



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY



**NOTAT**

# Medicinsk brug af *Cannabis*

3. udgave

2015

**04-12-2015**  
j.nr.2013113424/

Frank Bøgh Madsen  
fwm@dkma.dk

Overvågning af virksomheder og kvalitet  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

E-post dkma@dkma.dk

## Indhold

1. Indledning.....	3
2. Kroppens egne cannabinoider og receptorer .....	3
3. Viden om rusvirkninger, skadevirkninger og udbredelse af <i>Cannabis</i> .....	4
3.1. Hollands sundhedsministeriums oplysninger om bivirkninger ved medicinsk brug af <i>Cannabis</i> .....	5
4. Reglerne om <i>Cannabis</i> som euforiserende stof.....	6
4.1. Liste A – <i>Cannabis</i> .....	6
4.2. Liste B – THC i ren form og andre cannabinoider.....	7
4.3. CBD – i ren form eller i hampeprodukter .....	8
5. Positive virkninger ved brug af medicin med aktive stoffer fra <i>Cannabis</i> og kliniske forsøg.....	8
5.1. Anden lægevidenskabelig evidens om <i>Cannabis</i> og cannabinoider ..	10
6. Reglerne om medicin, der kræver tilladelse til markedsføring (Sativex®) .....	12
6.1. Tilskud til køb af Sativex® .....	14
7. Regler om udleveringstilladelse (Marinol® og Nabilone).....	14
7.1. Omfanget af udleveringstilladelser .....	15
8. Magistrel fremstilling af lægemidler med aktive stoffer fra <i>Cannabis</i> ....	17
9. Indførsel af <i>Cannabis</i> til medicinsk brug fra Holland og andre Schengenlande .....	18
10. Selvmedicinering med <i>Cannabis</i> til medicinsk brug.....	19
11. Regler i andre lande om medicinsk brug af <i>Cannabis</i> .....	20
11.1. Sverige.....	20
11.2. Norge.....	20
11.3. Finland.....	21
11.4. Holland.....	22
11.5. Tyskland.....	24
11.6. England.....	24
11.7. Frankrig .....	25
11.8. USA.....	25
11.8.1. Amerikanske stater med medicinsk brug af <i>Cannabis</i> .....	25
11.9. Uruguay .....	28
11.10. Israel.....	28
11.11. Canada.....	30
11.12. Slovakiet.....	31

11.13. Italien.....	31
11.14. Schweiz .....	31
12. Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til de udenlandske erfaringer .....	31
13. Folketingsspørgsmål m.v. om medicinsk brug af <i>Cannabis</i> .....	33

## 1. Indledning

Hash, pot, marihuana, skunk og hasholie er nogle af de mange navne, som en række illegale produkter, der er udvundet fra planten *Cannabis sativa*, bærer.

*Cannabis sativa*, også kaldet almindelig hamp, er en plante af *Cannabis*-slægten i hampefamilien. Af andre typer *Cannabis* kendes også *Cannabis indica* og *Cannabis ruderalis*.<sup>1</sup>

*Cannabis* har siden 1960'erne været det mest udbredte af de illegale stoffer, men der er også en lovlig medicinsk side ved brugen af medicin, der indeholder nogle af de aktive stoffer, som findes i *Cannabis*.

Enkelte af de aktive stoffer, der findes i *Cannabis* (cannabinoider), kan fremstilles syntetisk, ligesom der kunstigt kan fremstilles cannabinoider, der ikke findes naturligt. Sådanne aktive stoffer kan anvendes i medicin.

I det følgende vil Lægemiddelstyrelsen<sup>2</sup> informere om de danske regler og erfaringer på området og i et vist omfang oplyse om regler og erfaringer fra andre lande.

## 2. Kroppens egne cannabinoider og receptorer

Inden for de seneste 20 år har man [forsket i de neurobiologiske virkninger af Cannabis i menneskekroppen](#). Den første cannabinoid-receptor, CB1, blev identificeret i hjernen i 1990.

En anden cannabinoid-receptor, CB2, blev identificeret i 1993. De fleste CB2-receptorer findes i celler, der indgår i immunforsvaret, hvilket tyder på, at det har en funktion i dette.

Man har desuden identificeret cannabinoider i kroppen, der kaldes for endocannabinoider. Det tyder på, at disse kan spille en rolle i forhold til oplevelse af smerter, bevægelseskontrol, sult og hukommelse.

---

<sup>1</sup> Botanisk bliver planterne også betegnet med "*Cannabis sativa* L.", "*Cannabis indica* Lam." og "*Cannabis ruderalis* Janisch." De sidste bogstaver efter navnet er forkortelser, der henviser til den botaniker, der klassificerede planten. "L." står for den svenske botaniker, Carl von Linné. "Lam." står for den franske botaniker, Jean-Baptiste Lamarck. Janisch henviser til den russiske botaniker Dmitrij E. Janischewsky. Inden for botanikken skrives plantens navn ved videnskabelig klassifikation i kursiv, og slægtsnavnet (*Cannabis*) med stort forbogstav, mens arten (*sativa*) skrives med lille forbogstav.

<sup>2</sup> Lægemiddelstyrelsen blev 1. marts 2012 lagt sammen med Sundhedsstyrelsen, men blev udskilt igen 8. oktober 2015.

### 3. Viden om rusvirkninger, skadevirkninger og udbredelse af *Cannabis*

Når vi i notatet kommer ind på forskellige sider af *Cannabis* til medicinsk brug, er det også relevant at komme ind på de generelle erfaringer, der findes med skadelige virkninger på mennesker ved dets brug. Det skal dog nævnes, at selvom der er en del studier i skadelige virkninger på mennesker, så er der et begrænset antal studier, hvor der tages udgangspunkt i personer, der kun har modtaget *Cannabis* til medicinsk brug.

Det vigtigste berusende stof i *Cannabis* er THC (delta-9-tetrahydrocannabinol), men der er omkring 70 forskellige cannabinoider i *Cannabis*, herunder eksempelvis cannabidiol (CBD).

For så vidt angår mulige skadevirkninger af *Cannabis*-rusen, er der tale om fx risiko for angst- og panikreaktioner samt psykotiske reaktioner, forringelse af indlæringssevnen og forøgelse af risikoen for trafikulykker med videre.

For så vidt angår skadevirkningerne af den længerevarende brug, er der fx tale om risiko for afhængighed. Der er også øget risiko for såkaldte ”rygerlunger” og formentlig også for kræft i luftvejene (ved rygning af *Cannabis*). Hertil kommer en øget risiko for psykisk sygdom. Desuden vil den intellektuelle og praktiske funktionsevne være konstant nedsat ved dagligt eller næsten daglig brug, og blandt andet hukommelsen og opmærksomheden vil blive forringet ved intensivt brug, der strækker sig over flere år.

Forringelse af opmærksomhed, hukommelse og motorisk koordinering kan have en negativ indvirkning på fx uddannelse, komplekse arbejdsopgaver og trafiksikkerhed.

Daglig eller næsten daglig brug kan også få langtrækkende konsekvenser – også efter brugets ophør. Blandt andet unge, herunder især socialt udsatte unge, og psykisk sårbare personer, er særligt udsatte i forhold til skadevirkningerne.

*Cannabis* kan indtages på flere måder, herunder eksempelvis ved at spise det, gennem udtræk som te, ved inhalation via forstøver eller ved rygning. Det er mest almindeligt at ryge *Cannabis*, da rygning giver den hurtigste og bedst styrede rusvirkning. For så vidt angår den godkendte medicin på markedet med aktive stoffer fra *Cannabis*, så findes det i to former: Kapsler og mundhulespray.

Du kan læse mere om emnet og se referencer til publiceret videnskab bag det oplyste om skadevirkninger i Sundhedsstyrelsens notat: [CANNABIS – den aktuelle viden om rusvirkninger, skadevirkninger og udbredelse](#). Her er den generelle viden på området samlet.

Du kan også generelt læse om det danske arbejde på narkotikaområdet: [Narkotikasituationen i Danmark 2014 – Årsrapport til det europæiske overvågningsscenter for narkotika og narkotikamisbrug, EMCDDA.](#)

### **3.1. Hollands sundhedsministeriums oplysninger om bivirkninger ved medicinsk brug af Cannabis**

I den [information](#), som det hollandske sundhedsministerium (CIBG) har udarbejdet om medicinsk anvendelse af cannabis til patienten, fremgår følgende om bivirkninger på engelsk:

#### **”Side effects**

Patients generally tolerate medicinal cannabis well. A low dosage often provides sufficient relief, so that side effects rarely occur. When they do, it is usually the result of a high dosage or combined use with a substance such as alcohol that intensifies the side effects.

Known side effects of medicinal cannabis are mood-altering effects, insomnia and heart palpitations. Other effects are: relaxation, fits of laughter, feeling hungry, heightened sensitivity to the perception of e.g. colour and music, lethargy and distorted temporal and spatial awareness. Your reaction time may also be slower, especially during the first hours after use.

If you take a large dose, you can get ‘high’. This is a feeling of euphoria which slowly subsides into feeling satisfied, peaceful and calm. The altered perception may cause you to feel confused. These effects usually disappear after a few hours.

If you have a genetic predisposition to psychosis (like schizophrenia) or other mental health problems, please consult your specialist before using medicinal cannabis. You should also consult your doctor if you are a cardiac patient.

Continuous use of cannabis during pregnancy can affect the foetus. Also, certain components of cannabis - like THC - end up in breast milk. That is why the use of medicinal cannabis is not advisable during pregnancy and while breastfeeding. For more information, consult your doctor or pharmacist.

#### **Smoking**

Smoking cannabis regularly is bad for your health. Smoke damages the lungs and could lead to infections of the nose, throat and lungs. For this reason, smoking medicinal cannabis is not recommended. Instead, inhaling cannabis using a reliable vapouriser is a more suitable method.

#### **Addiction**

Addiction is unlikely with cannabis used as a medicine. The recommended dose is usually lower than that for recreational use. You should take particular care, however, if you have been addicted in the past. High dosages of medicinal cannabis taken over a longer period

may lead to addiction. Quitting may then cause withdrawal symptoms, such as mild forms of restlessness, irritability, insomnia and nausea.”

#### **4. Reglerne om Cannabis som euforiserende stof**

Euforiserende stoffer er i Danmark reguleret gennem [lov om euforiserende stoffer](#) og [bekendtgørelse om euforiserende stoffer](#). Efter bekendtgørelsen er euforiserende stoffer delt op i listerne A-E, der er reguleret forskelligt. Der kommer jævnligt nye stoffer på denne liste.

##### **4.1. Liste A – Cannabis**

*Cannabis* er omfattet af liste A, nr. 1:

*1. Cannabis (hvorefter forstås alle overjordiske dele af planter tilhørende slægten Cannabis, hvorfra harpiksen ikke er fjernet. Undtaget er dog frugter af hampeplanten (hampefrø) og hampetaver i isoleret tilstand).*

Det vil sige, at hampefrø og hampetaver (taver anvendes fx til hampereb) ikke er omfattet af bestemmelsen.

