsordningen udstedt certifikater til godkendte cannabisbulk og cannabisudgangsproduktfremstillere.

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

12.4 Eksport af medicinsk cannabis

Med en tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter er det muligt at eksportere cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter til virksomheder, som har de nødvendige tilladelser til at håndtere cannabis til medicinsk brug efter importlandets lovgivning. Både cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter er produkttyper, som skal videreforarbejdes, inden de kan udleveres til patienter.

Lægemiddelstyrelsen udsteder eksportcertifikater til hver forsendelse af euforiserende stoffer inkl. cannabis, som eksporteres fra Danmark. Dog er cannabisprodukter med indhold af højst 0,2 % THC undtaget krav om certifikater. Eksport af cannabisprodukter med højst 0,2 % THC er derfor ikke inkluderet i den følgende tabel.

Tabel 12.3 Eksporteret mængde cannabis opgjort pr. halvår

	Eksporteret mængde (kg)
1. halvår 2021	1.450
2. halvår 2021	1.974
1. halvår 2022	2.488
2. halvår 2022	2.825
1. halvår 2023	2.597
2. halvår 2023 (t.o.m. 30/11/2023)	1.904

Tabel 12.3 viser eksport fra Danmark af cannabis fra virksomheder med tilladelser i forsøgsordningen fra det tidspunkt, de har opnået tilladelse at frigive cannabisprodukter til markedet. Eksport til udenlandske analyselaboratorier er ikke inkluderet, da denne mængde ikke er tiltænkt patienter. Eksportdata er opgjort fra 1/1/2021, hvor Lægemiddelstyrelsen tog en ny database i brug, hvorfra information om den importerende virksomhed kan fremsøges og dermed filtreres.

De danske virksomheder eksporterer primært til andre europæiske lande, primært Tyskland og England.

Som det fremgår af tabel 12.3 er eksportmængden stigende indtil 2023, hvor flere virksomheder har ophørt deres produktion i Danmark jf. tabel 12.1.

12.5 Nye muligheder for aktiviteter med medicinsk cannabis udenfor forsøgsordningen

1. januar 2022 blev reguleringen af cannabis i bekendtgørelse om euforiserende stoffer ændret på baggrund af en indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Cannabis blev flyttet fra liste A til liste B på

bekendtgørelsens bilag 1 og regler for dyrkning blev introduceret. Med ændringen blev det muligt at opnå tilladelse til dyrkning af cannabis til 3 forskellige formål:

1. Dyrkning i forbindelse med fremstilling af cannabisbulk efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.
2. Dyrkning med henblik på fremstilling af råvarer eller aktive stoffer til lægemiddelfremstilling.
3. Dyrkning, herunder forædling og opformering af planter eller plantedele samt distribution af disse til virksomheder.

Det vil sige, at det siden 1. januar 2022 har været muligt at søge om tilladelse til dyrkning af cannabis uden for forsøgsordningen.

Som noget nyt blev muligt at dyrke cannabis med henblik på at fremstille råvarer eller aktive stoffer til lægemidler. Det indebærer, at det nu er muligt at dyrke cannabis med henblik på at fremstille aktive stoffer (API) til lægemidler. Fremstilling af API er reguleret i lægemiddeloven, og det betyder, at virksomheder der vil dyrke cannabis til det formål, kan ansøge og lade sig registrere i henhold til Lægemiddelovens § 50 a, stk. 1 (også kaldet API-registrering). En API-registrering samt tilhørende certifikat for en tilfredsstillende API-inspektion uploades til den fælleseuropæiske database EudraGMDP, som indeholder virksomhedstilladelser og certifikater udstedt efter Lægemiddelovens regler.

Derudover blev det muligt at forædle og opformere cannabisplante, som har været et ønske fra cannabisbranchen bl.a. ifm. evalueringen i 2020. En tilladelse til at dyrke med henblik for forædling og opformering giver mulighed for at forædle cannabisplanten, producere og sælge stiklinger til danske eller udenlandske virksomheder, som har tilladelse til dyrkning af medicinsk cannabis iht. lokale regler.

Siden ændringen har Lægemiddelstyrelsen udstedt 2 tilladelser til dyrkning af cannabis med henblik på fremstilling af råvarer eller aktive stoffer til lægemiddelfremstilling, heraf er den ene ophørt efter virksomhedens eget ønske. Lægemiddelstyrelsen har derudover udstedt 5 tilladelser til dyrkning af cannabis i forbindelse med forædling og opformering af cannabisplante.

