

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

Samrådsspørgsmål W: "Vil ministeren redegøre for de fordele og de udfordringer, der knytter sig til lovliggørelse, produktion og anvendelse af medicinsk cannabis i Danmark, og de overvejelser dette giver ministeren anledning til?"

[Indledning]

Jeg vil gerne indlede med at sige, at når vi overhovedet har denne debat om adgangen til at bruge cannabis i medicinsk øjemed, så handler det om, at cannabis måske kan hjælpe nogle mennesker, som ikke oplever at have fået god nok hjælp af anden behandling.

Den oplevelse af ikke at have fået god nok hjælp skal vi tage alvorligt.

For alle har krav på en god behandling i vores sundhedsvæsen – hvad enten det er meget syge kræftpatienter, som på grund af deres fremskredne sygdom har brug for massiv smertedækning eller det er sklerosepatienter med svære kramper, hvor anden medicin ikke har virket.

Jeg mener selvfølgelig også, at patienternes eventuelle beretninger om positive effekter ved brug af cannabis skal tages alvorligt.

Det her skal ikke handle om en ideologisk diskussion. Jeg mener grundlæggende, at vi skal forholde os fordomsfrit til brug af cannabis i medicinsk øjemed.

Når det er sagt, er det selvfølgelig også vigtigt, at borgerne får klar besked om den videnskabelige dokumentation for effekten af cannabis, hvis det bruges medicinsk.

Derfor er jeg glad for, at Sundhedsstyrelsen har lagt oplysninger om dette ud på deres hjemmeside.

Der er ifølge Sundhedsstyrelsen meget beskedent videnskabelig evidens for positive effekter i forhold til behandling med almindelig cannabis.

Hvis der kommer ny videnskabelig dokumentation for nye gavnlige effekter i forhold til behandling af bestemte sygdomme eller symptomer i mennesker, mener jeg selvfølgelig, at patienterne skal have gavn af den nye viden hurtigst muligt.

Derfor følger Sundhedsstyrelsen også tæt, hvad der foregår i andre lande på det her område.

Jeg mener vi skal være åbne over for erfaringerne og udviklingen på det her område, men Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige anbefalinger må og skal hvile på et grundlag af videnskabelig dokumentation, både nu og fremover.

---o0o---

[Besvarelse af samrådsspørgsmålsspørgsmål W]

Jeg er i samrådsspørgsmålet blevet anmodet om at redegøre for de fordele og de udfordringer, der knytter sig til lovliggørelse, produktion og anvendelse af medicinsk cannabis i Danmark, og de overvejelser dette giver mig anledning til.

[Svar]

Lad mig starte med at sige, at begrebet "medicinsk cannabis" kan forstås på to måder.

For det første hvor almindelig eller rå cannabis i form af fx tørret plantemateriale fra cannabisplanten, som bruges i medicinsk øjemed.

For det andet hvor lægemidler, der indeholder aktive stoffer fra cannabis, bruges i medicinsk øjemed.

Vi må derfor skelne mellem på den ene side almindelig cannabis og på den anden side godkendte lægemidler, der indeholder cannabis.

---o0o---

[Godkendte lægemidler der indeholder aktivstoffer fra cannabis]

Jeg vil gerne starte med at sige lidt om det sidste – nemlig cannabis-lægemidlerne.

Når det kommer til lægemidler, der indeholder aktive stoffer fra cannabis, så er det allerede i dag lovligt at behandle patienter med sådanne lægemidler.

Et cannabis-lægemiddel, der er godkendt i Danmark, er lægemidlet Sativex. Lægemidlet kan ordineres af speciallæger i neurologi eller neuromedicin.

Lægemidlet kan bruges til at behandle voksne patienter med sklerose med moderate til svære kramper i tilfælde, hvor patienterne ikke har haft tilstrækkelig gavn af anden relevant medicin. Medicinen anvendes altså som en lindrende – og ikke helbredende - behandling.

Sativex kan desuden – som alle andre lægemidler – i særlige tilfælde bruges uden for det godkendte anvendelsesområde. Det kaldes en off-label anvendelse.

Sativex er det eneste cannabis-lægemiddel, der har markedsføringstilladelse, dvs. er godkendt til salg i Danmark.

Grunden til, at der kun er ét godkendt cannabis-lægemiddel på det danske marked er ikke, at Sundhedsstyrelsen har afslået ansøgninger om markedsføringstilladelser til andre cannabis-lægemidler.

Fakta er, at Sundhedsstyrelsen slet ikke har modtaget sådanne ansøgninger. Det er i den sammenhæng også vigtigt at understrege, at Sundhedsstyrelsen ikke aktivt søger at få godkendt bestemte typer af lægemidler.

Der findes dog også andre cannabis-lægemidler, der er godkendt til salg i andre lande. De lægemidler kan i princippet også ordineres af lægerne i Danmark.

Som eksempler kan jeg nævne lægemidlerne Marinol og Nabilone. Marinol er godkendt i USA, og Nabilone er godkendt i England. Begge lægemidler er syntetisk fremstillede cannabinoider, altså aktive stoffer, der kan påvirke kroppen på samme måde som cannabis.