Efter bekendtgørelsens § 2 må euforiserende stoffer på liste A, herunder *Cannabis*, ikke findes i Danmark, medmindre Lægemiddelstyrelsen har givet særlige tilladelse hertil:

*§ 2. De på liste A opførte euforiserende midler må ikke forefindes her i landet, medmindre Lægemiddelstyrelsen under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddeler tilladelse dertil.*

I § 2, stk. 3, er der en særlig regel om tilberedninger af *Cannabis*, der gør det muligt for Lægemiddelstyrelsen at give medicin en markedsføringstilladelse, der indeholder tilberedninger af *Cannabis*:

*Stk. 3. Tilberedninger af det euforiserende middel, der er opført på liste A som nr. 1, kan dog uanset stk. 1 ind- og udføres, sælges, købes, udleveres, modtages, fremstilles, forarbejdes, besiddes og anvendes i medicinsk øjemed.*

Denne bestemmelse blev i 2011 indført for at gøre det muligt at give markedsføringstilladelse til Sativex® og lignende medicin.

Bestemmelsen giver ikke fri mulighed for at fremstille, besidde, indføre eller anvende *Cannabis* generelt, da en række andre regler gælder ved siden af, herunder kravene i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og om at medicin i Danmark skal have en markedsføringstilladelse eller en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddeloven. Bestemmelsen kræver desuden, at en læge har ordineret et lægemiddel, der indeholder tilberedninger af *Cannabis* (medicinsk øjemed).

Efter bekendtgørelsens § 5, stk. 1, nr. 1, skal lægens recept overholde de gældende regler, det vil særligt sige reglerne i receptbekendtgørelsen. Efter denne og lægemiddelovens § 60 (apoteksforbeholdet) kan receptpligtige lægemidler kun udleveres fra et apotek. Efter apotekerloven vil der

også kunne udleveres magistrelt fremstillede lægemidler, altså lægemidler fremstillet på danske apoteker til den enkelte patient, efter recept fra en læge.

Det er altså strafbart, hvis man eksempelvis besidder, køber, sælger, ind- og udfører, forarbejder, anvender, udleverer produkter, der indeholder tilberedninger af *Cannabis*, med mindre en læge har ordineret det og det er lovligt udleveret. En virksomhed kan dog med passende tilladelser og import- og eksportcertifikater lovligt importere, lagerføre og engrosforhandle medicin med *Cannabis*, herunder fx Sativex®.

Hvis der er tale om *Cannabis*, der ikke er blevet tilberedt, så er det ikke omfattet af undtagelsen i § 2, stk. 3. Det betyder, at såfremt Lægemiddelstyrelsen skulle kunne give markedsføringstilladelse til salg af utilberedt *Cannabis* i Danmark, vil dette kræve en ændring af bekendtgørelsen. Det betyder derfor, at det er ulovligt at besidde, købe, sælge, ind- og udføre, forarbejde, anvende og udlevere *Cannabis* uden tilberedning – uanset om det måtte være ordineret af en læge. Efter § 2, stk. 1, har Lægemiddelstyrelsen mulighed for at give en tilladelse, men dette kræver, at det sker under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår.

Begrebet tilberedning er defineret i bekendtgørelsens § 1, stk. 2:

*Stk. 2. Ved tilberedninger forstås: Opløsninger, fortyndinger, ekstrakter, koncentrat, tinkturer, farmaceutiske præparater af enhver art, samt i det hele taget forarbejdnings af de pågældende stoffer og droger, hvorved der ikke er tilvejebragt kemiske ændringer af stofferne.*

#### **4.2. Liste B – THC i ren form og andre cannabinoider**

Liste B indeholder en række stoffer, der kun må benyttes til medicinsk og videnskabelig brug.

Det aktive stof THC i sin rene form (eksempelvis dronabinol, som findes i Marinol®) er omfattet af liste B, pkt. 223:

*223. Tetrahydrocannabinol (alle isomere af tetrahydro-6, 6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo(b,d)-pyran-1-ol).*

En række kemiske grupper af syntetiske cannabinoider er blevet sat på liste B i 2012. Det drejer sig om følgende grupper:

- Benzoylindol (pkt. 236)
- Cyclohexylphenol (pkt. 238)
- Naphthoylindol (pkt. 239)
- Naphthoylpyrrol (pkt. 240)
- Naphthylmethylen (pkt. 241)
- Naphthylmethyldiol (pkt. 242)
- Phenylacetylindol (pkt. 244)

Se mere herom i [ændringsbekendtgørelse nr. 778 fra 2012](#), hvor punkterne indføres.

#### **4.3. CBD – i ren form eller i hampeprodukter**

Stoffet CBD i sin rene form er ikke omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Lovgivningen om euforiserende stoffer anses ikke at være til hinder for salg af produkter, der er helt eller delvist baseret på hamp, under forudsætning af, at der ikke er et målbart indhold af THC i produktet, og at forhandleren efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen kan dokumentere, at produktet lever op til dette krav.

For at bestemme om et produkt indeholder et målbart indhold af THC, bør der anvendes en tilgængelig analysemetode med størst mulig følsomhed overfor THC.

Det forhold, at lovgivningen om euforiserende stoffer under visse forudsætninger ikke er til hinder for forhandling af produkter, der er helt eller delvist baseret på hamp, er ikke nødvendigvis ensbetydende med, at det er lovligt at forhandle sådanne produkter. Således kan anden lovgivning, fx lægemiddel-, fødevarer- eller miljølovgivningen, muligvis være til hinder for eller fastsætte yderligere krav til forhandling af hampebaserede produkter.

#### **5. Positive virkninger ved brug af medicin med aktive stoffer fra *Cannabis* og kliniske forsøg**

Der er en del offentliggjort medicinsk forskning, der viser de mange negative effekter ved brug af *Cannabis* – særligt over længere perioder. Derimod er der en begrænset mængde medicinsk forskning om de gavnlige effekter i mennesker, herunder om effekt, kvalitet og sikkerhed.

Ved godkendelsen i USA af den udvidede indikation for Marinol® blev der gennemført [et dobbeltblindet placebokontrolleret studie](#) med 139 patienter med AIDS-relateret anorexi efter vægttab. Man behandlede patienterne med 5 mg pr. dag. 13 af 72 patienter oplevede bivirkninger og fik den halve dosis dagligt. Sammenlignet med placebo var der en målbar forbedring i patienternes oplevelse af appetit, og der var tendens til højere vægt, bedre humør og nedsat kvalme.

Ved godkendelsen af Sativex® blev der gennemført [3 kliniske forsøg](#), der viste en vis effekt på den oplevelse patienter med multipel sklerose havde af færre kramper. I et af studierne, der var placebokontrolleret (kontrolgruppe fik uvirksom mundhulespray) og dobbeltblindet (læge og patient ved ikke, hvem der får Sativex® eller placebo), oplevede omkring halvdelen af patienterne en vis reduktion i oplevelsen af spasticitet.

En [gennemgang af videnskabelige artikler i 2009](#) viste, at der var seks studier, der relevant havde undersøgt behandling af spasticitet ved multipel sklerose med *Cannabis*-ekstrakt med en kombination af THC og CBD. Disse viste en stor variation i effekt, men viste en tendens i forhold til at reducere spasticitet.



De hollandske erfaringer med *Cannabis* til medicinsk brug kan endnu ikke anses for at være relevant medicinsk forskning, da der blandt andet endnu ikke foreligger dobbeltblindede placebokontrollerede studier.

Over en periode på 17 år har Lægemiddelstyrelsen givet tilladelse til i alt 6 kliniske forsøg med produkter, der indeholder cannabinoider, heraf er 2 aldrig startet.

Tre forsøg med Marinol® havde til formål at undersøge effekten på patienter med spiseværing, sklerose, nervesmerter og spasticitet. Konklusionen på disse forsøg var, at der er begrænset, men statistisk signifikant effekt på vægtøgning ved spiseværing og nervesmerter ved sklerose. Der kunne ikke konkluderes på spørgsmålet om effekt på spasticitet, da der var for få deltagere i forsøget.

Et forsøg i Danmark, der havde til formål at undersøge effekten af Sativex® på nervesmerter og spasticitet hos rygmarvsskadede blev stoppet før tid. Ifølge forskeren kunne der således ikke rekrutteres patienter til deltagelse. Dette skyldtes, at forsøgspersonerne ikke havde mulighed for at køre bil under påvirkning af Sativex®, da der er nul-tolerance i forhold til THC i trafikken.

Forud for standsning af forsøget undersøgte daværende Sundhedsstyrelsen<sup>3</sup> muligheden for i projektsammenhæng at dispensere fra nul-tolerancen for specifikke forsøgspersoner ved drøftelse med Justitsministeriet<sup>4</sup>, som havde kompetence til at dispensere. Justitsministeriet beholdt sig dog til et svar på [folketingsspørgsmål nr. 581 \(Alm. del\)](#), som Folketingets Retsudvalg har stillet til justitsministeren den 14. februar 2013. Heraf fremgår det, at der ikke er mulighed for at køre bil under påvirkning af Sativex, idet der er nul-tolerance i forhold til THC i trafikken.

Ifølge Lægemiddelstyrelsens database over kliniske forsøg finder der i øjeblikket ingen forskning sted i Danmark med medicinsk brug af cannabis.

Kliniske forsøg skal i Danmark godkendes af Lægemiddelstyrelsen og af en videnskabsetisk komité. Lægemiddelstyrelsen overvåger om forsøget overholder retningslinjerne for god klinisk praksis (GCP). [Læs mere om kliniske forsøg generelt.](#)

Den engelske virksomhed, GW Pharmaceuticals, der har udviklet og fremstiller Sativex® oplyser på deres [hjemmeside](#), at de løbende arbejder på at udvikle nye lægemidler med *Cannabis*, og på at udvide indikationen for Sativex®. Efter virksomhedens oplysninger er de i gang med et fase 3 klinisk forsøg med Sativex® med henblik på mulig behandling af smerter hos personer med fremskreden cancer. Afhængig af, hvordan dette studie

---

<sup>3</sup> Kørekortområdet er fra 8. oktober 2015 flyttet fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

<sup>4</sup> Området er siden flyttet fra Justitsministeriet til Transport- og Bygningsministeriet.

ender, kan det potentielt ende med en udvidelse af indikationen for Sativex®.

Senest er GW Pharmaceuticals i gang med at klinisk afprøve [Epidiolex](#) med et højt indhold af CBD i forhold til behandling af børn og unge med behandlingsresistent epilepsi.