Del 4: Hvordan har ordningen for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis fungeret

Den 1. januar 2022 trådte bekendtgørelsen om cannabisbulk og cannabisprodukter i kraft. Bekendtgørelsen omfatter dyrkning af cannabis til medicinsk brug i Danmark, fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter fremstillet af cannabis dyrket i Danmark samt eksport af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter. Bekendtgørelsen muliggør varig dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis.

Denne del omhandler, hvordan ordningen for dyrkning, fremstilling mv. af medicinsk cannabis har fungeret, herunder cannabisbranchens erfaringer med ordningen samt input fra relevante myndigheder vedrørende dyrkning, import og eksport af medicinsk cannabis.

Kapitel 13. Cannabisbranchens erfaringer

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til brug for evalueringen modtaget bidrag fra Medicinsk Cannabis Industri samt Stenocare vedrørende input om erfaringer for forsøgsordningen for medicinsk cannabis samt ordningen for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis. I nedenstående afsnit vil der blive redegjort for inputtet, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i forbindelse med udarbejdelse af evalueringen modtaget bidrag fra Medicinsk Cannabis Industri.

Den generelle oplevelse i branchen er, at ordningen ikke har fungeret som forventet, og at en række justeringer er nødvendige. Industrien bemærker, at udfordringerne særligt vedrører dyrkning og godkendelse af produkter. De erhvervsrettede interessenter har særligt fokus på industriens rammebetingelser samt de konkurrencemæssige forhold, som industrien er underlagt. I den forbindelse efterspørger industrien vilkår, som i højere grad kan understøtte de konkurrencemæssige forhold, og

foreslår i den forbindelse en række regulatoriske ændringer samt sikre øget produktudbud og konkurrence.

Industriens konkurrencemæssige forhold

- **Mulighed for anvendelse af pesticider:** Industrien efterspørger ligeledes mulighed for at anvende pesticider i dyrkningen af medicinsk cannabis. Formålet er, ifølge industrien, at sikre en høj kvalitet af danskproduceret cannabis til medicinsk brug.
- **Udlægning af produktion i kontrakt:** Branchen efterspørger for det første ændringer i reguleringen for kontraktudlæggelse og kontrakthjemtagelse, således at erhvervet får mulighed for at udlægge produktion af cannabis til medicinsk brug til øvrige EU/EØS-lande med henblik på eksport eller hjemtagning af produktet til det danske marked. Endvidere efterspørger erhvervet ligeledes muligheden for, at danske virksomheder kan udføre kontraktarbejde i Danmark for virksomheder i andre EU-lande.
- **Certifikater til EudraGMP-databasen:** Industrien udtrykker endvidere ønske om, at certifikater for overholdelse af nationale regler for fremstilling af cannabisprodukter samt god fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practice) udstedes i et fælleseuropæisk format, således at udstedte certifikater kan overføres til den europæiske database for god fremstillingspraksis (EudraGMDP-databasen)
- **Harmonisering af ordninger:** Generelt efterspørger erhvervsinteressenterne også større harmonisering af ordningerne for medicinsk cannabis. Det fremhæves, at det under de nuværende ordninger er muligt at forhandle magistrelt produceret medicinske cannabisprodukter på lige vilkår med medicinske cannabisprodukter registreret under forsøgsordningen for medicinsk cannabis. Branchen påpeger samtidig, at der ydes forskelligt tilskud til medicinske cannabisprodukter afhængigt af den specifikke ordning, som produkterne erhverves gennem. I den forbindelse så industrien gerne en større harmonisering af tilskudsgraden.

Produktansøgninger og sagsbehandlingstid

- **Ændring af proces for produktansøgninger:** I relation til forsøgsordningen for medicinsk cannabis italesætter branchen ønske om, at vilkårene for produktansøgninger tilpasses således, at industrien kan ansøge om produktgodkendelse for flere produkter parallelt. I forlængelse af parallelle ansøgningsprocesser fremhæver branchen samtidig ønsket om, at der skelnes mellem importerede udgangsprodukter og nationalt produceret mellemprodukter, således at begge kategorier kan indgå i samme godkendelsesansøgning.

- **Reduktion af sagsbehandlingstid:** Endvidere oplever branchen langvarig sagsbehandlingstid for godkendelse af produkter, og efterspørger i højere grad efterlevelse af de vejledende sagsbehandlingstider for godkendelse af produkter.