Det er for begge lægemidler dokumenteret, at de giver en vis lindring for en række symptomer hos en begrænset række patienter med bestemte sygdomme. Også her anvendes disse lægemidler altså som en lindrende – og ikke helbredende - behandling.

Hvad gør man så som læge, hvis man ønsker, at en patient skal have adgang til de lægemidler?

Jo, lægen søger om en såkaldt udleveringstilladelse hos Sundhedsstyrelsen. For at få en sådan tilladelse kræver det dog, at lægen har givet en tilstrækkelig begrundelse for, at patienten kan have gavn af behandlingen, og at lægen har indsendt materiale, der viser, at det ønskede lægemiddel kan have en gavnlig virkning.

Sundhedsstyrelsen kan give tilladelse til behandling af den enkelte patient – dvs. en enkelttilladelse.

Men Styrelsen kan også give en generel udleveringstilladelse, hvor flere patienter kan behandles med det samme lægemiddel.

Flere danske hæmatologiske afdelinger - altså afdelinger, der behandler blodsygdomme - og kræftafdelinger har fået en generel udleveringstilladelse til lægemidlet Marinol, og afdelingerne kan derfor frit bruge lægemidlet, hvis der er lægeligt grundlag for det.

Sundhedsstyrelsen kan udstede udleveringstilladelser efter ansøgning fra både sygehuslæger, praktiserende læger og speciallæger.

Ifølge tal fra styrelsen er der de seneste 2 år givet omkring 450 udleveringstilladelser til Marinol. Heraf er cirka 430 enkelt-tilladelser, hvoraf ca. halvdelen er givet til sygehuse, inkl. hospice og privathospitaler. Cirka 40 procent er givet til alment praktiserende læger og cirka 10 procent er givet til privatpraktiserende speciallæger.

Jeg synes i den forbindelse det er værd at nævne, at de godkendte præparater Nabilone og Marinol har været igennem kliniske forsøg, som viser, at de giver en vis lindring for en række symptomer hos en begrænset række patienter med bestemte sygdomme. Noget andet vigtigt er, at lægemidlerne fremstilles efter god fremstillingspraksis, og at de har velbeskrevne indikationer og kontraindikationer.

Medicinsk brug af cannabis er således allerede lovligt i dag i form af behandling med godkendte lægemidler, som indeholder aktive stoffer fra cannabis.

---o0o---

[Brug af cannabis (ikke lægemidler) til medicinsk brug]

Hvis almindelig cannabis derimod skulle være lovligt at bruge i medicinsk behandling af patienter, vil der naturligvis skulle ses på en række forhold, herunder de dokumenterede skadevirkninger.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at der er en række veldokumenterede skadevirkninger ved indtagelse af cannabis, hvis man opnår en rus.

Sundhedsstyrelsen nævner for eksempel, at der er risiko for, at man udvikler angst- og panikreaktioner. Der er desuden risiko for psykotiske reaktioner. Også hukommelsen og indlæringsevne kan blive forringet, ligesom risikoen for trafikulykker øges.

Hvis almindelig cannabis anvendes medicinsk, og man som patient holder sig til mindre doser af cannabis, hvor man ikke får en rus, så tyder evidensen ifølge Sundhedsstyrelsen på, at bivirkningerne kan være begrænsede og eventuelt

kun forbigående. Evidensen siger dog endnu ikke noget om eventuelle langtidsbivirkninger.

Der er ifølge Sundhedsstyrelsen meget beskednen videnskabelig evidens for positive effekter i forhold til behandling af en given sygdom hos mennesker, som anvender almindelig cannabis.

Der findes med andre ord et meget begrænset antal kliniske forsøg, og de viser ikke en overbevisende effekt i forhold til behandling af bestemte sygdomme eller symptomer i mennesker.

På grund af den manglende evidens anbefaler Sundhedsstyrelsen derfor ikke medicinsk brug af almindelig cannabis.

Efter Sundhedsstyrelsens vurdering har vi i Danmark i dag de lægemidler med aktive stoffer fra cannabis, som evidensen for tiden tillader.

Men evidensen kan jo ændres over tid, og Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der faktisk foregår kliniske forsøg med aktivstoffer fra cannabis, der i fremtiden vil give os ny viden om effekten af cannabis på forskellige sygdomme i mennesker.

I medierne har der været artikler om patienter, der ulovligt køber cannabis for at medicinere sig selv, fordi de mener, at det har en gavnlig virkning, og fordi de ikke oplever at have fået god nok hjælp af anden behandling.

Som jeg sagde i begyndelsen af min tale, er jeg naturligvis optaget af, at patienter får en god og tilstrækkelig behandling. Og patienternes oplevelser af positive effekter ved brug af cannabis skal selvfølgelig tages alvorligt.

Men det er også vigtigt at inddrage den videnskabelige dokumentation for effekten af cannabis til brug i medicinsk øjemed. For uden en sådan dokumentation risikerer vi, at patientsikkerheden sættes over styr.

Og uden en tilstrækkelig dokumenteret effekt kan Sundhedsstyrelsen i sagens natur ikke anbefale medicinsk brug af almindelig cannabis.