### **5.1. Anden lægevidenskabelig evidens om Cannabis og cannabinoider**

Der findes enkelte nyere studier, som kan være interessante i forhold til vores viden om medicinsk brug af Cannabis:

**Forskellige neurologiske sygdomme** belyses i "[Efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders - Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology](#)". Artiklen fokuserer på 3 terapiområder: Multipel sklerose (MS), epilepsi og movement disorders (bl.a. Chorea Huntington, Parkinsons sygdom og Tourettes syndrom). Man har vurderet effekten af 3 formuleringer af cannabinoider: 1) Oralt cannabisekstrakt (OCE, oftest THC+CBD, men rene CBD formuleringer findes i USA), 2) nabiximols (ex. Sativex = THC+CBD) og 3) THC (ex. Marinol).

**Huntingtons chorea:** "[Evidence-based guideline: Pharmacologic treatment of chorea in Huntington disease](#)". Viser utilstrækkelig evidens.

**Tourette syndrom** fra 2009: "[Cannabinoids for Tourette's Syndrome](#)". Forfatteren mener ikke at en lille reduktion i tics retfærdiggør behandling.

**Epilepsi:** "[Cannabinoids for epilepsy](#)" fra 2013, der viser inkonklusive resultater, og konkluderer, at resultaterne er upålidelige for kliniske beslutninger.

Følgende artikel: "[Cannabinoids for Medical Use - A Systematic Review and Meta-analysis](#)" anvender samme metodologi som Cochrane, hvor især randomiserede kliniske forsøg er medtaget. Følgende indikationer er vurderet:  kvalme og opkastning efter kemoterapi, appetitstimulation ved HIV/AIDS, kronisk smerte, spasticitet ved MS eller paraplegi, depression, angsttilstande, søvnforstyrrelser, psykoser, øget intraokulært tryk ved glaukom og Tourettes syndrom. Desuden har man set på ikke-randomiserede forsøg, som inkluderede mindst 25 patienter. En af artiklens styrker er vurderingen af sikkerheden af cannabis på tværs af mange indikationer, hvor placebo har været kontrol.

Bivirkninger er velbelyste (figur 4 og tabel 3 i artiklen) og forekommer markant og signifikant hyppigere ved Cannabis sammenlignet med placebo. Der er cirka 40 % flere alvorlige bivirkninger ved cannabisbehandling, og bivirkningerne involverer flere organsystemer. Der nævnes bl.a. følgende med faldende hyppighed: Desorientering, svimmelhed, eufori, konfusion, dødsghed, mundtørhed, hallucinationer, kvalme, opkastning. Der er numerisk, men ikke signifikant flere tilfælde af paranoia, psykose og angst blandt Cannabis-behandlede personer.

I artiklen "[Medical Marijuana for Treatment of Chronic Pain and Other Medical and Psychiatric Problems A Clinical Review](#)" søgte forfatteren i MEDLINE for perioden 1948 til marts 2015. Ud af 562 artikler er 74 blevet nøjere vurderet, heraf 3 systematiske oversigtsartikler og én behandlingsvejledning.

Der er fokus på kontrollerede kliniske forsøg, som vedrører indikationer, som ikke er godkendt af FDA (for tiden kun kvalme og opkastninger efter kemoterapi og appetitstimulation hos patienter med AIDS wasting syndrome). Artiklen har begrænset værdi, men giver dog en udmærket oversigt over de accepterede indikationer i de 23 delstater i USA, hvor *Cannabis* er afkriminaliseret til medicinsk brug. Forfatteren baserer sine positive konklusioner på ofte meget små randomiserede kliniske forsøg, og der er ikke gjort noget forsøg på at gennemføre meta-analyser. Forfatteren anser spasticitet ved MS, kroniske smerter og neuropatiske smerter for de eneste veldokumenterede indikationer for medicinsk brug af *Cannabis*.

Viser ingen dokumenteret effekt for Crohn's sygdom, Parkinson's sygdom eller amyotrof lateralsklerose. (Se også "[Systematic Review of Complementary and Alternative Medicine Treatments in Inflammatory Bowel Diseases](#)").

Der advares mod brug af *Cannabis* til personer med angsttilstande, depression og psykoser, som kan forværres af behandling (Se også "[Cannabis use and mania symptoms: a systematic review and meta-analysis](#)").

**Demens:** "[Cannabinoids for the treatment of dementia](#)", Cochrane Review fra 2009 viser ingen evidens for effekt.

**Skizofreni:** "[Cannabis and schizophrenia](#)" (Cochrane Review 2014) gennemgår 8 randomiserede forsøg med 530 patienter. Kun et ser specifikt på om *Cannabis* kan reducere symptomerne ved skizofreni. CBD er sammenlignet med amisulprid. Ingen konklusive resultater.

**Fibromyalgi:** "[Cannabinoids for fibromyalgia](#)" (Cochrane Review 2015). Rapporten er fortsat til vurdering. Ingen resultater og intet abstract.

**Smertebehandling til terminalt syge patienter, hvor opioider er utilstrækkelige:** Der findes en vis evidens for, at nabiximol (mundspray) som patienten selv kan administrere, har givet symptomlindring. Se eksempelvis følgende to artikler:

"[An Open-Label Extension Study to Investigate the Long-Term Safety and Tolerability of THC/CBD Oromucosal Spray and Oromucosal THC Spray in Patients With Terminal Cancer-Related Pain Refractory to Strong Opioid Analgesics](#)"

"[Nabiximols for Opioid-Treated Cancer Patients With Poorly-Controlled Chronic Pain: A Randomized, Placebo-Controlled, Graded-Dose Trial](#)"

Følgende artikel "[Turning Over a New Leaf: Cannabinoid and Endocannabinoid Modulation of Immune Function](#)" er en interessant oversigtsartikel om potentiel anvendelse af cannabinoider til behandling af inflammatoriske og autoimmune sygdomme. Der er dog ikke leveret nogen klinisk evidens. CBD har i ikke randomiserede studier været prøvet til graft-versus-host-disease. Effekten så interessant, at randomiserede studier overvejes. Se også artiklen: "[Cannabidiol for the Prevention of Graft-versus-Host-Disease after Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation: Results of a Phase II Study](#)".

I artiklen [Cannabinoids for the Treatment of Chronic Non-Cancer Pain: An Updated Systematic Review of Randomized Controlled Trials](#) gennemgås en række publicerede studier med cannabinoiders virkning som smertedækkende.

## **6. Reglerne om medicin, der kræver tilladelse til markedsføring (Sativex®)**

For at få en tilladelse til at markedsføre en medicin i Danmark skal man blandt andet kunne vise, at medicinen har en gavnlig virkning, der er større end bivirkningerne, at det er sikkert at anvende, og at medicinen har en tilstrækkelig høj og ensartet kvalitet. For at bevise disse forhold skal der blandt andet gennemføres kliniske forsøg i mennesker. Det er meget omfattende at få godkendt en medicin, og det er derfor normalt kun medicinalvirksomheder, der har resurserne til at få en tilladelse til markedsføring af medicin.

Virksomheden skal desuden ved godkendelsen udarbejde et produktresumé, der danner grundlag for en indlægsseddel til forbrugeren, der blandt andet informerer om indikation for anvendelse af medicinen, kontraindikationer og kendte bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen godkender denne efter eventuelle ændringer.

Det er vigtigt at understrege, at Lægemiddelstyrelsen ikke aktivt søger at få godkendt bestemte typer af medicin, ligesom Lægemiddelstyrelsen heller ikke udfører kliniske forsøg eller medicinsk forskning for at markedsføre medicin. Udvikling af medicin sker således hos medicinalvirksomhederne og hos offentlige og private forskere.

Som udgangspunkt mener Lægemiddelstyrelsen ikke, at det er en ønskværdig effekt ved et lægemiddel, at patienten får en rus. Det anser vi normalt for at være en utilsigtet bivirkning. Hvis en sådan bivirkning er større end effekten af et lægemiddel med aktive stoffer fra *Cannabis*, så er det ikke sandsynligt, at vi vil godkende en sådan medicin, hvis vi fik en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Da vi oprindeligt fik en ansøgning om markedsføringstilladelse på produktet Sativex®, forhindrede de danske regler, at det kunne godkendes. Derfor blev bekendtgørelsen om euforiserende stoffer ændret i 2011, så medicin, der indeholdt tilberedninger af *Cannabis*, kunne godkendes.

**Sativex®** mundhulespray er godkendt medicin baseret på et ekstrakt af *Cannabis*, der indeholder THC og CBD (cannabidiol). Den godkendte indikation lyder således:

”Sativex 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.”

Det er kun speciallæger i neurologi/neuromedicin, der kan udskrive recept på Sativex®.

I følgende skema findes en oversigt over ordinationer af Sativex® fra 2011 (hvor præparatet blev godkendt):

År	Antal pt.	Samlet salg i DDD	Solgte antal pakninger	DDD pr pt.	Antal nye pt.
2011	16	911	27	57,0	16
2012	55	6683	198	121,5	49
2013	59	7796	231	132,1	34
2014	77	12724	377	165,2	53
2015	61	8168	132	133,9	30

*2015 er opdateret frem til og med juni*

*(Kilde: Statens Serums Institut – DDD er Defineret DøgnDosis)*

I 2014 var der således 77 patienter, der fik udskrevet Sativex®, heraf 53 nye patienter.

Du kan læse [indlægssedlen på Sativex® på indlaegsseddel.dk](#), og du kan læse det af Lægemiddelstyrelsen godkendte [produktresumé](#) med teknisk beskrivelse af produktet, herunder om indikationen.

Vi har indtil videre ikke modtaget andre ansøgninger om markedsføring af medicin, der indeholder tilberedninger af *Cannabis* eller i øvrigt indeholder cannabinoider som aktive stoffer.

Læger i Danmark har mulighed for at anvende medicin uden for dets godkendte anvendelsesområde (såkaldt ”off-label” anvendelse). Det kræver, at lægen grundigt og fagligt afvejer den foreliggende evidens, fordele og ulemper ved behandling med medicinen og giver en særlig information til patienten. Det gælder derfor også for speciallæger i neurologi i forhold til Sativex®, men Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med, hvor ofte det sker eller til hvilke sygdomme.

Antal lande, hvor Sativex® er godkendt som lægemiddel, fremgår af en [hjemmeside](#) fra virksomheden GW Pharmaceuticals, der har udviklet og fremstiller lægemidlet.

### **6.1. Tilskud til køb af Sativex®**

Vi modtog i efteråret 2011 en ansøgning om generelt tilskud til Sativex. Vi afslog at give lægemidlet generelt eller generelt klausuleret tilskud med den begrundelse, at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation, og at lægemidlet vil blive gjort til genstand for misbrug.<sup>5</sup>

Lægen kan imidlertid ansøge om enkelttilskud til den enkelte patients køb af Sativex®, og vi bevilger som hovedregel enkelttilskud til Sativex til sklerosepatienter med moderat til svær spasticitet, som har haft utilstrækkelig respons på den optimale behandling med baklofen og/eller tizanidin.