Kapitel 14. Input fra relevante myndigheder vedr. dyrkning, import og eksport af medicinsk cannabis

Kapitel 14 er udarbejdet med bidrag fra Erhvervsministeriet og Landbrugsstyrelsen.

I kapitel 14 redegøres for Erhvervsministeriets og Landbrugsstyrelsens erfaringer og tilpasningsforslag til forsøgsordningen vedrørende dyrkning, import og eksport af medicinsk cannabis.

14.1 Erhvervsministeriets erfaringer og tilpasningsforslag

Med væksten i markedet for medicinsk cannabis i Europa og resten af verden kan der potentielt være et fremtidigt dansk eksportpotentiale i cannabisindustrien. Det gælder særligt på Fyn, hvor bl.a. flere gartnerier har gode forudsætninger for at etablere produktion af cannabis.

At ordningen om dyrkning af cannabis blev gjort permanent i 2022 har bidraget til, at usikkerhederne ved at investere i danske cannabis-virksomheder til en vis grad er blevet afbødet. Det giver således branchen bedre vilkår for at rejse investeringer til bl.a. produktionsfaciliteter i Danmark.

Branchen oplever dog stadig betydelige udfordringer, som forhindrer industriens muligheder for at skabe vækst og arbejdspladser. En række store cannabisproducenter, som har investeret væsentligt i produktionsfaciliteter i Danmark og særligt på Fyn, har de seneste år trukket sig fra det danske marked. En bagvedliggende årsag er, at det ikke vurderes rentabelt at producere medicinsk cannabis i Danmark. Det har betydet tabt produktion, tabte arbejdspladser, usikkerhed om det danske marked samt skabt yderligere usikkerhed for mindre cannabisproducenter på Fyn.

Nogle konkrete barrierer for virksomhederne er bl.a. at det ikke er muligt for industrien i Danmark at importere medicinsk cannabisblomst (API), udvikle den i Danmark og herefter eksportere cannabisolien (eller øvrige afledte produkter til øvrige lande i EU). Dette er muligt i andre EU-lande som fx Portugal og Tyskland samt i den traditionelle lægemiddelindustri.

Derudover kræves der ifølge branchen fortsat handling på en række forhold, for at danske producenter kan konkurrere på lige vilkår med den øv rigtige europæiske cannabisindustri. Det drejer sig konkret om, at producenterne af medicinsk cannabis i Danmark ønsker at have mulighed for at kunne anvende

skånsomme plantebeskyttelsesmidler i produktionen såsom citrusolie eller natron, som tillades i produktionen som i andre EU-lande men ikke i den danske ordning. Dertil ønsker producenterne at have mulighed for at overlade aktiviteter til andre (fx kontrakttagere) i et andet EU/EØS-land, hvilket er en gængs praksis inden for traditionel lægemiddelfremstilling. Samtidig ønsker branchen, at certifikater udstedt af Lægemiddelstyrelsen uploades i den europæiske database EUDRAGMP på lige fod med andre producenter af medicinsk cannabis i Europa.

14.2 Landbrugsstyrelsens erfaringer og tilpasningsforslag

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

Landbrugsstyrelsen deltager også i inspektioner af virksomheder.

Landbrugsstyrelsen har i forbindelse med arbejdet med forsøgsordningen og udviklingsordningen identificeret nedennævnte forbedringspotentialer.

Vævskultur

Siden sidste evaluering, er det indført, at der gerne må anvendes vævskultur til vedligeholdelse af planter, der ikke anvendes i produktionen (dvs. moderplanter). Vi har endnu ikke set effekten af denne ændring.

Forædling

Det blev endvidere muligt at forædle cannabis til medicinsk anvendelse. Dette har endnu ikke resulteret i, at danske virksomheder har opnået beskyttelse af sorter af cannabis til medicinsk anvendelse, jf. Community Plant Variety Offices (CPVOs) sortsdatabase (<https://online.plantvarieties.eu>).

Pesticider

Virksomhederne og interesseorganisationen for medicinsk cannabis har overfor Landbrugsstyrelsen givet udtryk for, at de har et ønske om ensartede konkurrencevilkår i EU. De har påpeget nogle uens konkurrenceforhold i forhold til anvendelse af pesticider under dyrkning af medicinsk cannabis.