Når Sundhedsstyrelsen igen og igen nævner den manglende evidens på området for medicinsk brug af almindelig cannabis, er det altså ikke uden grund.

Kravet om videnskabelig dokumentation for, at et lægemiddel virker, skal ses i lyset af de risici og bivirkninger, der kan være ved lægemidlet. Derfor har man opstillet en lang række krav til den dokumentation, der skal belyse et lægemiddels effekt, sikkerhed og kvalitet. For kun på den måde bliver myndighederne i stand til at vurdere, om de behandlingsmæssige fordele er større end risikoen ved lægemidlet.

Jeg kan i den forbindelse også nævne, at kravene for godkendelse af lægemidler er de samme i alle EU-landene. Og der er – ifølge Sundhedsstyrelsen - ingen andre lande i verden, der har godkendt almindelig cannabis som et lægemiddel.

Der mangler således fortsat medicinsk evidens for effekt, sikkerhed og kvalitet, herunder tilstrækkelig dokumentation som følge af kliniske forsøg i mennesker.

På internettet kan man også finde historier om, at cannabis kan helbrede alt lige fra kræft til sukkersyge.

Og her synes jeg faktisk det er vigtigt at understrege, at jeg tager afstand fra de firmaer, der fx på internettet forsøger at sælge ulovlige cannabisprodukter til dødssyge kræftpatienter under påskud af, at produkterne kan helbrede kræften. Når der ifølge Sundhedsstyrelsen intet videnskabeligt grundlag er for sådan påstand.

Det kan således være skadeligt eller potentielt fatalt, at man fx afviser en gængs behandling med for eksempel kemo, og i stedet medicinerer sig selv med cannabis.

På internettet er der også påstande om, at der findes videnskabelig forskning, der påviser, at indholdsstoffer i cannabis har en helbredende effekt på kræft.

Ifølge Sundhedsstyrelsen er det korrekt, at der findes studier i reagensglas og dyreforsøg, der viser visse lovende tegn på mulige gavnlige effekter i forhold til kræft, men der findes ingen lægevidenskabelige studier til dato, der viser at indholdsstoffer i cannabis har en positiv virkning på kræft i mennesker.

Når det er sagt, så er både jeg og Sundhedsstyrelsen opmærksom på, at det blandt andet i Holland, Tyskland, Israel, Canada og en række amerikanske stater er muligt for læger at udskrive eller anbefale almindelig cannabis til deres patienter i særlige situationer, på trods af den manglende evidens.

Landene har meget forskellige ordninger, herunder også med hensyn til hvilke læger, der kan udskrive eller anbefale medicinsk brug af cannabis, og hvilke symptomer og sygdomme det kan anbefales til. Disse landes erfaringer har imidlertid heller ikke givet væsentligt ny dokumentation for effekten af cannabis i mennesker.

Sundhedsstyrelsen har derfor ikke på nuværende tidspunkt et sundhedsfagligt grundlag for at anbefale, at Danmark skulle gå i retning af at tilbyde almindelig cannabis til medicinsk brug, herunder via anbefaling eller ordination fra en læge.

Sundhedsstyrelsen ser med andre ord ikke grundlag for at fravige de almindelige regler for godkendelse af medicin. Forhandlere af almindelig cannabis må bevise, at det kan opfylde kravene til godkendelse, ligesom al anden medicin.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der foregår en række kliniske forsøg med Sativex, der jo indeholder ekstrakt fra dyrket cannabis. Der foregår også i Danmark et klinisk forsøg med lægemidlet, ligesom der fortsat udvikles ny medicin, der indeholder aktive stoffer fra cannabis.

Det er derfor Sundhedsstyrelsens og min forventning, at der løbende vil komme evidens, der gør, at vi bliver klogere på cannabis som et lægemiddel.

Jeg kunne rigtigt godt tænke mig, at der blev igangsat endnu flere lægevidenskabelige forsøg om effekten af cannabis i medicinsk øjemed. For kun på den måde kan vi tilvejebringe den nødvendige videnskabelige dokumentation for, at cannabis eventuel virker i forhold til behandling af en given sygdom hos mennesker.

Men det er nu engang sådan, at Sundhedsstyrelsen ikke udfører kliniske forsøg eller medicinsk forskning. Udviklingen af lægemidler sker primært hos medicinalvirksomhederne og hos offentlige og private forskere. Så bolden ligger hos dem.

I Danmark vejer den videnskabelige dokumentation, dvs. resultater af kliniske forsøg i mennesker, altså tungt. Og det er der som nævnt en god grund til, nemlig hensynet til patientsikkerheden.

Hvis man går på kompromis med kravet om en videnskabelig dokumentation for effekten, sikkerheden og kvaliteten af et givet lægemiddel, så risikerer man altså samtidigt at sætte patientsikkerheden over styr.

Indtil der udføres flere forsøg og som følge heraf opstår evidens for medicinsk brug af cannabis må læger og patienter derfor – i det omfang det findes lægefagligt forsvarligt - gøre brug af de eksisterende lægemidler på området.

[Slut.]