[Sativex® koster](#) for tiden 5.245,00 kr. for en pakning med 3 x 10 ml mundhulespray.

### **7. Regler om udleveringstilladelse (Marinol® og Nabilone)**

Det er muligt for læger i Danmark at ordinere medicin, hvor der ikke er en tilladelse til markedsføring i Danmark. Det sker ved, at lægen søger Lægemiddelstyrelsen om udleveringstilladelse (lægemiddellovens § 29). Vi 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 den ønskede medicin kan have en gavnlig virkning for den konkrete patient/konkrete indikation. Det forudsættes også, at medicinen lever op til kravene til god fremstillingspraksis for medicin (GMP).

Vi kan give en tilladelse til behandling af en enkelt patient (enkelt udleveringstilladelse), men vi kan også give den generelt til behandling af flere patienter med samme indikation (generel udleveringstilladelse).

Når vi giver en udleveringstilladelse, skal medicinen indkøbes via et apotek i Danmark. Du kan [læse mere om udleveringstilladelser generelt](#).

Lægemiddelstyrelsen har givet en række udleveringstilladelser til Marinol® (dronabinol - kapsler) og til Nabilone (nabilone - kapsler).

De to ældre lægemidler Marinol® (dronabinol - kapsler) og Cesamet® (nabilone - kapsler) er begge blevet godkendt i USA i 1985 til behandling af kvalme og opkastninger efter cancerkemoterapi. Senere blev indikationsområdet for Marinol® udvidet i 1992 til også at omfatte appetitløshed og vægttab hos patienter med AIDS.

Marinol® og Cesamet® er næsten forældede efter de oprindeligt godkendte indikationsområder, da nyere kvalmemidler er blevet mere effektive, og AIDS wasting syndromet (hentæring, meget kraftigt vægttab)

---

<sup>5</sup> Se også [referat fra møde i Medicintilskudsnævnet af 25. oktober 2011](#). [Medicintilskudsnævnet](#) rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om medicintilskud fra regionerne - såvel generelle tilskud som individuelle tilskud.

stort set er forsvundet i den vestlige verden efter indførelse af moderne antiviral terapi.

Marinol® kan fortsat anvendes efter ansøgning fra en læge, hvis de moderne midler svigter, og en række højt specialiserede danske hospita-afdelinger (hæmatologiske og onkologiske afdelinger) har en generel udleveringstilladelse, og kan derfor anvende medicinen, hvis det findes lægeligt begrundet efter et konkret skøn. Derudover giver vi efter ansøgning udleveringstilladelser til behandling af enkelte patienter til Marinol® til behandling af neurogene smerter i forbindelse med dissemineret sklerose.

De engelske myndigheder har i 2009 godkendt medicinen Nabilone, der er kapsler med 1 mg nabilone (syntetisk 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.

Før Sativex® blev godkendt som medicin i Danmark i 2011, har Lægemiddelstyrelsen også givet udleveringstilladelse hertil.

### ***7.1. Omfanget af udleveringstilladelser***

Af følgende to tabeller fremgår antallet af udleveringstilladelser på Marinol® og Nabilone fra 2002, men der har også været givet udleveringstilladelser tidligere.

Vi giver typisk udleveringstilladelser til enkelte patienter, der gælder enten 3 måneder eller 1 år, og generelle udleveringstilladelser giver vi for 5 år. I de følgende tal kan der således være nogle udleveringstilladelser, som er givet på baggrund af genansøgninger af enkelttilladelser og generelle tilladelser, hvor udleveringstilladelsen er blevet forlænget.

### Marinol®

	Enkelttilladelse	Generelle tilladelser
2002	23	0
2003	421	1
2004	490	22
2005	224	10
2006	141	3
2007	114	2
2008	130	9
2009	140	18
2010	188	10
2011	177	6
2012	217	18
2013	222	9
2014	157	10
2015 indtil 26.9.	125	11
I alt	2769	129

### Nabilone

	Enkelttilladelse	Generelle tilladelser
2004	2	1
2005	2	2
2006	2	2
2007-2010	0	0
2011	1	0
2012	1	0
2013	1	0
2014	1	0
2015 indtil 26.9.	0	0
I alt	10	5

(Med gyldighed på 1 år, kan der også være genansøgninger)

### 7.2 Udleveringstilladelser på de hollandske produkter fra virksomheden Bedrocan BV

Vi modtog i 2014 2 ansøgninger om udleveringstilladelse til Bedrocan® og 2 ansøgninger til Bediol® fra Holland. Disse er ikke blevet imødekommet, da ansøgerne ikke havde givet en tilstrækkelig begrundelse for effekten. I den ene sag vedr. Bedrocan® blev afvisningen også begrundet med, at man ønskede at fremstille cannabisolie af produktet.

Vi har sidenhen ikke modtaget flere ansøgninger om udleveringstilladelser til produktet Bedrocan®. Det er dog vanskeligt at forestille sig, at vi på nuværende tidspunkt kan give udleveringstilladelser på Bedro-



can® eller de andre hollandske cannabis-produkter fra virksomheden Bedrocan BV. Årsagerne er:

1. Udleveringstilladelse kan kun gives til lægemidler. Det følger af lægemiddelovens § 29, stk. 1. *Cannabis*-produkterne fra virksomheden Bedrocan BV er ikke færdigfremstillede lægemidler. Holland har ikke udstedt en markedsføringstilladelse til produkterne som lægemidler, og virksomheden Bedrocan BV har alene en registrering som fremstiller af aktive stoffer til lægemiddelfremstilling. Se også Lægemiddelstyrelsens [notat om afgrænsning af produkter med cannabis](#), som er sendt til Folketinget.
2. De hollandske produkter fra Bedrocan BV opfylder efter det oplyste på deres hjemmeside ikke kravene til god fremstillingspraksis for medicin (GMP). Det er oplyst, at de opfylder kravene til god landbrugspraksis (GAP).

### **8. Magistrel fremstilling af lægemidler med aktive stoffer fra Cannabis**

Læger har mulighed for at ordinere lægemidler, der fremstilles på et apotek til en konkret patient i særlige tilfælde. Når et lægemiddel fremstilles på et apotek efter lægens anvisninger, kaldes det for et magistrelt fremstillet lægemiddel. Der er tale om en undtagelse for de almindelige krav om, at lægemidler skal have en markedsføringstilladelse, og derfor skal muligheden anvendes restriktivt. Der er således ikke den samme viden om kvalitet, sikkerhed og effekt på magistrelt fremstillede lægemidler, som vi har på lægemidler, der har gennemgået en godkendelse hos myndighederne. Der er heller ikke et godkendt produktresumé eller indlægsseddel til patienten knyttet til magistrelt fremstillede lægemidler.

Når apoteket fremstiller lægemidlet, skal der følges en række regler for fremstilling af lægemidler, herunder god fremstillingspraksis for lægemidler (GMP) og en række krav i Danske Lægemiddelstandarder (DLS). Praktisk har vi to produktionsapoteker og en række sygehusapoteker i Danmark, der står for fremstillingen af de magistrelle fremstillinger af lægemidler her i landet.

En betingelse for apotekets fremstilling er efter apotekerloven, at lægemidlet ikke kan erstattes af et markedsført lægemiddel. Hvis lægen og apoteket mener, at der konkret er særlig grund til at fremstille det alligevel, så kan Lægemiddelstyrelsen give en tilladelse hertil. Det kunne eksempelvis være, fordi patienten har allergi over for et indholdsstof i det markedsførte lægemiddel, at der er behov for en helt særlig dosering eller lignende særlige grunde.

Lægen har en skærpet pligt til at informere patienten ved ordination af magistrelle lægemidler – særligt hvis de er euforiserende og indeholder THC.

På grund af den begrænsede evidens for effekten af cannabis på forskellige symptomer og sygdomme kan Lægemiddelstyrelsen ikke anbefale ordination af magistrelle lægemidler, der indeholder aktive stoffer fra *Cannabis*, så det er op til en læge at tage ansvaret for ordinationen.

Magistrelle lægemidler kan også indeholde euforiserende stoffer, herunder aktive stoffer fra *Cannabis*. Det vil sige, at Bedrocan BV's produkter i princippet også kan indgå som aktive stoffer i magistrelle lægemidler, da deres produkter må anses for at være aktive stoffer til brug for fremstilling af lægemidler (se afsnit 7.2. herom).

I den senere tid har Tværfaglig Smerteafdeling på Rigshospitalet haft kontakt med et produktionsapotek for at drøfte muligheden for at fremstille en række magistrelle lægemidler med indhold af THC og CBD, som lægerne på afdelingen kan ordinere til smertepatienter. Der arbejdes konkret på at fremstille kapsler og oral opløsning med dronabinol (syntetisk THC, som også findes i Marinol®), ligesom der arbejdes på at fremstille lægemidler med CBD. Afdelingen har oplyst, at de arbejder på at gennemføre et klinisk forsøg med smertebehandling med magistrelt fremstillede lægemidler, der indeholder aktive stoffer fra *Cannabis*, til kroniske smertepatienter (60 personer).

### **9. Indførsel af *Cannabis* til medicinsk brug fra Holland og andre Schengen-lande**

Hvis en person lovligt har fået en recept fra en læge, og derefter lovligt har fået udleveret tilberedninger af *Cannabis* til medicinsk brug til højst 30 dages personligt forbrug på et apotek i Holland, eller et andet Schengen-land<sup>6</sup>, så opfylder det kravene til at blive indført i Danmark. Det gælder eksempelvis, hvis en person har fået recept på og udleveret Sativex® eller Bedrocan® og indfører det til Danmark.

Man behøver som borger ikke at have en Schengen-attest (også kaldet "pillepas") fra myndighederne for at få *Cannabis* til medicinsk brug med over den danske grænse, men det vil lette dokumentationen ved indførslen til Danmark. Schengen-konventionen giver mulighed for, at man kan medbringe narkotika og psykotrope stoffer i nødvendigt omfang som led i en medicinsk behandling til eget brug i en mængde, der svarer til rejsens længde, dog maksimalt 30 dage. Hvis man eksempelvis i Holland har fået udfyldt en Schengen-attest, så skal Danmark som Schengen-land acceptere dette som gyldig dokumentation.

Det hollandske Kontor for medicinsk cannabis (BMC) har oplyst, at udførsel af cannabis til medicinsk brug, fx Bedrocan®, fra Holland efter de hollandske regler kun kan ske lovligt med en gyldig Schengen-attest, der er udstedt af det hollandske sundhedsministerium (CIBG). En sådan attest kan imidlertid kun udstedes til personer med bopæl i Holland. Dette bekræftes af [tekst på deres hjemmeside](#).

I Danmark er det apotekerne, der udsteder Schengen-attester.

---

<sup>6</sup> Formuleringen i [Schengenkonventionen](#) artikel 75 (1): 1. Rejsende mellem eller inden for de kontraherende parters områder kan medbringe narkotika og psykotrope stoffer i nødvendigt omfang som led i en medicinsk behandling, hvis de i forbindelse med en kontrol kan fremvise en attest, der er udstedt eller bekræftet af en kompetent myndighed i bopælslandet.