For peroral anvendelse (dvs. spisning) af medicinsk cannabis oplever erhvervet en uens konkurrence. Cannabisprodukter indført fra andre EU-lande samt importeret fra tredjelande må gerne være produceret ved anvendelse af pesticider, hvis aktivstoffer alle er godkendt i EU (jf. bekendtgørelse om cannabis mellemprodukter § 24 stk. 2), mens dansk producerede cannabisprodukter ikke må være produceret ved anvendelse af pesticider (jf. bekendtgørelse om cannabisbulk og

cannabisudgangsprodukter § 10 stk. 1). Dette forbud mod anvendelse af pesticider i dansk produktion har medført, at flere danske cannabisproducenter har indstillet produktionen.

Forslag

Det er Landbrugsstyrelsens vurdering, at hvis man vil imødekomme erhvervets ønske om ensartede konkurrencevilkår, bør det genovervejes, om det kan tillades at anvende de samme pesticider i Danmark, som er tilladt i importerede og indførte produkter f.eks. fra Canada, Portugal og Tyskland.

Del 5. Opsummering

Kapitel 15. Har forsøgsordningen levet op til sit formål?

Formålet med forsøgsordningen med medicinsk cannabis har siden introduktionen i 2018 været at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, der muliggjorde, at patienter, for hvem det lægefagligt vurderes relevant, kunne få adgang til behandling med medicinsk cannabis, ligesom anvendelsen af medicinsk cannabis skulle kunne ske i mere sikre rammer for patienterne end tidligere.

Forsøgsordningen blev senest evalueret i 2020. Den tidligere evaluering tog udgangspunkt i perioden fra 2018 til 1. halvår af 2020, mens nærværende evaluering tager udgangspunkt i 2. halvår af 2020 til 1. halvår af 2023. Evalueringen viser, at omtrent 1800 patienter har anvendt medicinsk cannabis i forsøgsordningen i de seneste tre år, som sammenlagt har indløst 20.000 recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Sammenlignet med den tidligere evaluering er der de seneste tre år af forsøgsordningen sket en stigning i antallet af indløste recepter på ca. 10.000, men en reduktion på ca. 800 patienter, som har indløst en recept. Forbruget af medicinsk cannabis i forsøgsordningen har endvidere været støt stigende gennem de seneste tre år. Antal indløste recepter er steget til 5.000 recepter i 1. halvår 2023, og er nu på det højeste niveau siden start i 2018. Ligeledes er det 74 procent af brugerne af medicinsk cannabis i forsøgsordningen, der har indløst mere end én recept. Opsummeret indløser den gennemsnitlige patient i forsøgsordningen flere recepter end i begyndelsen af ordningen, hvilket kan indikere, at disse patienter oplever at have gavn af produkterne i forsøgsordningen.

Patientforeninger peger på, at der er øget behov for systematisk dataindsamling for patienter, der modtager behandling med medicinsk cannabis. Herudover efterspurgte patientforeningerne en behandlingsvejledning for medicinsk cannabis, der kan understøtte lægerne i den faglige dialog med patienterne om behandling med medicinsk cannabis. Slutteligt blev der efterspurgt et øget produktudbud i forsøgsordningen. Referencegruppen for medicinsk cannabis peger på, at mange læger fortsat er tilbageholdende med at ordinere medicinsk cannabis. Referencegruppen påpegede ligeledes, at produktuddet i ordningen er begrænset, og som følge heraf er de tilgængelige produkter på markedet dyre. Endvidere fremhævede referencegruppen behovet for en harmonisering af tilskudsreglerne for medicinsk cannabis. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der siden sidste evaluering af forsøgsordningen i 2020 ikke er fremkommet ny viden, der styrker det lægefaglige

grundlag for at behandle patienter med medicinsk cannabis udover anvendelse af godkendte cannabisbaserede lægemidler til de godkendte indikationer.

Det er virksomhederne, der bringer produkter med medicinsk cannabis på markedet. Der har i perioden fra 1. juli 2020 til 30. november 2023 samlet været otte produkter med medicinsk cannabis i forsøgsordningen tilgængelig for ordination i Danmark, mens der pr. 30. november 2023 er seks produkter tilgængelig for ordination i forsøgsordningen. Syv af disse produkter er importeret. Flere interessentgrupper anser det som en udfordring, at produktudbuddet tilgængelig for ordination i ordningen har været relativt begrænset. I forsøgsperiodens første 2,5 år var der samlet set syv produkter med medicinsk cannabis tilgængelig for lægers ordination til patienter, hvoraf fire produkter var tilgængelige for ordination ved udgangen af den forrige evalueringens undersøgelsesperiode. Dermed har der været en mindre stigning i antallet af produkter tilgængelig for information i forsøgsordningen.

