

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 19. maj 2009
Sags nr.: 0903272
Sagsbeh.: SUMLPE / Retsstillings- og Internationalt kt.
Dok nr.: 45109

Besvarelse af spørgsmål 1 (B 131), som Folketingets Retsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 22. april 2009. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Morten Østergaard (RV).

Spørgsmål 1:

"Vil ministeren være villig til at tillade forsøg med cannabis i medicinsk behandling til f.eks. smertelindring for kronisk syge, og er der i Danmark erfaringer hermed?"

Svar:

Efter lovgivningen om euforiserende stoffer må selve cannabisplanten ikke forefindes her i landet, medmindre Lægemiddelstyrelsen under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddeler tilladelse dertil.

Det er imidlertid heller ikke cannabisplanten, der efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse er interessant i forbindelse med medicinsk behandling. Det er derimod de lægemidler, der indeholder de aktive stoffer i cannabis. I modsætning til planten lader indholdsstofferne sig nemlig dosere på en sikker og pålidelig måde, og der er i dag tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for, at visse lægemidler med de aktive stoffer i cannabis virker på patienter, der lider af bestemte sygdomme.

Til lægemidler af den type har Lægemiddelstyrelsen ikke udstedt markedsføringstilladelse, men styrelsen har efter lægemiddellovgivningen mulighed for at give udleveringstilladelser til læger, der i patientbehandlingen ønsker at anvende sådanne lægemidler. Vurderer styrelsen, at der er tilstrækkelig videnskabelig dokumentation, gives en sådan tilladelse.

Medicinsk brug af lægemidler, som indeholder de aktive stoffer i cannabis, beror altså – af hensyn til patienternes sikkerhed – på fremskaffelse af videnskabelig dokumentation og ikke på fjernelse af lovgivningsmæssige hindringer. Medicinsk behandling – og dermed også forsøg med medicinsk behandling – med sådanne lægemidler er således en mulighed inden for de rammer, som lovgivningen om euforiserende stoffer og lægemiddellovgivningen tilsammen udgør.

Om praksis for tilladelse til udlevering af lægemidler indeholdende de aktive stoffer i cannabis og om erfaringer med behandling med sådanne lægemidler har Lægemiddelstyrelsen oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

"I perioden fra april 2002 og til 28. april 2009 er der givet ca. 1700 udleveringstilladelser til Marinol.

Ca. 1300 udleveringstilladelser er givet som enkelttilladelser til behandling af neurogene smerter ved dissemineret sclerose. Disse tilladelser har en gyldighed på 1 år. Der har i alt været genansøgninger vedrørende 226 patienter. Der må altså være

226 patienter, der har haft gavnlig virkning af Marinol, men der er altså også en del, som tilsyneladende ikke forlænger deres tilladelse. Årsagen til det kender vi ikke, men det kan være pga. bivirkninger eller manglende effekt.

Derudover er der i denne periode givet 49 generelle tilladelser til appetitstimulation/kvalme hos cancer/HIV patienter. Disse tilladelser er gyldige i 5 år og er primært givet til onkologiske afdelinger. Lægemiddelstyrelsen kender ikke det antal patienter, der bliver behandlet via disse tilladelser.

De øvrige tilladelser er givet som enkelttilladelser primært til appetitstimulation/kvalme hos cancer/HIV patienter, men der er dog givet få tilladelser til enkelte andre indikationer.

Baggrunden for at give udleveringstilladelse til diagnosen neurogene smerter er, at det var den diagnose, som var det primære undersøgelsesområde for det kliniske forsøg, som blev afsluttet af Århus kommunehospital i september 2003. Forsøget omhandlede smertebehandling med Marinol hos patienter med dissemineret sclerose. Det var resultaterne af dette forsøg, der dannede grundlag for Lægemiddelstyrelsens beslutning om, at der kunne gives tilladelse til udlevering af Marinol til behandling af neurogene smerter i forbindelse med dissemineret sclerose, når alternativt godkendt smertebehandling har svigtet.

I Lægemiddelstyrelsens vurdering blev der inddraget rådgivning fra eksterne eksperter inden for området dissemineret sklerose.

I november 2003 blev resultaterne af en engelsk undersøgelse offentliggjort. Denne engelske CAMS undersøgelse (Lancet 2003;362:1517-26) var et blindet placebo-kontrolleret forsøg over for dels Marinol, dels et cannabisekstrakt. CAMS er det hidtil største kliniske forsøg med cannabinoider til patienter med dissemineret sklerose. Det primære formål var at undersøge effekten på spasticitet.

CAMS forsøget viste ingen virkning på spasticitet ved dissemineret sklerose, idet forskellen i effekt på en objektiv skala for spasticitet ikke var statistisk signifikant. Dog følte ca. 60 % af patienterne en subjektiv lindring af dette symptom under behandling med cannabinoider sammenlignet med 46 % af patienterne i placebo-kontrolgruppen. Denne lille absolutte forskel er statistisk signifikant, men pga. problemer med at opretholde forsøgets blinding har dette resultat ikke samme vægt som virkningen på den objektive effektparameter.

Konklusionen var derfor, at cannabinoider ikke har en tilstrækkeligt dokumenteret virkning på spasticitet ved dissemineret sklerose til, at Marinol kan udgøre et brugbart alternativ til de behandlinger af spasticitet, som eksisterer i forvejen.

I de senere år har forskningen i cannabinoiders (aktive stoffer i cannabis) medicinske anvendelse især koncentreret sig om forskellige kroniske smertetilstande og spasticitet hos patienter med dissemineret sklerose. En europæisk ansøgning om godkendelse af en anden cannabispræparation end Marinol til sidstnævnte indikation blev i sommeren 2007 afslået pga. utilstrækkelig dokumentation for virkning og sikkerhed.”