Hvis man indfører *Cannabis* uden en recept fra en læge, må man regne med, at tolden vil melde sagen til politiet for overtrædelse af reglerne om euforiserende stoffer.

Læs mere [om at rejse med euforiserende stoffer](#).

### 10. Selvmedicinering med *Cannabis* til medicinsk brug

I medierne har der været en række artikler om enkeltpersoner, der ulovligt køber eller selv dyrker *Cannabis* for at medicinere sig selv eller deres pårørende med *Cannabis*, da de mener, at det har en gavnlig virkning, og ikke har fundet anden behandling, der virkede.

Lægemiddelstyrelsen skal på det kraftigste fraråde, at man indtager *Cannabis* eller produkter med *Cannabis* uden ordination fra en læge. Ud over at besiddelse er ulovligt, medfører brug også en betydelig risiko for alvorlige bivirkninger (se ovenfor i kapitel 3 om rusvirkning og skadevirkning). Selvom du over tid kun indtager mindre mængder af *Cannabis*, kan det have skadelige følger. Hvis du har købt det illegalt eller selv har dyrket det ulovligt, vil indholdet af aktive stoffer i *Cannabis* være svingende, ligesom du ikke får den kvalitet, som følger med godkendt medicin.

Tal i stedet med din læge om mulighederne for behandling, og hvis der ikke er andre mulige behandlinger, så tal med din læge om eventuel behandling med Sativex® (må kun udskrives af speciallæger i neurologi eller neuromedicin) eller Marinol®. Hvis din læge ikke mener, at disse er relevant behandling for dig, så undlad selv at indtage *Cannabis* på ulovlig vis.

Du vil på internettet kunne finde folk, der udtaler, at de har helbredt alt fra kræft til sukkersyge med eksempelvis *Cannabis*-olie, men der er intet videnskabeligt grundlag for disse påstande.

Du vil også på internettet kunne finde påstande om, at der findes lægevidenskabelig forskning for at indholdsstoffer i *Cannabis* har en helbredende effekt på kræft. Det er korrekt, at der findes studier i reagensglas (in vitro) 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. På den baggrund må Lægemiddelstyrelsen fastholde, at der til dato ikke er evidens for at *Cannabis* kan helbrede kræft i mennesker<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> På [Cancer Research UK](#) kan man på engelsk læse deres svar på en række spørgsmål om *Cannabis* og kræft, herunder at der ikke findes evidens for, at *Cannabis* kan helbrede kræft i mennesker, selvom der er foretaget en række interessante forsøg, blandt andet på cellekulturer.

## 11. Regler i andre lande om medicinsk brug af *Cannabis*

Nedenstående gennemgang er særligt skrevet gennem research af en række landes myndigheders hjemmesider. I nogle tilfælde har vi modtaget informationer fra myndighederne og i flere tilfælde har vi refereret til officielle myndigheders og lægemiddelvirksomheders udtalelser i internationale medier og på internettet. Der har særligt været lagt vægt på lande, som vi normalt sammenligner os med, og lande der har ordninger med medicinsk brug af *Cannabis*, men oversigten kan ikke betragtes som udtømmende.

### 11.1. Sverige

Har ligesom Danmark ikke tilladt *Cannabis* til medicinsk brug. Det svenske [Läkemedelverket](#) har også godkendt Sativex® som et receptpligtigt lægemiddel i 2011.

Sverige har i september 2015 oplyst, at de har haft 2 ansøgninger om udleveringstilladelse på hollandske Bedrocan-produkter. I den første sag om præparatet Bedrocan gav de afslag, da den indsendte dokumentation ikke gav tilstrækkeligt grundlag for at sige, at præparatet er fremstillet på en kvalitetsmæssigt acceptabel måde. Läkemedelverket kunne derfor ikke bedømme præparatets farmaceutiske kvalitet ud fra den indsendte dokumentation.

Den seneste sag er fra august 2015 om udlevering af Bediol®. I november 2015 har Läkemedelverket oplyst, at ansøgningen er blevet afvist, og at afgørelsen siden er blevet indbragt for Förvaltningsrätten.

### 11.2. Norge

Har ligesom Danmark ikke tilladt *Cannabis* til medicinsk brug. Det norske [Statens Legemiddelverk](#) har også godkendt Sativex® som et receptpligtigt lægemiddel i 2012.

De norske myndigheder har i september 2015 oplyst, at de har modtaget 6 ansøgninger fra læger om udleveringstilladelse på Bedrocan-produkter fra Holland. De norske myndigheder har kun givet tilladelse i ét tilfælde. Ansøgningen kom fra en speciallæge i neurologi. Patienten havde tidligere fået et Bedrocan-produkt i Holland, men var på det aktuelle tidspunkt indlagt på et norsk sygehus med en terminal sygdom. Efter en helhedsvurdering blev der givet en udleveringstilladelse til Bedrocan-produktet. Da *Cannabis* anses som et forbudt euforiserende middel efter norsk lovgivning, blev der også givet en rekvireringstilladelse fra Helsedirektoratet i Norge.

NRK P3 har produceret en [dokumentar: "Smugling på resept"](#) om medicinsk brug af cannabis og norske borgere, der rejser til Holland for at få adgang til cannabis via den hollandske ordning. De er også på besøg hos Bedrocan BV og hos Kontoret for medicinsk cannabis i Holland (BMC).

I forbindelse med denne dokumentar er Cecilie Brein-Karlsen, der er statssekretær for helseminister Bent Høie, ifølge NRK P3, bl.a. citeret for følgende udtalelse (i teksten på hjemmesiden):

*“Vi er opptatt av at norske pasienter skal få best mulig behandling, men behandlingen skal også ha høy kvalitet, være sikker og ha dokumentert effekt. Det er ikke søkt om markedsføringstillatelse for Bedrocan i Norge. Vi kan ikke ha andre regler for godkjenning av legemidler som inneholder cannabis enn for andre legemidler.”*

### **11.3. Finland**

Det finske lægemiddelagentur [FIMEA](#) har godkendt Sativex® som et receptpligtigt lægemiddel i 2012.

På baggrund af et folketingssspørgsmål har vi bedt FIMEA om oplysninger om import af *Cannabis*-produkter fra Holland. FIMEA har oplyst, at der er importeret tre forskellige produkter af *Cannabis* til medicinsk brug (i form af plantedele) til Finland. Handelsnavnene for disse er Bedrocan®, Bediol® og Bedica®.

De årlige kvoter for Finlands forbrug af *Cannabis* godkendes af FN-organet the International Narcotics Control Board (INCB). Finlands kvoter for *Cannabis* de sidste 10 år er angivet nedenfor (i gram):

År	Kvoter for cannabis
2005	1
2006	1142
2007	602
2008	4050
2009	20047
2010	20050
2011	20050
2012	25000
2013	35000
2014	40255

FIMEA har endvidere oplyst, at importen primært udgør produkterne nævnt ovenfor, som er fra Holland. Den aktuelle import er steget, men kvoterne er aldrig blevet nået. Den importerede *Cannabis* udleveres på baggrund af en specialudleveringstilladelse, som er udstedt til specifikke patienter. Produkterne er udleveret gennem få finske apoteker, og kontrollen udføres på samme måde som for andre lægemidler indeholdende euforiserende stoffer.

Det finske lægemiddelagentur har desuden oplyst, at specialudleveringstilladelserne til *Cannabis* primært er givet med henblik på reduktion af spasticitet og smerter hos patienter med multipel sklerose eller andre smerte-behandlinger, hvor andre lægemidler ikke har været effektiv. Altå i princippet samme indikation som Sativex®

Endelig har FIMEA oplyst, at der ikke har været nye politiske tiltag. Der har været en mindre ændring i § 17 i en bekendtgørelse (490/2008), udstedt af Ministeriet for Socialanliggender og Sundhed, hvorved det blev

muligt at udskrive sådanne euforiserende stoffer (FN 1961 konventionen schedule I og IV) udelukkende på specialudleveringstilladelse.

Efterfølgende har vi i november 2015 fået en række yderligere oplysninger fra Finland, herunder følgende oversigt over antal udleveringstilladelser:

2014: 149  
2013: 94  
2012: 83  
2011: 47

Efter Fimeas praksis bør ansøgninger komme fra speciallæger i smertetilstande. De finlandske myndigheder har ikke fundet grundlag for at give tilskud til *Cannabis* fra Bedrocan BV.

#### **11.4. Holland**

I forhold til *Cannabis* til medicinsk brug har hollænderne i mere end 10 år haft en særlig ordning med mulighed for at læger kan udskrive tilberedninger af *Cannabis* i forskellige former til deres patienter.

Den hollandske stat har bedt den hollandske virksomhed, Bedrocan BV<sup>8</sup>, om at fremstille en række produkter ud fra *Cannabis*, som læger kan ordinere til patienter, hvorefter patienten kan købe det på et hollandsk apotek. Det drejer sig om følgende *Cannabis*-produkter, hvor der er forskelligt indholdet af de to cannabinoider THC og CBD:

- Bedrocan® (evt. som Cannabis Flos) – THC på 22 procent og under 1 procent cannabidiol (CBD)
- Bedrobinol® - THC på omkring 13,5 procent og under 1 procent cannabidiol (CBD)
- Bediol® - THC på 6,5 procent og cannabidiol (CBD) på omkring 8 procent – planten er knust
- Bedica® THC på 14 procent og under 1 procent cannabidiol (CBD). Dette produkt er baseret på *Cannabis Indica*, hvor de andre er baseret på *Cannabis Sativa*.

Bedrocan BV har stillet to nye produkter til rådighed:

- Bedrolite® med 9 % CBD og 0,4 % THC – er til rådighed for patienter og forskning. Er ved at blive standardiseret.
- Bedropuur® en indica-variant med under 1 % CBD. Indtil videre kun til rådighed for Canada og for forskning.

Efter beskrivelsen af produkterne, må Lægemiddelstyrelsen lægge til grund, at der er tale om tilberedninger af *Cannabis* (jævnfør § 1, stk. 2, og § 2, stk. 3, i den danske bekendtgørelse om euforiserende stoffer).

Virksomheden fremstiller disse produkter fra *Cannabis*-planter, som de selv dyrker. De bruger ikke plantegifte og fjerner mikroorganismer. De

---

<sup>8</sup> Bedrocan BV har i øvrigt for nyligt åbnet en virksomhed i Canada: Bedrocan Canada, [bedrocan.ca](http://bedrocan.ca).

fremstilles efter principper for [god landbrugspraksis](#) (Good Agricultural Practice - GAP). Produkterne indtages som te eller via inhalation – virksomheden advarer mod at ryge det. Produkterne fordeles af den hollandske virksomhed Fagron Pharmaceuticals BV.

