



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 20. december 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sags nr.: 1305987
Dok nr.: 1361144

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 11. december 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 292 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 292:

"Hvilke medicinske præparater med cannabis anvendes der i Danmark, og hvem kan gøre brug af dem?"

Svar:

Jeg kan oplyse, at kun lægemidlet Sativex® er godkendt til markedsføring i Danmark.

Sativex® er en mundhulespray baseret på et ekstrakt af cannabis og er indiceret som behandling med henblik på symptomforbedring 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® er placeret i udleveringsgruppe "A § 4-NB-S" og må derfor kun ordineres af speciallæger i neurologi og/eller neuromedicin.

Sativex® kan anvendes udenfor lægemidlets godkendte anvendelsesområde (såkaldt "off-label" anvendelse) af speciallæger i neurologi og/eller neuromedicin. 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.

Før Sativex® blev godkendt som lægemiddel i Danmark i 2011, har Sundhedsstyrelsen også givet udleveringstilladelse til lægemidlet.

Sundhedsstyrelsen giver endvidere udleveringstilladelser til lægemidlet Marinol®, som indeholder kunstigt fremstillet cannabinoid. Tilladelser er hidtil givet med henblik på behandling af cancerpatienter med svær kvalme eller appetitløshed, hvis de moderne midler svigter. En række højt specialiserede danske hospitalsafdelinger (hæmatologiske og onkologiske afdelinger) har en generel udleveringstilladelse, og kan derfor frit anvende medicinen, hvis det findes lægeligt begrundet efter et konkret skøn. Det er ligeledes muligt at få udleveringstilladelse til behandling af appetitløshed og kvalme hos patienter med AIDS, men da AIDS wasting syndromet (hentæring, meget kraftigt væggtab)

stort set er forsvundet i Danmark, er denne anvendelse sjældent forekommende.

Sundhedsstyrelsen har i anledning af spørgsmålet oplyst, at styrelsen derudover har givet udleveringstilladelser til Marinol® til behandling af enkelte patienter med bl.a. neurogene smerter i forbindelse med dissemineret sklerose.

Sundhedsstyrelsen har endvidere oplyst, at derudover giver styrelsen desuden give udleveringstilladelser til lægemidlet Nabilone®, der er kapsler med 1 mg nabilone (kunstigt fremstillet cannabinoid). Indikationen er kontrol af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapeutiske midler, der anvendes i behandlingen af kræft hos patienter, som har undladt at reagere tilstrækkeligt på konventionel behandling mod kvalme.

Andre lægemidler indeholdende cannabinoider, der ikke er markedsført i Danmark, kan også 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.

Jeg kan endelig oplyse, at det i princippet er muligt for alle læger at ordinere lægemidler, indeholdende tilberedninger af cannabis eller kunstigt fremstillet cannabinoider som fx præparaterne Marinol® og Nabilone®, som ikke har markedsføringstilladelse i Danmark. Dette sker ved, at lægen søger om en såkaldt udleveringstilladelse hos Sundhedsstyrelsen, som giver tilladelse til salg og udlevering i særlige tilfælde og i begrænset omfang, men det kræver, at lægen har givet en tilstrækkelig begrundelse, herunder indsendt materiale, der viser, at det ønskede lægemiddel kan have en gavnlig virkning for den enkelte patient eller den konkrete indikation. Sundhedsstyrelsen kan give tilladelse til behandling af den enkelte patient (en såkaldt enkelt udleveringstilladelse) eller generelt til behandling af flere patienter med samme indikation (generelt udleveringstilladelse).

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Sanne Have