I forbindelse med etableringen af forsøgsordningen blev der indført en mulighed for, at virksomheder kunne få tilladelse til at dyrke og fremstille medicinsk cannabis til forsøgsordningen og til eksport. Denne mulighed blev separeret fra forsøgsordningen pr. 1. januar 2022 via bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, der har medført en varig mulighed for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis samt eksport heraf. Der har i forbindelse med forsøgsordningen været en større interesse fra erhvervslivets side i at dyrke og fremstille danskproducerede cannabisprodukter end at importere udenlandske produkter. Dette kan imidlertid være en af årsagerne til, at der fortsat er relativt få produkter i forsøgsordningen, da dyrkning og fremstilling af danske cannabisprodukter er en væsentlig mere omfattende og tidskrævende proces. Det afspejler sig også i, at der siden sidste evaluering kun har været to danskproducerede medicinske cannabisprodukter på markedet i Danmark tilgængelig for lægers ordination, men at begge disse produkter pr. 30. november 2023 var afregistreret som tilgængelige produkter i forsøgsordningen.

Ud fra et erhvervmæssigt perspektiv vurderer bl.a. cannabisbranchen samt Erhvervsministeriet, at forsøgsordningen har et eksportpotentiale og udgør dermed et fornuftigt afsæt til at udvikle et nyt forretningsområde med dyrkning af cannabis til medicinsk brug, men der eksisterer samtidig en oplevelse af, at forsøgsordningen ikke har fungeret som forventet. På den baggrund er vurderingen også, at en række justeringer af forsøgsordningen er nødvendig for at forbedre rammevilkårene for både patienter og erhverv.

Overordnet set kan det konkluderes, at der med etableringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 2018 og frem til i dag er etableret en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, der understøtter tilgængeligheden af behandling med medicinsk cannabis for

patienterne, men der er i evalueringen samtidig fremhævet en række udfordringer med ordningen fra et patient- og erhvervsmæssigt perspektiv.

Forskellige modeller for videreførelse af forsøgsordningen

Overordnet set finder interessenter i evalueringen, herunder cannabisbranchen samt repræsentanter for referencegruppen for medicinsk cannabis, at forsøgsordningen bør gøres permanent. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringen ikke modtaget bidrag fra eksterne interessenter, som foreslår, at forsøgsordningen bør ophøre.

Der er overordnet set to forskellige modeller for forsøgsordningen, når den udløber pr. 31. december 2025:

- **Forsøgsordningen gøres permanent**

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis har været tilgængelig for patienter siden 2017. Det er i evalueringen blevet påtalt af patientforeninger og cannabisindustrien, at der mangler klarhed om fremtidsudsigterne for ordningen, der kan bidrage til at skabe den fornødne ro og sikkerhed for patienter og branchen. Dette taler for, at forsøgsordningen gøres permanent – evt. med justeringer ift. den nuværende ordning.

- **Forsøgsordningen ophører**

Evalueringen har vist, at der fortsat mangler viden om effekt og sikkerhed for patienter behandling med medicinsk cannabis. På den baggrund er det usikkert, om en videreførelse af forsøgsordningen vil generere yderligere evidens for, hvorvidt der er en gavnlig effekt af medicinsk cannabis på forskellige sygdomme eller symptomer, jf. review af forskning i afsnit 4.3.

Kapitel 16. Rejste hovedtemaer i evalueringen

I kapitel 15 blev forskellige modeller for videreførelse af forsøgsordningen beskrevet. Såfremt det besluttes, at forsøgsordningen skal forlænges eller gøres permanent, kan det samtidig overvejes, hvorvidt der skal foretages justeringer af ordningen. Evalueringen har belyst en række overordnede temaer under forsøgsordningen, som det kan overvejes at arbejde videre med.

Såfremt forsøgsordningen bliver forlænget eller gjort permanent, vil de relevante styrelser løbende arbejde videre med tekniske og praktiske ændringer af ordningen. På den baggrund vil kun de største rejste temaer blive drøftet nedenfor.

Konkret kan det overvejes at arbejde videre med følgende overordnede temaer:

1. Pesticider
2. Produktudbud og kontraktudlægning
3. Vejledning
4. Myndighedernes sagsbehandlingstid
5. Vidensopsamling, evidens og forskning
6. Tilskud

Pesticider

Cannabisindustrien har tilkendegivet et ønske om muligheden for at anvende visse plantebeskyttelsesmidler i produktionen af medicinsk cannabis, som tillades i produktionen i andre EU-lande, men ikke i den danske ordning.

Det kan på den baggrund overvejes at se på reglerne om forbud mod brug af pesticider i dansk dyrket cannabis. Det vil kræve en dybdegående analyse at klarlægge, hvorvidt og hvordan reglerne for brug af pesticider kan ændres.

Produktudbud og kontraktudlægning

En række interessenter har italesat behovet for et større produktudbud af medicinsk cannabis under forsøgsordningen, der kan bidrage til øget konkurrence på markedet. Det er i den forbindelse virksomhederne, der bringer produkter med medicinsk cannabis på markedet, men det kan overvejes at se på rammerne for produktuddet af medicinsk cannabis. Det bemærkes, at erhvervets ønske om bl.a. at kunne anvende pesticider i dyrkning af cannabis til medicinsk brug sandsynligvis vil understøtte

erhvervets rammevilkår og dermed forbedre mulighederne for øget produktudbuddet i forsøgsordningen.

Erhvervet har ligeledes efterspurgt mulighederne for at kunne anvende cannabis til medicinsk brug dyrket i øvrige EU/EØS-lande bl.a. med henblik på videre eksport.

Det skal undersøges nærmere, hvilke forudsætninger det kræves at understøtte disse rammer. Justeringer heraf kan ligeledes kræve øget finansiering.

Vejledning

Blandt patientforeninger, referencegruppen for medicinsk cannabis og cannabisbranchen er der et ønske om mere vejledning og information med henblik på at understøtte behandlingen med medicinsk cannabis. På den baggrund kan det overvejes at se på rammerne for vejledningen af både læger og patienter i forbindelse med behandling med medicinsk cannabis.

Interessenternes forslag til justering vedrører bl.a. følgende:

- Justering af reglerne for bilkørsel ved behandling med medicinske cannabisprodukter.
- Mere vejledning til lægerne om behandling med medicinsk cannabis eksempelvis i form af en behandlingsvejledning.
- Fokus på uddannelse af læger og sygeplejerske i behandling med medicinsk cannabis.
- Etablering af klinikker med specialisering i med for medicinsk cannabis med ansvar for patientbehandlingen.

Der vil skulle afsættes midler til finansiering af ovenstående initiativer.

Myndighedernes sagsbehandlingstid

Cannabisindustrien har i forbindelse med evalueringen givet udtryk for en oplevelse af langvarig sagsbehandlingstid for godkendelse af produkter. Cannabisbranchen efterspurgte yderligere, at de vejledende sagsbehandlingstider for godkendelse af produkter i højere grad blev efterlevet.

I forlængelse heraf kan det overvejes at se på rammerne for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstid.

Vidensopsamling, evidens og forskning

Interessenterne i evalueringen fremhæver, at der fortsat er øget behov for systematisk dataindsamling for patienter, der modtager behandling med medicinsk cannabis. Interessenterne har ligeledes pointeret, at det er et fåtal af læger, der udskriver recepter på medicinsk cannabis. Tilstrækkelig viden om effekt og bivirkninger udgør en grundlæggende forudsætning for, at læger kan finde det forsvarligt

at ordinere medicinsk cannabis. På den baggrund kan det overvejes at se på eventuelle justeringer af rammerne og mulighederne for vidensopsamling og forskning i medicinsk cannabis.

I evalueringen har interessenterne foreslået en række forskellige tiltag, som bl.a. inkluderer følgende:

- Systematisk videns- og erfaringsopsamling af patienter, der modtager behandling med medicinsk cannabis.
- Forbedring af indberettede indikationskoder i Lægemiddelstatistiskregistret.

For ovennævnte forslag gælder, at de kræver en uddybende analyse af, hvordan og hvorvidt forslagene kan udmøntes i praksis, herunder en juridisk vurdering af forslagene samt eventuel IT-understøttelse af forslagene. Forslagene er endvidere udgiftsdrivende, hvorfor der vil skulle afsættes midler til initiativerne.

Tilskud

En række interessenter i evalueringen har påpeget, at en høj egenbetaling til medicinsk cannabis under forsøgsordningen er en central årsag til, at patienter enten ikke påbegynder behandling med medicinsk cannabis eller stopper påbegyndt behandling. Endvidere har en række interessenter påtalt, at det nuværende tilskudssystem for behandling med medicinsk cannabis er komplekst.

Det kan på baggrund af ovenstående overvejes at gennemgå reglerne for tilskud til medicinsk cannabis. En forøgelse af tilskudssatsen til medicinsk cannabis under forsøgsordningen vil kræve yderligere finansiering.