[Kontoret for medicinsk cannabis](#) (Bureau voor Medicinale Cannabis – BMC), under det hollandske sundhedsministerium (CIBG), har udarbejdet [information og en liste over symptomer](#), hvor en læge kan ordinere *Cannabis* til medicinsk brug:

- Smerter og muskelspasmer eller -kramper ved multipel sclerose eller skader på rygmarven
- Kvalme, nedsat appetit, vægttab og svækkelse i forbindelse med kræft og AIDS
- Kvalme og opkastning forårsaget af medicin eller strålebehandling mod kræft og HIV/AIDS
- Neuropati (nervebetændelse) forårsaget fx af nerveskader, fantomsmerter, facial neuralgi eller kroniske smerter efter et angreb af helvedesild
- Tics forbundet med Tourettes syndrom

BMC understreger i deres information, at denne liste ikke er resultatet af større klinisk forskning, men resultatet af observationer fra individuelle læger og patienter, der oplever gode resultater og ikke for mange bivirkninger. En hollandsk læge kan kun udskrive *Cannabis* til medicinsk brug, hvis standardbehandlingen og registreret medicin ikke virker eller giver for mange bivirkninger.

BMC understreger også, at *Cannabis* til medicinsk brug ikke kan helbrede de nævnte sygdomme, men højst lindre symptomerne eller reducere bivirkninger ved anden medicin. Listen er ikke udtømmende, da det er op til lægen at vurdere, under hvilke omstændigheder *Cannabis* til medicinsk brug kan ordineres.

Ingen af Bedrocan BV's produkter har en markedsføringstilladelse - heller ikke i Holland – det vil sige, at de ikke er godkendte som lægemidler. Bedrocan BV har ikke søgt om tilladelse til at markedsføre sine produkter i Danmark.

Bedrocan BV har ikke en tilladelse til at fremstille lægemidler, men en registrering hos de hollandske myndigheder til at fremstille aktive farmaceutiske ingredienser til brug for fremstilling af lægemidler. Denne registrering fremgår af den europæiske database, [EudraGMDP](#).

For tiden synes der ikke at være tilstrækkelig forskning, der kan underbygge effekten af Bedrocan BV's produkter, ligesom det ikke er fremstillet efter god fremstillingspraksis for lægemidler, hvilket er en forudsætning for at opnå en markedsføringstilladelse.

På den baggrund har Lægemiddelstyrelsen vurderet, at der ikke er tale om lægemidler. Se Lægemiddelstyrelsen [notat om afgrænsning af produkter med cannabis](#) sendt til Folketinget.

BMC har tidligere oplyst, at de i Holland har 1.100 patienter, der får udskrevet Bedrocan BV's *Cannabis*-produkter. De har ikke fået indrapporteret nogen bivirkninger. I november 2015 har BMC oplyst, at de har 1.500 patienter, der modtager *Cannabis*, og de har fortsat ikke modtaget indberetninger om bivirkninger. Hovedindikationerne for ordination er neuropatiske smerter, spasticitet (MS-patienter) og stimulation af appetitten. Patienter med fibromyalgi anvender det også. Den gennemsnitlige dosering er 700-750 mg dagligt.

Der gives ikke automatisk tilskud ved udlevering af *Cannabis* i Holland. Det er op til det enkelte sundhedsforsikringsselskab at fastlægge eventuelle kriterier for dækning af udgifter til *Cannabis*. Nogle selskaber dækker slet ikke, mens andre dækker fuldt ud, og nogle selskaber dækker kun udgifterne, hvis forsikringstager er kritisk syg.

### **11.5. Tyskland**

Det tyske lægemiddelagentur, [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\)](#), har godkendt Sativex® som et lægemiddel.

BfArM giver i særlige tilfælde tilladelse til anvendelse af *Cannabis* til medicinsk brug via myndigheden "Bundesopiumstelle". Patientens læge søger via et ansøgningsskema, om en sådan tilladelse til, at patienten kan købe cannabisblomster eller cannabisekstrakt til selvbehandling under medicinsk supervision. Med en sådan tilladelsen kan en patient på et tysk apotek købe *Cannabis*-produkter, som apoteket har indført fra Holland.

### **11.6. England**

Har ligesom Danmark ikke tilladt *Cannabis* til medicinsk brug. Det engelske myndigheder, [MHRA](#) (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), har også godkendt Sativex® som et receptpligtigt lægemiddel i 2010.

Virksomheden bag Sativex, [GW Pharmaceuticals](#), der blev grundlagt i 1998, er baseret i England, hvor virksomheden har fået tilladelse til at dyrke *Cannabis*-planter et hemmeligt sted til udvikling og fremstilling af lægemidler.

MHRA har endvidere i 2009 godkendt medicinen Nabilone®, der er kapsler med 1 mg nabilone (syntetiske cannabinoid). Du kan læse [indlægseddelen](#) og [produktbeskrivelsen](#) på engelsk på MHRA's hjemmeside. Indikationen er kontrol af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapeutiske midler, der anvendes i behandlingen af kræft hos patienter, som ikke har reageret tilstrækkeligt på konventionel behandling mod kvalme.



### **11.7. Frankrig**

I juni 2013 har Frankrig [ændret deres regler](#) og tilladt produktion, transport, eksport, besiddelse, tilbud, erhvervelsen eller brugen af speciel medicin, der indeholder *Cannabis* eller derivater heraf. Eventuel medicin skal godkendes af [ANSM](#) (Agence nationale de sécurité du médicament).

Herved får Frankrig også mulighed for at tillade [markedsføring af Sativex®](#).

### **11.8. USA**

I 2004 gav den amerikanske myndighed for godkendelse af medicin, [FDA](#), et oplæg for en underkomite i kongressen i USA om den mulige anvendelse af cannabinoider i medicinsk brug. [Du kan læse oplægget på engelsk](#), og det er senest opdateret i 2009. FDA understregede, at medicin uden kendt sikkerhed, effekt og kvalitet ikke er anvendeligt for læger og patienter.

FDA har i 1985 godkendt to typer medicin, der indeholder syntetisk fremstillede cannabinoider – altså ikke udtræk fra *Cannabis*, men stoffer fremstillet syntetisk. Marinol® indeholder en syntetisk fremstillet cannabinoid, der svarer til THC, mens Cesamet® indeholder nabilone, der er en syntetisk fremstillet cannabinoid, der ikke findes naturligt, herunder ikke findes i *Cannabis*-planten.

Indikationen var behandling af kvalme og opkastninger efter cancerkemoterapi. Senere blev indikationsområdet for Marinol® udvidet i 1992 til også at omfatte appetitløshed og vægttab hos patienter med AIDS. Cesamet® er ikke blevet markedsført i USA.

FDA anførte, at de ønsker at være åbne overfor at bruge cannabinoider medicinsk i det omfang, der kommer lægevidenskabelig evidens for sikkerhed og effekt, herunder kvalitet. Der vil dog sandsynligvis ikke blive forsket i eksempelvis at ryge plantedelene, men derimod i at undersøge effekten af bestemte aktive stoffer i *Cannabis*.

En række stater har for tiden afkriminaliseret medicinsk anvendelsen af *Cannabis*. Det er imidlertid efter føderal lov i USA ulovligt at besidde, bruge, købe, sælge, eller dyrke *Cannabis* (her kaldet ”marihuana”) efter loven ”[Controlled Substance Act](#)”, hvor *Cannabis* er indsat som et ”Schedule I drug”, hvorefter det har et højt potentiale for misbrug og har ingen acceptabel medicinsk brug.

Ifølge [Det Hvide Hus' hjemmeside](#) er det den nuværende amerikanske regerings udmelding, at *Cannabis* ikke vil blive lovliggjort i USA, da det vil øge adgangen til og brugen af illegale stoffer og udgøre en betydelig risiko for sundhed og sikkerhed for alle amerikanere, især unge mennesker.

#### **11.8.1. Amerikanske stater med medicinsk brug af Cannabis**

Siden 1996 har i alt 23 amerikanske stater og byen Washington, DC via deres [lokale lovgivninger](#) åbnet for muligheden for, at patienter i disse

områder kan anvende *Cannabis* til medicinsk brug uden at blive straffet. To af disse stater har afkriminaliseret cannabis generelt (Colorado og Washington State).

Dette ændrer dog ikke på de generelle føderale regler ([Controlled Substance Act](#)), der er udstedt af den amerikanske føderale regering, hvorefter *Cannabis* er forbudt at besidde, bruge, købe, sælge, eller dyrke.

Den stedfortrædende statsadvokat under det amerikanske justitsministerium har udsendt en [vejledning til landets føderale anklagemyndigheder om håndhævelse i forhold til Cannabis](#). Det fremgår heraf, at den amerikanske kongres har fastslået, at *Cannabis* er et farligt stof, og at den illegale distribution og salget heraf er en alvorlig forbrydelse, der giver en betydelig indtægt til store kriminelle organisationer, bander og karteller. Anklagemyndigheden har imidlertid begrænsede resurser, og ønsker i lyset af, at en række stater har fastsat regler om medicinsk anvendelse af *Cannabis* at forfølge en række prioriter, herunder at undgå, at:

- Cannabis distribueres til mindreårige.
- Indtægt fra salg af *Cannabis* går til kriminelle organisationer.
- Der smugles *Cannabis* på tværs af staterne.
- Der indgår vold og skydevåben ved dyrkning og distribution af *Cannabis*.
- Der køres bil påvirket af *Cannabis*.
- Der dyrkes *Cannabis* på offentlig eller føderal mark.

Her skal nogle af de generelle forskelle og ligheder mellem reglerne i de enkelte stater med afkriminalisering af *Cannabis* til medicinsk brug fremhæves:

Nogle generelle ligheder i ordningerne:

- Læger kan ikke udskrive recept på *Cannabis* til medicinsk brug, da FDA ikke har godkendt *Cannabis* som et lægemiddel, og da der er tale om et "Schedule I drug" på "[Controlled Substance Act](#)".
- Læger kan anbefale anvendelse af *Cannabis* til en konkret patient, som de mener, at det vil gavne.
- Ordninger med *Cannabis*-identifikationskort er almindelige.
- Det er almindeligt, at omsorgspersoner ("caregivers") får tillagt særlige rettigheder for at hjælpe en patient, der ønsker at indtage *Cannabis* til medicinsk brug.

Nogle generelle forskelle i ordningerne:

- Der er **juridiske forskelle** i forhold til regulering, herunder om reglerne gælder for staten, for et amt (county) eller ned på by-niveau. Flere steder kan amter og byer i den konkrete stat detailregulere medicinsk brug af *Cannabis*.

- Der er forskel på, om **lægers anbefaling** til en konkret patient for anvendelse af *Cannabis* skal være mundtlig eller skriftlig. I [Californien](#) er det underordnet. I [Alaska](#) er det et krav for at blive registreret, at en læge giver en skriftlig erklæring, der opfylder en række krav, herunder at lægen personligt har undersøgt patienten, at patienten har en svækkende medicinsk tilstand ("debilitating medical condition"), samt at lægen har overvejet anden behandling, men har konkluderet at patienten kan få nytte af *Cannabis* til medicinsk brug.
- Der er forskellige ordninger med ***Cannabis*-identifikationskort**. Nogle steder er det frivilligt om man ønsker et sådant for at lette bevisførelsen af, at *Cannabis* er til medicinsk brug (fx [Californien](#), der har udstedt over 75.000 id-kort). I andre stater kræves et ID-kort for at få adgang til medicinsk *Cannabis* (fx [Alaska](#)). Flere steder kan en omsorgsperson (kaldet "caregiver" og defineret lidt forskelligt fra stat til stat) også blive registreret med ID-kort og eventuelt dyrke *Cannabis* på patientens vegne (fx [Californien](#)). Der kan også sondres mellem primær og alternativ omsorgsperson. I staten [Illinois](#) kan en udpeget omsorgsperson kun have én patient tilknyttet, men i [Californien](#) kan en omsorgsperson have flere patienter tilknyttet.
- Det er forskelligt, hvor meget *Cannabis* en patient eller dennes omsorgsperson må **dyrke** til patienten. Fx i [Californien](#) har en patient ret til at dyrke 6 vokse eller 12 ikke-voksne *Cannabis*-planter. En omsorgsperson kan dyrke dette antal pr. patient, der er tilknyttet denne omsorgsperson. I [Illinois](#) kræver dyrkning og distribution af *Cannabis* til medicinsk brug særlige tilladelser, der er møntet på virksomheder.
- Det er forskelligt, hvor meget *Cannabis* en patient eller en patients omsorgsperson må **besidde**. I [Californien](#) må patienten fx som udgangspunkt besidde op til otte ounces (omkring 237 ml) af tørret *Cannabis*, og en omsorgsperson kan besidde denne mængde pr. tilknyttet patient. I staten [Illinois](#) kan en patient besidde 2,5 ounces (omkring 74 ml) over en 14-dages periode, med mindre patienten har fået en særlig tilladelse til større mængder. Patientens udpegede omsorgsperson og patienten må kun besidde op til samlet 2,5 ounces.
- Der er typisk også lidt forskellige regler om, hvor en patient **alligevel ikke må besidde eller anvende *Cannabis***. I [Illinois](#) er der fx forbud mod at besidde eller anvende *Cannabis* til medicinsk brug i skolebusser, folkeskoler, faciliteter i fængselssystemet, i en bil, offentlige steder og i nærheden af mindreårige. I [Californien](#) er det forbudt at ryge *Cannabis* til medicinsk brug indenfor 1.000 fod fra en skole eller fritids- og ungdomscenter, med mindre det foregår i et privat hjem. Det er også forbudt at ryge det på en skolebus, i en kørende bil eller sejlede båd, ligesom der er særlige regler ved prøveløsladelse.

- Der er forskelle i de **sygdomme**, der defineres som svækkende medicinsk tilstand ("debilitating medical condition"). Fx tæller listen fra staten [Illinois](#) bl.a. over Crohns sygdom, Sjøgrens syndrom, Parkinsons sygdom, Tourettes syndrom, svær fibromyalgi og en række andre sygdomme. Listen er udtømmende, og kan opdateres efter ansøgning fra en læge. I modsætning hertil er det i [Californien](#) op til lægen selv at vurdere, om *Cannabis* må anses for at have nytte for den konkrete patient.
- Der er forskelle i reguleringen af **udsalgssteder**, der sælger *Cannabis* (såkaldte "marijuana dispensaries"), herunder hvor de må ligge.
- Der er forskelle i **beskatning og gebyrer** ved medicinsk *Cannabis*. Fx har nogle amter og byer i Californien valgt at beskatte salg af medicinsk *Cannabis*. Byen Oakland i Alameda County i staten Californien var [et af de første eksempler på en særlig skat i Californien](#) på salg fra udsalg af *Cannabis* til medicinsk brug. I staten [Illinois](#) går overskuddet fra ordningen med medicinsk *Cannabis* til en fond med det formål at forebygge forbrydelser.

### 11.9. Uruguay

Ifølge [pressen](#) legaliserede Uruguay som det første land cannabis i december 2013. Det skulle blandt andet sælges via landets apoteker. Samtidig ville Uruguay gøre det lettere at forske i medicinsk brug af *Cannabis*.

INCB har ved sin formand, Raymond Yans, kritiseret Uruguays ændrede regler i en [pressemeldelse fra december 2013](#) som udtryk for et brud på FN-traktaterne. Det fremhæves, at *Cannabis* ikke bare er vanedannende, men også påvirker nogle fundamentale funktioner i hjernen, IQ-potentialet og ens akademiske og arbejdsmæssige præstation og forringer kørefærdighederne, ligesom rygning af *Cannabis* er mere kræftfremkaldende end at ryge tobak.

Ifølge [pressen](#) er der dog langt igen, inden reglerne er implementeret.

### 11.10. Israel

Gennem en årrække har patienter i Israel kunnet få en særlig tilladelse fra staten til at modtage *Cannabis* til medicinsk brug. En speciallæge kan for en patient ansøge IMCA (Israeli Medical Cannabis Agency) under det [israelske sundhedsministerium](#) om en sådan tilladelse. Cannabis dyrkes ved [8 forskellige producenter](#) i Israel, hvor den største, Tikun Olam, står for omkring 25 % af produktionen. Det koster en patient omkring 100 \$ månedligt at have en tilladelse, uanset den udleverede mængde.

I 2012 var der omkring 10.000 patienter med en [tilladelse til medicinsk brug af Cannabis](#), hvilket steg til 13.000 patienter i 2013.

I slutningen af 2013 har der i Knesset været drøftelser om at ændre reglerne, så praktiserende læger fremover kunne udskrive *Cannabis* til deres patienter.

I den forbindelse har den israelske sundhedsminister, Yeal German, været ude i [pressen](#) og oplyse, at der mangler forskning om effekt af *Cannabis* til medicinsk brug, før det er relevant at lade praktiserende læger ordinere det til patienter.

German har konsulteret læger og forskere inden for psykiatri, smerter, klinisk farmakologi, gastroenterologi og AIDS. Disse siger samstemmende, at *Cannabis* ikke er et anerkendt lægemiddel, og at der ikke findes standarder for dosering eller behandlingsmetoder. Der er begrænset forskningsmæssig viden om bivirkning, kontraindikationer, lægemiddelinteraktioner eller kontrollerede studier om effekt og skadelige virkninger af *Cannabis* til medicinsk brug. Eksperterne oplyste også, at selvom nogle patientgrupper rapporterer om lindring af deres symptomer, herunder på søvn og appetit, så kan overforbrug af *Cannabis* føre til angst, vredesudbrud og psykotiske tilfælde. Anvendelse af *Cannabis* kan også påvirke kørsel og føre til færselsuheld.

German's talsperson har udtalt til [pressen](#), at der snart vil komme en række ændringer af det eksisterende system for at skabe effektivitet og transparens, herunder en hurtigere behandling af ansøgninger om anvendelse af *Cannabis* til medicinsk brug og mere information på sundhedsministerets hjemmeside om kriterier for tilladelse. Desuden forventes distribution af *Cannabis* til medicinsk brug at overgå fra distributører til apoteker.

Ifølge [pressen](#) arbejdes der i 2015 fortsat for at gøre *Cannabis* mere tilgængeligt for patienter, herunder at få det solgt via apoteker.

### 11.11. Canada

Canadas politik om *Cannabis* til medicinsk brug er i vidt omfang påvirket af deres domstole, hvor staten i flere omgange har fået underkendt gældende lovgivning, fordi den stred mod de canadiske menneskerettigheder<sup>9</sup>.

Staten havde tidligere indrettet et system med tre mulige tilladelser:

1. Besiddelse som patient.
2. Privat dyrkning for patient.
3. Dyrkning for omsorgsperson (designated person).

Hertil kom, at staten fremstillede *Cannabis*, som den sendte med posten til patienter med en tilladelse.

Blandt andet på grund af den stigende efterspørgsel har [Canada ændret sine regler betydeligt pr. 1. april 2014](#). Det blev således forbudt at dyrke *Cannabis* som patient, og staten ophørte med sin produktion og distribution. Fremstilling overgik til private virksomheder med tilladelser fra staten. Det er ikke tilladt at have forretninger med salg af *Cannabis*. Patienterne skal have *Cannabis* sendt fra virksomheden.

Besiddelse kræver ikke længere tilladelse, men kun medicinsk dokumentation eller udlevering fra sundhedspersoner fx på hospital.

For virksomheder med tilladelse gælder der detaljerede krav til fremstillingen, herunder overholdelse af god produktionspraksis med krav til lokaler, udstyr, sikkerhed, kvalitetssystem, procedurer for tilbagekaldelse, kvalitetsansvarlig m.v. Der må højst være 30 g tørret *Cannabis* i en beholder, og der er detaljerede mærkningsregler. Der er detaljerede regler for sikker forsendelse af tørret *Cannabis*. En fremstiller kan med tilladelse importere og eksportere *Cannabis*.

Fremstiller skal inden 15 dage rapportere bivirkninger til staten som følge af deres salg af tørret *Cannabis*. Virksomheden skal årligt samle disse bivirkningsrapporter og give staten en rapport med analyser heraf.

---

<sup>9</sup> Canada har i 1982 vedtaget deres egne særlige menneskerettigheder ”[Canadian Charter of Rights and Freedoms](#)”, som giver deres domstole vidtgående muligheder for at underkende statens regler, hvis domstolene vurderer at reglerne strider mod disse rettigheder, herunder retten til liv, frihed og sikkerhed (“right to life, liberty and security of the person and the right not to be deprived of those rights except in accordance with the principles of fundamental justice”).

I 2000 underkendte de canadiske domstole i provinsen Ontario i sagen [R. v. Parker](#) statens regler om forbud mod besiddelse af *Cannabis* for et år. Sagen handlede om en mand med epilepsi, der lindrede sine symptomer ved at ryge *Cannabis*, som han selv dyrkede. Da loven ikke indeholdt en undtagelse for medicinsk brug af *Cannabis* fandt domstolen, at den stred imod de canadiske menneskerettigheder.

Siden da har der været en [række retssager](#), der har formet de canadiske regler om medicinsk anvendelse af *Cannabis*.

Patient eller omsorgsperson må højst besidde 150 g tørret *Cannabis* eller mindre, hvis dagligt forbrug er sat lavere af lægen - da til 30 dages forbrug.

Inden en patient kan købe tørret *Cannabis* fra en godkendt virksomhed, skal virksomheden have en række oplysninger fra patienten, herunder original medicinsk dokument om brug af *Cannabis*. Virksomheden skal tjekke gyldigheden af det medicinske dokument, herunder at lægen er godkendt.

Patienten må kun søge at blive kunde hos én fremstiller med et medicinsk dokument.

Et medicinsk dokument skal bl.a. indeholde lægens angivelse af en periode på op til et år og daglig brug af et bestemt antal gram af tørret *Cannabis* for den konkrete patient.

#### **11.12. Slovakiet**

[SIDC](#) har godkendt Sativex® som et lægemiddel.

#### **11.13. Italien**

[AIFA](#) har godkendt Sativex® som et lægemiddel.

Italien har i en årrække afkriminaliseret brug af cannabis til medicinsk brug, så læger kan ordinere cannabis til patienter via apoteker. De har importeret cannabis fra Holland, men overvejer ifølge [pressen](#) selv at producere det.

#### **11.14. Schweiz**

[Swissmedic](#) har godkendt Sativex® som et lægemiddel.

Siden 2011 har Schweiz ifølge [pressen](#) haft mulighed for at en læge skrev en recept på cannabis-lægemidler som Marinol®, hvis lægen søgte om tilladelse hos det føderale sundhedskontor.

Siden 2008 har en farmaceut i Bern fået tilladelse til at fremstille en tinktur på *Cannabis* syntetiseret i et laboratorium. Denne indeholdt store mængder CBD, men ingen THC. I 2011 er der ifølge [pressen](#) givet tilladelse til at udvikle et cannabisprodukt, der indeholder THC. Apoteker skal have særlige tilladelser for at udlevere disse produkter. Det er stadig en eksperimentel behandling, der kræver en kompleks procedure.

## **12. Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til de udenlandske erfaringer**

Som det fremgår af ovenstående gennemgang af en række udenlandske erfaringer, så er Sativex® ved at blive godkendt som medicin i en lang række europæiske og vestlige lande. Disse lande har således godkendt et lægemiddel, der indeholder et ekstrakt fra dyrket *Cannabis*.

Ingen lande i verden har imidlertid godkendt rå cannabis som et lægemiddel. Der mangler således medicinsk evidens for effekt, sikkerhed og kvalitet, herunder kliniske forsøg i mennesker.

Enkelte lande (fx Holland, Israel og staten Californien i USA) har gennem en længere årrække haft programmer, hvor de på trods af manglende evidens har tilbudt visse patienter cannabis til medicinsk brug. Lidt senere har lande som Canada gennemført lignende adgang. Landene har meget forskellige ordninger fx med hvilke læger, der kan udskrive eller anbefale medicinsk brug af *Cannabis*, og hvilke symptomer og sygdomme det kan udskrives til. Disse landes erfaringer har imidlertid stadig ikke givet ny lægevidenskabelige evidens om *Cannabis*.

For øjeblikket ses en udvikling i en række stater i USA, der går i retning af at tilbyde *Cannabis* til medicinsk anvendelse. Dette er ikke tilladt efter den føderale stats regler, men der bliver i vidt omfang set igennem fingrene med overtrædelser, når den enkelte lokale stat har tilladt det.

De enkelte lande og amerikanske staters valg om at tilbyde *Cannabis* til medicinsk brug er ikke udtryk for, at man har fået ny forskning omkring de gavnlige eller skadelige effekter i mennesker, men er i højere grad udtryk for politik.

Enkelte lande har givet udleveringstilladelse i konkrete sager til patienter efter ansøgninger fra læger. Det drejer sig eksempelvis om Tyskland og Finland.

Lægemiddelstyrelsen ser ikke på nuværende tidspunkt et sundhedsfagligt grundlag for at anbefale, at Danmark skulle gå i retning af at tilbyde rå *Cannabis* til medicinsk brug, herunder via anbefaling eller ordination fra en læge. Vi ser ikke grund til at fravige de almindelige regler for godkendelse af medicin. Forhandlere af *Cannabis* må bevise, at det kan opfylde kravene til godkendelse, ligesom ved al anden medicin.

Efter vores vurdering har vi i Danmark i dag de lægemidler med aktive stoffer fra *Cannabis*, som evidensen for tiden begrundes. Vi har således haft de kunstigt fremstillede cannabinoider Marinol® og Nabilone (tidligere Cesamet®) gennem en længere årrække, og disse har danske patienter haft adgang til via deres læge, der kan søge om en udleveringstilladelse hos Lægemiddelstyrelsen. Fra 2011 har vi så fået godkendt Sativex® i Danmark, og vi har derved fået et ekstrakt fra dyrket *Cannabis*.

Der kører for tiden en række kliniske forsøg med Sativex®, ligesom der fortsat udvikles ny medicin, der indeholder aktive stoffer fra *Cannabis*. Seneste er GW Pharmaceuticals i gang med kliniske at afprøve [Epidiolex](#) med et højt indhold af CBD i forhold til behandling af børn og unge med behandlingsresistent epilepsi.

Vi må derfor regne med, at der løbende vil komme evidens, der gør, at vi bliver klogere på *Cannabis* som et lægemiddel, ligesom der må ventes at



komme nye markedsførte lægemidler med indholdsstoffer fra *Cannabis* på markedet.

### **13. Folketingsspørgsmål m.v. om medicinsk brug af *Cannabis***

Følgende er et udpluk af en række væsentlige folketingsspørgsmål, der illustrerer den politiske interesse på område:

[Spørgsmål 107](#) fra 2002: Hvilke lande tillader produktion og eksport af cannabis/hash?

[Spørgsmål nr. 256](#) (Alm. del) fra 2003: Kan erfaringer fra Holland overføres til Danmark?

Bilag til behandling af Folketingsbeslutning 131 – Notat: [CANNABIS – den aktuelle viden om rusvirkninger, skadevirkninger og udbredelse](#) af 1. april 2009 fra Sundhedsstyrelsen.

[Udvalgsspørgsmål 86](#) (Alm. del) fra 2012: Henvisning til artikel i norsk blad og spørgsmål til indførsel af *Cannabis* til medicinsk brug fra Holland.

[Udvalgsspørgsmål 188](#) (Alm. del) fra 2012: Indførsel af Bedrocan til Danmark.

[Udvalgsspørgsmål 189](#) (Alm. del) fra 2012: Hvorfor er Cannabis Flos fra hollandsk virksomhed ikke tilladt på recept i Danmark?

[Udvalgsspørgsmål 767](#) (Alm. del) fra 2012: Lovgivning om *Cannabis* til medicinsk brug, indikationer og ordinationsret.

[Udvalgsspørgsmål 596](#) (Alm. del) fra 2013: Spørgsmål til den tyske anvendelse af *Cannabis* til medicinsk brug efter en artikel i Bild.

[Spørgsmål nr. S 2135](#) fra 2013: Kan forskning om medicinsk brug af *Cannabis* sættes i gang i Danmark?

[Udvalgsspørgsmål 810](#) (Alm. del) fra 2013: Vil ministeren åbne for *Cannabis* til medicinsk brug eller kontrollerede forsøg herom ved epilepsi?

[Udvalgsspørgsmål 811](#) (Alm. del) fra 2013: Styrelsen indhenter viden og erfaringer fra udlandet om *Cannabis* til medicinsk brug.

[Udvalgsspørgsmål 212](#) (Alm. del) fra 2013: Ændringer i reglerne for at praktiserende læger kan udskrive *Cannabis* til medicinsk brug.

[Udvalgsspørgsmål 213](#) (Alm. del) fra 2013: Mulighed for at opnå markedsføringstilladelse til lægemiddel med *Cannabis*.

[Udvalgsspørgsmål 214](#) (Alm. del) fra 2013: Tilladelse til at forske i Sativex®.

[Udvalgsspørgsmål 215](#) (Alm. del) fra 2013: Tilskud til *Cannabis*-olie.

[Udvalgsspørgsmål 291](#) (Alm. del) fra 2013: De udenlandske erfaringer med *Cannabis* til medicinsk brug og brug til børn og epilepsi.

[Udvalgsspørgsmål 292](#) (Alm. del) fra 2013: Lægemidler i Danmark med *Cannabis*.

[Udvalgsspørgsmål 293](#) (Alm. del) fra 2013: Barrierer for at fremstille *Cannabis* til medicinsk brug i Danmark.

[Udvalgsspørgsmål 294](#) (Alm. del) fra 2013: Hvor mange har fået afslag på ansøgning om tilladelse til at fremstille, markedsføre og udlevere lægemidler med *Cannabis* i Danmark?

[Udvalgsspørgsmål 336](#) (Alm. del) fra 2013: Forskellene i de amerikanske staters regler om medicinsk anvendelse af *Cannabis*.

[Mundtligt spørgsmål S299](#) fra 2013: Om legalisering af *Cannabis*-olie til medicinsk brug

[Samrådsspørgsmål W](#) fra 2014: Om lovliggørelse, produktion og anvendelse af medicinsk cannabis i Danmark. Der foreligger blandt andet: [Talepapir fra samrådet](#) og [video fra åbent samrådsmøde](#) i Sundhedsudvalget den 18. marts 2014.

[Udvalgsspørgsmål 597](#) (Alm. del) fra 2014: Om reglerne i Holland.

[Udvalgsspørgsmål 598](#) (Alm. del) fra 2014: Mængden af THC i medicinske præparater.

[Udvalgsspørgsmål 599](#) (Alm. del) fra 2014: Spørgsmålet om initiativ til at informere praktiserende læger om, at de har adgang til at ordinere medicinsk cannabis off-label.

[B84 – 2014](#) beslutningsforslag om medicinsk brug af cannabis (EL).

[Udvalgsspørgsmål 329](#) (Alm. del) fra 2015: Redegørelse for den finske import af cannabis fra Holland.

[Udvalgsspørgsmål 535](#) (Alm. del) fra 2015: Hvorfor erfaringerne med medicinsk cannabis fra Finland, Slovakiet, Italien og Schweiz, ikke er medtaget i notatet om medicinsk brug af cannabis.

[Udvalgsspørgsmål 536](#) (Alm. del) fra 2015: Ønske om at oplysninger fra svaret på spørgsmål 329 blev medtaget i notat om medicinsk brug af cannabis.

[Udvalgsspørgsmål 171](#) (Alm. del) fra 2015: Ønske om at notatet om medicinsk brug af cannabis opdateres.

[Udvalgsspørgsmål 172](#) (Alm. del) fra 2015: Spørgsmål om antal udleveringstilladelser til cannabis i perioden 2010-2015.

[Udvalgsspørgsmål 173](#) (Alm. del) fra 2015: Hvilken forskning der finder sted i landet inden for medicinsk cannabis.

[Udvalgsspørgsmål 174](#) (Alm. del) fra 2015: Hvad forhindrer den hollandske ordning i at blive indført i Danmark, baseret på import af cannabis fra Holland. Bilag: Lægemiddelstyrelsens [notat om afgrænsning af produkter med cannabis](#).

[B5 – 2015](#) Beslutningsforslag om medicinsk brug af cannabis (Alternativet).