



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 5. september 2013  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMLPJ  
Sags nr.: 1303662  
Dok nr.: 1277964

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 23. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 810 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 810:

"Ministeren bedes kommentere artikel i Ekstra Bladet "Patientforening vil have pot til medicinsk brug" 11. juli 2013, herunder hvorvidt ministeren vil åbne op for at patienter med epilepsi kan få adgang til medicinsk cannabis og/eller for at der udføres kontrollerede forsøg."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet et bidrag fra Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen oplyser bl.a. at, dokumentationen for gavnlige effekter af cannabinoider, herunder medicinsk cannabis, ved epilepsi er ganske sparsom. Der foreligger en systematisk gennemgang fra 2012 af de eksisterende relevante studier på området (cochrane-review), hvor det konkluderes, at der ikke er dokumentation for nogen gavnlig virkning hos epilepsipatienter, der som tillægsbehandling behandles med cannabinoider. Det blev i gennemgangen ligeledes konkluderet, at man ikke kan udelukke langtidsbivirkninger ved behandlingen med cannabinoider.

Sativex er et medicinsk cannabis-præparat og markedsført i Danmark til neurologers behandling af spasticitet ved multipel sklerose som tillægsbehandling til patientens eksisterende antispastiske medicin. Med den foreliggende viden bør der udvises forsigtighed ved behandling med Sativex af patienter med epilepsi eller tilbagevendende krampeanfald. Sativex til behandling af multipel sklerose bliver anvendt i et meget begrænset omfang i Danmark.

Sativex kan anvendes udenfor dets godkendte anvendelsesområde (såkaldt "off-label" anvendelse) af speciallæger i neurologi. Ordination af lægemidler som off-label forudsætter lægens grundige faglige afvejning af foreliggende evidens, fordele og ulemper ved behandling med lægemidlet og foreliggende viden om alternativ til behandlingen, og lægen har derudover i disse tilfælde en skærpet informationspligt over for patienten.

Sundhedsstyrelsen oplyser videre, at på baggrund af den manglende dokumentation for gavnlige effekter samt det betydelige bivirkningspotentiale, herunder risikoen for misbrug, anbefaler Sundhedsstyrelsen generelt ikke cannabinoider til behandling af epilepsi.

Andre lægemidler indeholdende cannabinoider, der ikke er markedsført i Danmark, kan anvendes, hvis en ansøgning om udleveringstilladelse imødekommes af Sundhedsstyrelsen. Dette beror på en konkret, faglig vurdering af ansøgningen. Sundhedsstyrelsen har modtaget én ansøgning om udleveringstilladelse til anvendelse af et lægemiddel indeholdende cannabinoider til epilepsi og gav dengang afslag på grund af manglende dokumentation for effekten. Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget ansøgninger om selve cannabissen til medicinsk brug.

Hvis viden om medicinsk cannabis til behandling af epilepsi planlægges opsamlet systematisk som led i et klinisk lægemiddelforsøg, skal forsøget - ligesom alle andre kliniske forsøg – godkendes af Sundhedsstyrelsen og en videnskabsetisk komité. Også denne godkendelse beror på en konkret, faglig vurdering.

Jeg kan hertil oplyse, at jeg har en forventning om og er tilfreds med, at Sundhedsstyrelsen følger med i internationale erfaringer på området, jfr. mit svar på spørgsmål 811.

Det er desuden min holdning, at såfremt der fremkommer evidens for, at behandling med medicinsk cannabis vil kunne hjælpe patienter i Danmark, så skal vi naturligvis forholde os fordomsfrit til det.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen