

Første monitorering af forsøgsordningen m. medicinsk cannabis

Indhold

Kapitel 1. Sammenfatning.....	3
Kapitel 2: Status på produktområdet.....	3
2.1. Tilgængelige produkter	3
2.1.1 Forsøgsordningens produkter	3
2.1.2 Godkendte lægemidler	4
2.1.3. Lægemidler på udleveringstilladelser.....	5
2.1.4 Magistrelle lægemidler	5
2.2. Virksomheder, der har fået tilladelse til dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v.....	6
2.3. Produkter optaget på Lægemiddelstyrelsens liste	7
2.4 Inspektion af apotekernes fremstilling af cannabislutprodukter.....	7
2.5 Prisudvikling.....	8
2.5.1 Forsøgsordningens produkter	8
2.5.2 Godkendte lægemidler, herunder lægemidler på udleveringstilladelse	8
2.5.3 Magistrelle lægemidler	9
2.6 Tilskud til medicin.....	10
2.6.1 Forsøgsordningens produkter	10
2.6.2 Godkendte lægemidler, herunder lægemidler på udleveringstilladelse	10
2.6.3 Magistrelle lægemidler	11
Kapitel 3: Antal patienter, herunder udvikling i mængdesalg i primær- og sygehussektor	11
3.1 Mængdesalg af medicinsk cannabis i primær- og sygehussektor	12
3.1.1 Mængdesalg samlet.....	12
3.1.2 Mængdesalg af medicinsk cannabis i sygehussektoren	14
3.1.3 Salget af medicinsk cannabis i primærsektoren	14
3.2 Regionsfordeling af borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis.....	15
3.3 Alders- og kønsfordeling af borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis ...	16
3.4 Delkonklusion	17
Kapitel 4: Ordinationsmønstre.....	17
4.1 Indikationer produkterne er ordineret til	17
4.1.1 En eller flere indikationer på samme produkt til samme borger	19

4.2 Type af receptudsteder og indikation ved opstart	20
4.2.1 Omfang af genordinationer til samme borger.....	21
4.3 Regionsfordeling af receptudstedere	21
4.4 Anvendelse af konventionelle lægemidler forinden brug af medicinsk cannabis.....	22
4.4.1 Mønstre/fald i brugen af anden medicin?.....	22
4.5 Delkonklusion	23
Kapitel 5. Evaluering af registreringspraksis.....	23
5.1 Indikation og brug af fritekstfelter i FMK (Fælles MedicinKort).....	23
5.1.2 Andel af ordinationer på cannabisprodukter omfattet forsøgsordningen, der er registreret med fritekst.....	23
5.2 Tegn på fejlregistreringer	25
Kapitel 6: Bivirkningsindberetning/-overvågning	25
6.1 Indberetninger om formodede bivirkninger.....	25
6.1.1 Batchnumre	26
6.2 Bedrocan "Canngros"	26
6.2.1 Alvorlig indberetning	26
6.2.2 Ikke alvorlige indberetninger.....	27
6.3 Bediol "Canngros"	27
6.3.1 Ikke alvorlige indberetninger.....	27
6.4 Om indberetning af bivirkninger	28
6.5 Delkonklusion	28
Kapitel 7: Utilsigtede hændelser	29
Kapitel 8: Tilsynssager	29
Kapitel 9: Patientklager	29
Kapitel 10: Tilknytningsordningen.....	30
10.1 Status for tilknytninger til cannabisvirksomheder	30
Kapitel 11: Ny forskning	30
11.1 Gennemgang af ny dansk forskning	30
11.2 Gennemgang af ny international forskning	31
11.4 Konklusion	31
Kapitel 12: Andre initiativer.....	31
12.1 Kommunikationstiltag	31
12.1.1 Web.....	32
12.1.2 Sociale medier og henvendelser fra borgere	32
12.1.3 Fagligt Forum og dialogmøder	32
12.1.3 Sundhedsstyrelsens publikation Rationel Farmakoterapi	33

Kapitel 1. Sammenfatning

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis løber fra 1. januar 2018 til 31. december 2021. Der er aftalt, at ordningen skal midtvejsevalueres efter 2 år, og at der skal foreligge en afsluttende evaluering, som skal danne grundlag for en politisk stillingtagen til, hvorvidt ordningen skal gøres permanent, ved ordningens ophør.

Det er også aftalt, at aftalepartierne skal modtage midtvejsstatus for ordningen to år efter dennes start. Det er desuden aftalt, at der skal ske en opsamling på den løbende monitorering og bivirkningsovervågning hhv. 6 og 12 måneder efter forsøgsordningen er trådt i kraft.

I de følgende kapitler afrapporteres på første monitorering ud fra et fælles data lock point den 1. april 2018. I det følgende redegøres for status for produktområdet, herunder prisudviklingen, for antal patienter omfattet af ordningen, herunder udvikling i mængdesalg i primær- og sygehussektor, ordinationsmønstre, registreringspraksis, bivirkningsindberetning/-overvågning, utilsigtede hændelser, patientklager, tilknytningsordningen, ny forskning og for øvrige initiativer i forbindelse med forsøgsordningen.

Monitoreringen viser, at det er receptsalg i primærsektoren, der driver mængdesalget af forsøgsordningens produkter. Pr. 1. april har 227 borgere indløst 411 recepter på produkter omfattet af forsøgsordningen, og der er indløst recepter i alle regioner. Det er alene voksne, og primært personer i alderen 42-64, der har indløst recept på produkter omfattet af forsøgsordningen. 61 % af de personer, der har indløst recept, er kvinder.

Monitoreringen viser videre, at langt størstedelen af recepterne er udskrevet til indikationen "*mod neuropatiske smerter*".

Lægemiddelstyrelsen har modtaget fem bivirkningsindberetninger om cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Én alvorlig og fire ikke-alvorlige. En del af de indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler med cannabis eller i litteraturen. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og disse bivirkninger. For andre af de indberettede bivirkninger anses det for mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen har ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimeringsforanstaltninger i perioden.

Monitoreringen af første kvartal i 2018 har vist, at priserne på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen ikke har ændret sig.

Kapitel 2: Status på produktområdet

2.1. Tilgængelige produkter

2.1.1 Forsøgsordningens produkter

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis startede den 1. januar 2018. I 1. kvartal 2018 har der været to cannabisprodukter tilgængelige for ordination i Danmark. Det drejer sig om produkterne Bedrocan "Canngros" og Bediol "Canngros":

Tabel 1. Tilgængelige cannabisprodukter for ordination i Danmark

Produkt	Form	Styrke (THC + CBD)	Paknings- størrelse	Mellemprodukt- fremstiller	Varenummer	Markedsført siden
Bediol "CannGros"	Urtete	63 + 80 mg/g	5 g	CannGros	Vnr. 686771	01-01-2018
Bedrocan "CannGros"	Urtete	220 mg/g	5 g	CannGros	Vnr. 686770	01-01-2018

Begge produkter har formen "urtete", og det følger af det oplyste fra mellemproduktfremstilleren, CannGros, at begge produkter enten kan indtages som te eller kan inhaleres ved brug af en fordamper.

Det er mellemproduktfremstilleren, som anmelder cannabismellemprodukter til Medicinpriser via DKMANet. Der skal anmeldes apoteksindkøbspris for cannabismellemprodukter på pakningsniveau, når en ny pakning bringes på markedet, eller hvis prisen på en eksisterende pakning ændres. Endvidere skal der, for hver prisperiode en pakning ønskes optaget med en pris i Medicinpriser, anmeldes leveringsevne, forstået som det antal pakninger, der kan leveres ved prisperiodens start angivet på pakningsniveau. Anmeldelser til Medicinpriser skal ske senest mandag kl. 20.00, 14 dage før ikrafttrædelsen af en ny medicinprisperiode.

Hvis mellemproduktfremstilleren ikke anmelder en leveringsevne, eller hvis den oplyste leveringsevne er nul pakninger, så vil oplysningerne om den pågældende pakning ikke blive optaget sammen med de øvrige oplysninger i Medicinpriser i den omhandlende medicinprisperiode.

Både Bedrocan "CannGros" og Bediol "CannGros" har været medtaget i alle Medicinprisperioder siden den 1. januar 2018. Der er i 1. kvartal af 2018 ikke oplyst om leveringsproblemer med disse pakninger, hverken fra mellemproduktfremstilleren "CannGros" eller fra apotekerne.

2.1.2 Godkendte lægemidler

I Danmark er der godkendt ét cannabisbaseret lægemiddel, Sativex®.

Tabel 2. Godkendte cannabisbaserede lægemidler i Danmark

Lægemiddel	Form	Styrke (THC + CBD)	Paknings- størrelse	Firma	Varenummer	Markedsført siden
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3 x 10 ml	Almirall	Vnr. 049894	27-06-2011
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3 x 10 ml	2care4	Vnr. 055511	12-10-2015

Både Sativex® fra Almirall og Sativex® fra 2care4 har været optaget i Medicinpriser i hele 1. kvartal. Sativex® fra Almirall har ikke været meldt i leveringssvigt af de to engrosforhandlere Nomeco og Tjellesen Max Jenne, men Sativex® fra 2care4 har været meldt i leveringssvigt i følgende perioder:

- 5.-17. januar 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 16. marts 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 27.-28. marts 2018, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco

Som det fremgår af de listede leveringssvigtsanmeldelser, så har Sativex® fra 2care4 ikke været meldt i leveringssvigt af begge engrosforhandlere samtidig.

2.1.3. Lægemidler på udleveringstilladelser

I særlige tilfælde og i begrænset omfang kan der tillades salg eller udlevering af et lægemiddel fremstillet af en medicinalvirksomhed, men hvor lægemidlet enten ikke er godkendt i Danmark eller ikke sælges i Danmark. Dette kræver en udleveringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

Det er læger, som kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om en udleveringstilladelse til lægemidler, og i ansøgningen skal det begrundes, hvorfor markedsførte lægemidler ikke kan anvendes. Der kan enten søges en enkelt tilladelse til behandling af en konkret patient eller en generel tilladelse til behandling af en gruppe patienter med en specifik sygdom. Det er Lægemiddelstyrelsen, som foretager en konkret vurdering af, om en ansøgning om udleveringstilladelse kan imødekommes.

Lægemiddelstyrelsen har i 1. kvartal af 2018 givet udleveringstilladelse til ét cannabisbaseret lægemiddel, Marinol®, som indeholder syntetisk fremstillede cannabinoider. Marinol® er godkendt bl.a. i USA, men producenten af Marinol® har ikke søgt om godkendelse i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen har i 1. kvartal 2018 udstedt følgende antal udleveringstilladelser til Marinol® og Nabilone®:

Table 3. Antal udleveringstilladelser udstedt i 1. kvartal 2018

Lægemiddel	Enkelt	Generel	I alt
Marinol®	95	1	96
Nabilone®	0	0	0

Udleveringstilladelser til Marinol® er givet til indikationerne neuropatiske smerter i forbindelse med dissemineret sklerose og neuropatiske smerter af andre årsager, samt kvalme og appetitløshed.

2.1.4 Magistrelle lægemidler

Magistrelle lægemidler er lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge. Baggrunden for, at et apotek kan fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel, er alene at sikre specielle terapeutiske behov, som ikke kan tilgodeses gennem anvendelsen af markedsførte lægemidler.

Magistrelle lægemidler er, i modsætning til lægemidler, der har en markedsføringstilladelse, ikke vurderet af myndighederne med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effekt, og der foreligger derfor i udgangspunktet ikke godkendte data omkring fx dosering og bivirkninger, og dermed heller ikke et produktresumé eller en indlægsseddel.

Som for andre lægemidler gælder det, at den behandlende læge har det faglige ansvar for ordinationen af det magistrelle lægemiddel – og derudover har lægen også en skærpet informationspligt over for patienten.

Glostrup Apotek fremstiller, som det eneste apotek i Danmark, magistrelle lægemidler med indhold af cannabinoider, cannabidiol (CBD) og dronabinol (også kaldet tetrahydrocannabinol (THC)).

Tabel 4. Oversigt over de magistrelle lægemidler med cannabinoider, som Glostrup Apotek fremstiller (med tilhørende varenumre til brug for indberetning oprettet af Sundhedsdatastyrelsen)

Varenummer	Lægemiddel	Form	Styrke	Pakningsstørrelse
686758	Cannabidiol	orale dråber	10 mg/ml	10 ml
686759	Cannabidiol	orale dråber	10 mg/ml	100 ml
686753	Cannabidiol	orale dråber	50 mg/ml	10 ml
686754	Cannabidiol	orale dråber	50 mg/ml	30 ml
686760	Cannabidiol	orale dråber	300 mg/ml	30 ml
686755	Cannabidiol	tabletter m/delekærv	10 mg	50 stk
686750	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	3 ml
686751	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	10 ml
686757	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	30 ml
686752	Dronabinol	kapsler	2,5 mg	60 stk
686761	Dronabinol/cannabidiol	kapsler	2,5/5 mg	50 stk

2.2. Virksomheder, der har fået tilladelse til dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v.

Lægemiddelstyrelsen har i første kvartal 2018 udstedt tilladelser, jf. nedenstående oversigt. Sagsbehandlingen af ansøgninger har pågået over hele perioden efter indtrædelse af lov om forsøgsordningen, samt forud for forsøgsordningens ikrafttrædelse.

Der har generelt været en massiv interesse for, at virksomheder kunne komme til at deltage på forskellig måde i dyrkning, fremstillingen, import, eksport m.v. af medicinsk cannabis.

Lægemiddelstyrelsen modtager fortsat ansøgninger om tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. I tabel 5 vises en oversigt over antal tilladelser og afslag til dyrkning, fremstilling og håndtering af medicinsk cannabis, som Lægemiddelstyrelsen har behandlet i 1. kvartal 2018. Der er modtaget flere ændringsansøgninger til udstedte tilladelser omhandlende navneskift, nye ansvarlige ledere og direktører samt ændring af dyrkningslokationer. Lægemiddelstyrelsen vejleder også virksomhederne omkring tilladelsens begrænsninger og muligheder, generelt virksomhedssetup samt ansøgning om destruktion og indførsel.

Lægemiddelstyrelsen modtager fortsat nye ansøgninger om tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter. Der er modtaget en ændringsansøgning til en gældende tilladelse omkring navneændring. Tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter kræver, at der også findes en tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, som udstedes sideløbende med tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter. Samtidig vejleder Lægemiddelstyrelsen virksomhederne omkring krav til ansøgningen, generelt virksomhedssetup, indførsel, fagkyndig person, site master file og meget andet.

Tabel 5. Antal tilladelser og afslag til dyrkning, fremstilling og håndtering af medicinsk cannabis

	Antal udstedte tilladelser	Ændringsansøgninger til udstedte tilladelser	Antal ansøgninger som har fået afslag
Dyrkning og håndtering	15	3	2
Cannabismellemprodukt fremstiller	2	0	0

Tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer	2	0	0
--	---	---	---

De konkrete ansøgere og tilladelser fremgår af lister, som er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Efter de danske regler er der ikke begrænsninger for, hvor mange tilladelser, der kan udstedes. Det er således op til markedet, herunder mulighederne for eksport. I Canada og Israel, der heller ikke har grænser for antal tilladelser, er der kommet henholdsvis 1.700 og 800 ansøgninger. Lægemiddelstyrelsen har indtil videre ikke set en så stor stigning på området.

2.3. Produkter optaget på Lægemiddelstyrelsens liste

Når et cannabismellemprodukt og tilhørende cannabisudgangsprodukt omfattes af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, optages de på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Denne liste er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Det er den mellemproduktfremstiller, som ønsker at importere et cannabisudgangsprodukt til Danmark med henblik på at fremstille et cannabismellemprodukt, der skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen. Når Lægemiddelstyrelsen vurderer, at produktkravene er opfyldte, kan det pågældende cannabismellemprodukt optages på listen. Det kræver dog endvidere, at mellemproduktfremstilleren har de nødvendige virksomhedstilladelser.

I 1. kvartal af 2018 er der optaget to cannabismellemprodukter og deres tilhørende cannabisudgangsprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det drejer sig om produkterne Bedrocan "CannGros" og Bediol "CannGros", som er vist i tabellen nedenfor.

Tabel 6. Cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis

Produkt	Dronabinol (THC) Styrke	Cannabidiol (CBD) Styrke	Form	Udgangsprodukt	Mellemprodukt fremstiller	Pakningsstørrelse
Bediol "CannGros"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete	Bediol	CannGros ApS	5 g
Bedrocan "CannGros"	220 mg/g		Urtete	Bedrocan	CannGros ApS	5 g

At et cannabismellemprodukt og det tilhørende cannabisudgangsprodukt er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, er ikke ensbetydende med, at det er tilgængeligt, så lægen kan ordinere det. Der kan for eksempel gå noget tid fra, at cannabismellemproduktet er optaget på listen til, at mellemproduktfremstilleren er klar til at gøre det tilgængeligt for ordination og udlevering. Der kan også være konkrete forhold, som gør, at et cannabismellemprodukt i en periode ikke er tilgængeligt, fx hvis der opstår leveringsproblemer hos producenten. På Medicinpriser.dk kan man se, hvilke cannabismellemprodukter der er tilgængelige for ordination og efterfølgende udlevering på apoteket i den aktuelle Medicinprisperiode.

2.4 Inspektion af apotekernes fremstilling af cannabisslutprodukter

Der er på baggrund af bekendtgørelsen om fremstilling af cannabisslutprodukter udarbejdet en procedure for, hvad Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ved inspektion af

apotekernes fremstilling af cannabislutprodukter. Denne procedure er implementeret i den faste procedure, der bruges ved inspektion af apoteker.

På apotekerne er der i mange år generelt ikke blevet fremstillet lægemidler. Derfor har det krævet, at den nye bekendtgørelse blev gennemgået i dybden med henblik på at lægge praksis for inspektion af fremstilling af cannabislutprodukter.

Fremstilling af slutproduktet til medicinsk cannabis er nu implementeret, som særskilt emne i proceduren, som anvendes ved apoteksinspektionerne. Inspektion af fremstilling af cannabislutprodukt er en fast del af de fleste af Lægemiddelstyrelsens inspektioner i 2018.

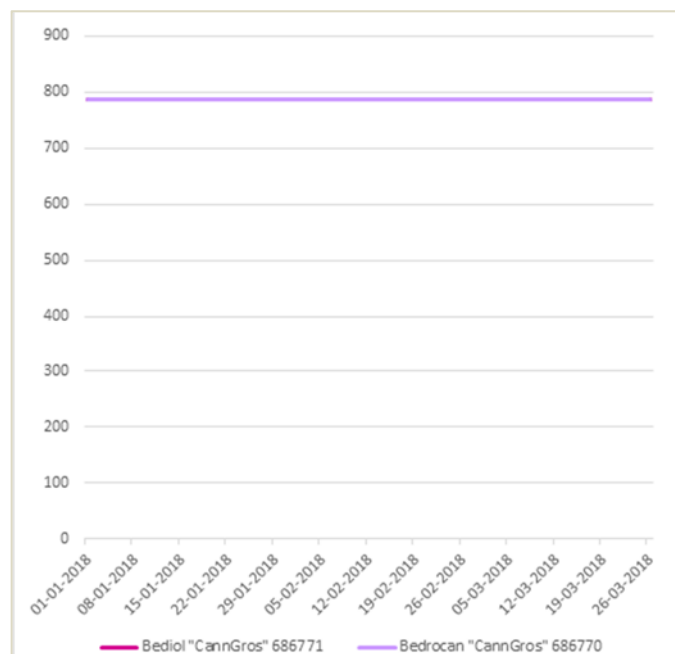
Der er på nuværende tidspunkt kun inspiceret ét apotek, siden forsøgsordningen med medicinsk cannabis trådte i kraft. Det pågældende apotek havde udarbejdet en instruktion for fremstilling af slutproduktet til medicinsk cannabis. Men apoteket havde endnu ikke fremstillet slutprodukt til medicinsk cannabis. Derfor har det ikke været muligt at inspicere selve fremstillingsprocessen.

2.5 Prisudvikling

2.5.1 Forsøgsordningens produkter

Prisen for både Bedrocan "CannGros" og Bediol "CannGros" har været uændret i hele 1. kvartal, og prisen for cannabisprodukterne er også den samme, dvs. at apotekets salgpris for både Bedrocan "CannGros" og Bediol "CannGros" er 788,20 kr. pr. pakning (AUP).

Figur 1. Prisudvikling for forsøgsordningens produkter



2.5.2 Godkendte lægemidler, herunder lægemidler på udleveringstilladelse

Prisen på Savitex® har varieret i 1. kvartal i 2018. Som det fremgår af diagrammet nedenfor, steg Savitex® fra 2care4 fra 4586,80 kr. til 4961,00 kr, så den kom på niveau med Savitex® fra Almirall. Herefter har der været prisfald på Savitex® fra begge firmaer, således at de skiftevis har været den billigste. Prisen ved udgangen af 1. kvartal var henholdsvis 4843,40 kr. for Savitex® fra Almirall og 4868,00 kr. for Savitex® fra 2care4.

Figur 2. Prisudvikling for godkendte lægemidler



Prisen for lægemidler på udleveringstilladelser, herunder på Marinol® (dronabinol) og nabilone indberettes en gang årligt fra grossisterne til Lægemiddelstyrelsen. Deadline herfor er altid den 31. januar. Lægemiddelstyrelsen vil feter den 1. februar 2019 have prisoplysninger for 2018 og herefter kunne sammenholde priserne fra 2017 og 2018.

Tabel 7. Prisoplysninger oplyst af grossisterne for Marinol® og Nabilone® i 2017

Lægemiddel	Pris pr. pakning (GIP ¹)
Marinol® 2,5 mg 60 kapsler	2507,50 kr.
Nabilone 1 mg 20 kapsler	(ingen solgte pakninger)

2.5.3 Magistrelle lægemidler

Det er Glostrup Apotek, som fastsætter prisen for de lægemidler, som fremstilles magistrelt på apoteket. Glostrup Apotek har oplyst følgende priser for de magistrelt fremstillede cannabisholdige lægemidler, som er blevet fremstillet og solgt i 1. kvartal i 2018:

¹ Grossistindkøbspris

Tabel 8. Priser for magistrelt fremstillede cannabisholdige lægemidler, som er blevet fremstillet og solgt i 1. kvartal i 2018 fra Glostrup Apotek.

Magistrelt fremstillet lægemiddel	AIP ² (kr.)	ESP ³ (kr.)
Cannabidiol (CBD) orale dråber 10 mg/ml 10 ml	195,62	283,15
Cannabidiol (CBD) orale dråber 10 mg/ml 100 ml	993,70	1.364,55
Cannabidiol (CBD) orale dråber 50 mg/ml 10 ml	560,42	777,45
Cannabidiol (CBD) orale dråber 50 mg/ml 30 ml	1.433,27	1.960,15
Cannabidiol (CBD) orale dråber 300 mg/ml 30 ml	7.905,15	10.729,55
Cannabidiol (CBD) tabletter 10 mg 50 stk.	557,00	772,80
Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 3 ml	636,00	879,25
Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 10 ml	1.467,00	2.005,85
Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 30 ml	3.468,00	4.739,70
Dronabinol (THC) kapsler 2,5 mg 60 stk.	1.523,00	2.081,75
Dronabinol/cannabidiol (THC/CBD) kapsler 2,5/5 mg 50 stk.	1.490,00	2.037,05

2.6 Tilskud til medicin

Regeringen og Dansk Folkeparti har 22. marts 2018 indgået aftale om, at der fra 1. januar 2019 skal være tilskud til køb af de cannabisprodukter, der indgår i forsøgsordningen.

Herudover kan Lægemiddelstyrelsen bevilge enkelttilskud til godkendte og magistrelle lægemidler med medicinsk cannabis, hvis patientens læge ansøger herom, og en række betingelser er opfyldt. Betingelser for bevilling af enkelttilskud er beskrevet i afsnit 2.6.2 og 2.6.3. Tabel 9 i viser antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud inkl. genansøgninger til godkendte og magistrelle lægemidler med medicinsk cannabis 1. kvartal 2018.

Tabel 9. Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud inkl. genansøgninger til godkendte og magistrelle lægemidler med cannabis 1. kvartal 2018.

Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud (inkl. genansøgninger)	Imødekommet
Tetrahydrocannabinol (THC), magistrel	330
Cannabidiol (CBD), magistrel	34
Sativex®	78
Marinol®	60

2.6.1 Forsøgsordningens produkter

Patienter med en terminalbevilling skal have 100 pct. i tilskud til køb af cannabisprodukter, der indgår i forsøgsordningen og andre patienter skal have 50 pct. tilskud op til 10.000 kr. i tilskud om året. Tilskuddet skal gives med tilbagevirkende kraft, så patienter også får tilskud til cannabisprodukter købt i 2018.

2.6.2 Godkendte lægemidler, herunder lægemidler på udleveringstilladelse

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud⁴ til Sativex® til patienter, der opfylder betingelserne i "Behandlingsvejledning for symptomlindrende behandling af multipel

² Apoteksindkøbspris

³ Ekspeditionens samlede pris (forbrugerpris) <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/priser/omregning-til-forbrugerpris/>

⁴ Enkelttilskud gives efter de gældende medicintilskudsgrænser, læs eventuelt mere her: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/beregn-dit-tilskud/tilskudsgraenser/>

sklerose med nabiximols" fra RADS⁵. Det vil sige patienter med multipel sklerose med moderat til svær spasticitet, hvor behandling med baklofen og tizanidin er forsøgt uden optimal effekt og/eller med uacceptable bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen bevilger også enkelttilskud til Sativex[®] til patienter med spasticitet forårsaget af andre sygdomme/lidelser, når patienten har forsøgt behandling med baklofen og tizanidin og der er påvist effekt af behandling med Sativex[®]. Dette efter rådgivning fra Medicintilskudsnet.

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til Marinol[®] til patienter med neuropatiske smerter og kvalme og appetitløshed i forbindelse med cancersygdom. Enkelttilskudsbevillinger til Marinol[®] tidsbegrænses til samme dato som udløbet for udleveringstilladelsen.

Det fremgår af tabel 9 ovenfor, hvor mange ansøgninger Lægemiddelstyrelsen har imødekommet.

2.6.3 Magistrelle lægemidler

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til magistrelle lægemidler med indhold af THC til patienter med neuropatiske smerter, hvis behandling med TCA, gabapentin, pregabalin, SNRI, tramadol og stærke opioider er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen følger anbefalingerne i behandlingsvejledning om neuropatiske smerter fra Dansk Neurologisk Selskab⁶.

Derudover giver Lægemiddelstyrelsen enkelttilskud til magistrelle lægemidler med indhold af THC til patienter med svær kvalme og appetitløshed i forbindelse med cancersygdom, når behandling med markedsførte kvalmestillende lægemidler er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til magistrelle lægemidler med indhold af CBD til patienter med svær behandlingsrefraktær epilepsi i første omgang til 3 måneder, hvorefter lægen kan genansøge, hvis der er effekt af behandlingen. Herefter bevilger Lægemiddelstyrelsen enkelttilskud i 12 måneder.

Det fremgår af tabel 9 ovenfor, hvor mange ansøgninger Lægemiddelstyrelsen har imødekommet.

Kapitel 3: Antal patienter, herunder udvikling i mængdesalg i primær- og sygehussektor

I kapitel 3 ses der på udviklingen i udbredelsen af brugen af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Dette sker på baggrund af indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret vedrørende oplysninger om solgte lægemidler for perioden 1. kvartal 2018. Der ses på udbredelsen i både primær- og sygehussektor.

⁵ http://www.regioner.dk/media/1898/20121220-d-behandlingsvejledning_nabiximols_godkendt-af-rads.pdf

⁶ Behandlingsvejledning om neuropatiske smerter fra Dansk Neurologisk Selskab:
<http://neuro.dk/wordpress/nbv/behandling-af-neuropatiske-smerter/>

Til sammenligning ses ligeledes på udbredelsen af forbruget af andre produkter indeholdende medicinsk cannabis, som dog ikke er omfattet af medicinsk cannabis forsøgsordning. Andre produkter indeholdende medicinsk cannabis inkluderer godkendte lægemidler, magistrelt fremstillede lægemidler samt lægemidler på udleveringstilladelse.

I kapitel 3 betegnes produkter indeholdende medicinsk cannabis under disse overordnede produkttyper: 'Godkendt', 'Magistrel', 'Udleveringstilladelse' og 'Forsøgsordning'. Nærmere afgrænsning af de enkelte produkttyper, herunder hvilke produkter de dækker over, fremgår af Kapitel 2 'Status på produktområdet'.

3.1 Mængdesalg af medicinsk cannabis i primær- og sygehussektor

3.1.1 Mængdesalg samlet

Det overordnede mængdesalg er opgjort for medicinsk cannabis fordelt på produkttype og region. Når der ses på udviklingen i mængdesalget af produkter indeholdende medicinsk cannabis, herunder produkttyperne "Godkendt", "Magistrel", "Udleveringstilladelse" og "Forsøgsordning", er perioden udvidet og dækker salg fra 4. kvartal 2017 til og med 1. kvartal 2018. Dette er for at se på udviklingen i mængdesalget op til forsøgsordningens ikrafttrædelse. Det er dog kun mængdesalget af produkter uden for forsøgsordningen, der medgår i 4. kvartal 2017.

For de resterende opgørelser i kapitel 3, jf. afsnit 3.1.3. nedenfor, der ikke vedrører mængdesalg i kapitel 3, er perioden afgrænset til 1. kvartal 2018.

Figur 3 viser mængdesalget fordelt på primær- og sygehussektor. Receptsalg af medicinsk cannabis i primærsektoren driver mængdesalget af produkttyperne, og primærsektoren står for 96 pct. af det samlede mængdesalg pr. 1.000 indbyggere i perioden.

Det fremgår desuden af figur 3, at produkttypen 'Magistrel' står for den overvejende del af salget af produkter indeholdende medicinsk cannabis - både før og efter ikrafttrædelse af medicinsk cannabis forsøgsordning. Dette gælder i både primær- og sygehussektor.

I figur 3 er mængdesalget af de enkelte produkttyper opgjort i mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere på baggrund af beregning ud fra produkternes styrke, for at kunne sammenligne mængdesalget på tværs af regioner. Eftersom cannabisprodukterne har varierende styrker, vil en opgørelse i antal solgte pakninger ikke give mulighed for korrekt sammenlignelighed af mængdesalget på tværs af regioner. Cannabisprodukterne omfattet af forsøgsordningen har desuden ikke en tildelt DDD⁷, som mængdesalget kan opgøres i, da hovedindikation og tilhørende vedligeholdelsesdosis ikke kan fastlægges. For produkttypen 'Godkendt' er den af WHO angivne DDD⁸ omregnet til mg aktivt stof, således at mængdesalget af denne produkttype ligeledes kan vises i figur 1.

For så vidt angår magistrelle lægemidler samt lægemidler på udleveringstilladelse, skal det bemærkes, at specifikke varenumre til brug for indberetning oprettes løbende af Sundhedsdatastyrelsen efter anmodning fra bl.a. apoteker.

For de produkter, der er medtaget i figur 3 gælder det, at varenumre er oprettet henover perioden januar 2017 til og med november 2017. Der må forventes en vis periode for

⁷ DDD, Defineret Døgn Dosis. Defineres af WHO som den antagne gennemsnitlige vedligeholdelsesdosis pr dag for en voksen når lægemiddelstoffet benyttes på dets hovedindikation

⁸ Den af WHO angivne DDD for Sativex: N02BG10, delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) 2.7 mg/cannabidiol (CBD) 2.5 mg, DDD = 8 UD (= sprays)

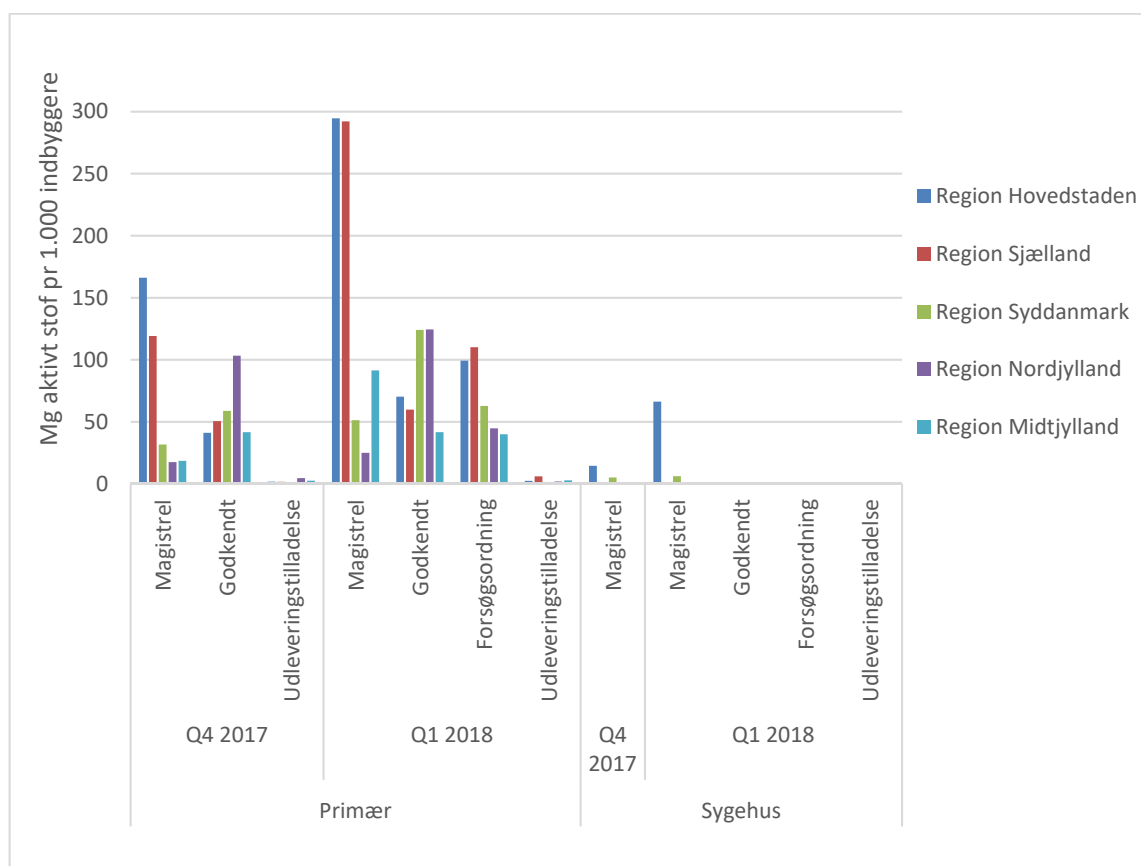
implementering af korrekt indberetning på et nyt tildelt varenummer, og produkter kan ligeledes have været solgt før tildeling af et specifikt varenummer. Et eventuelt salg før ibrugtagning af specifikke oprettede varenumre er dog ikke muligt at se af de indberettede oplysninger til Lægemiddelstatistikregisteret.

Efter ikrafttrædelse af medicinsk cannabis forsøgsordning i 2018 ses der i alle fem regioner i primærsektoren et salg af medicinsk cannabis tilhørende hver produkttype, se figur 3. Mængdesalget af 'Magistrel' er, som nævnt, højest (49 pct.), særligt i Region Hovedstaden og Region Sjælland, hvor mængdesalget er 295 mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere.

Produkttypen 'Godkendt' sælges primært i Region Syddanmark og Region Nordjylland. 'Forsøgsordning' udgør 23 pct. af det samlede mængdesalg pr. 1.000 indbyggere i primærsektoren i 2018. Det højest mængdesalg pr. 1.000 indbyggere af forsøgsordningens cannabisprodukter ses i Region Sjælland (110 mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere) og Region Hovedstaden (100 mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere).

'Udleveringstilladelse' fremgår med det laveste mængdesalg pr. 1.000 indbyggere (1 pct.) af det samlede mængdesalg i primærsektoren i 2018.

Figur 3. Mængdesalg i mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere fordelt på primær- og sygehussektor, produkttype og region for perioden 4. kvartal 2017 til og med 1. kvartal 2018



Note: I 2018 i sygehusregi er registreret et mængdesalg af produkttypen 'Godkendt' på 1,3 mg aktivt stof i Region Syddanmark. 'Forsøgsordning' er i 2018 i sygehussektoren solgt i Region Hovedstaden, < 1 mg aktivt stof pr 1000 indbyggere. Produkttypen 'Udleveringstilladelse' er i 2018 solgt i sygehussektoren i Region Hovedstaden og i Region Syddanmark, mængdesalget her er < 1 mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere. Disse mængdesalg ses ikke i figur 1.

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

3.1.2 Mængdesalg af medicinsk cannabis i sygehussektoren

For sygehussektoren er der for perioden 4. kvartal 2017 til og med 1. kvartal 2018 set på fordelingen af mængdesalget af produkter indeholdende medicinsk cannabis mellem offentlige sygehuse og privatsygehuse, se figur 4.

Fra sygehussektoren modtages indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret vedrørende salg alene på sygehusafdelingsniveau, og det er derfor ikke muligt at opgøre antal personer for salget i sygehussektoren.

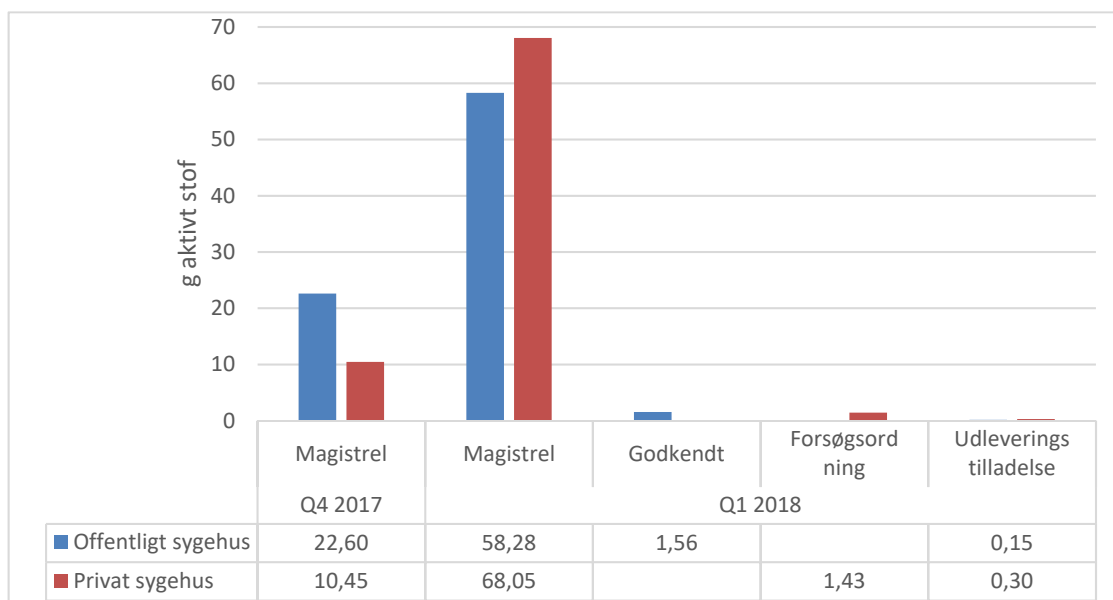
I figur 4 er mængdesalget af medicinsk cannabis opgjort i gram aktivt stof for overblikkets skyld, da mængdesalget i sygehussektoren generelt ligger lavt (163 g aktivt stof i hele perioden).

Lidt over halvdelen af mængdesalget af medicinsk cannabis solgt i sygehussektoren er i 2018 solgt til afdelinger på privatsygehus (54 pct.).

For produkttypen 'Magistrel' ses det største mængdesalg både før og efter ikrafttrædelse af medicinsk cannabis forsøgsordning. Dette gælder både for privat- og offentligt sygehus.

Efter implementering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis er cannabisprodukterne omfattet af forsøgsordningen kun solgt til privatsygehus og kun i januar måned.

Figur 4. Mængdesalget (gram aktivt stof) af medicinsk cannabis på produkttype i sygehussektoren fordelt på offentligt sygehus og privatsygehus for perioden 4. kvartal 2017 til og med 1. kvartal 2018



Note: I figuren er tomme felter ensbetydende med, at der ikke er indberettet salg af disse produkter i perioden.

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

3.1.3 Salget af medicinsk cannabis i primærsektoren

Der er set nærmere på antal borgere, som har indløst recept på medicinsk cannabis efter implementering af medicinsk cannabis forsøgsordningen i 2018. På baggrund af oplysninger om det personhenførbare salg i Lægemiddelstatistikregisteret, dvs. salg indberettet via et apotek i primærsektoren på baggrund af indløsning af en

recept⁹, er det muligt at opgøre forskellige receptrelaterede oplysninger for perioden 1. kvartal 2018.

Der er i løbet af 1. kvartal 2018 indløst i alt 1.255 recepter på produkter indeholdende medicinsk cannabis til 741 unikke borgere. Heraf er der indløst 411 recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen til 227 borgere. Det vil sige, at størstedelen af borgerne har fået recepter på medicinsk cannabis, der ikke er omfattet af forsøgsordningen i 1. kvartal 2018.

Tabel 10 viser antallet af unikke borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis, og antallet af indløste recepter, fordelt på produkttype.

Enkelte borgere har i perioden 1. kvartal 2018 indløst recept på produkter fra flere af de i tabel 8 nævnte produkttyper. Yderligere er der borgere, som har indløst flere recepter på produkter fra samme produkttype.

Der er i perioden indløst flest recepter af flest borgere på produkter af typen 'Magistrel' (47 pct.).

Tabel 10. Antal borgere og antal indløste recepter fordelt på produkttype samt i alt for perioden 1. kvartal 2018

Produkttype	Antal borgere	Antal indløste recepter
Magistrel	365	588
Forsøgsordning	227	411
Godkendt	143	210
Udleveringstilladelse	24	46
Medicinsk cannabis, i alt	741	1.255

Note: Tabellen viser antal unikke borgere for den enkelte produkttype. Samme borger kan godt optræde under flere produkttyper.

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

3.2 Regionsfordeling af borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis

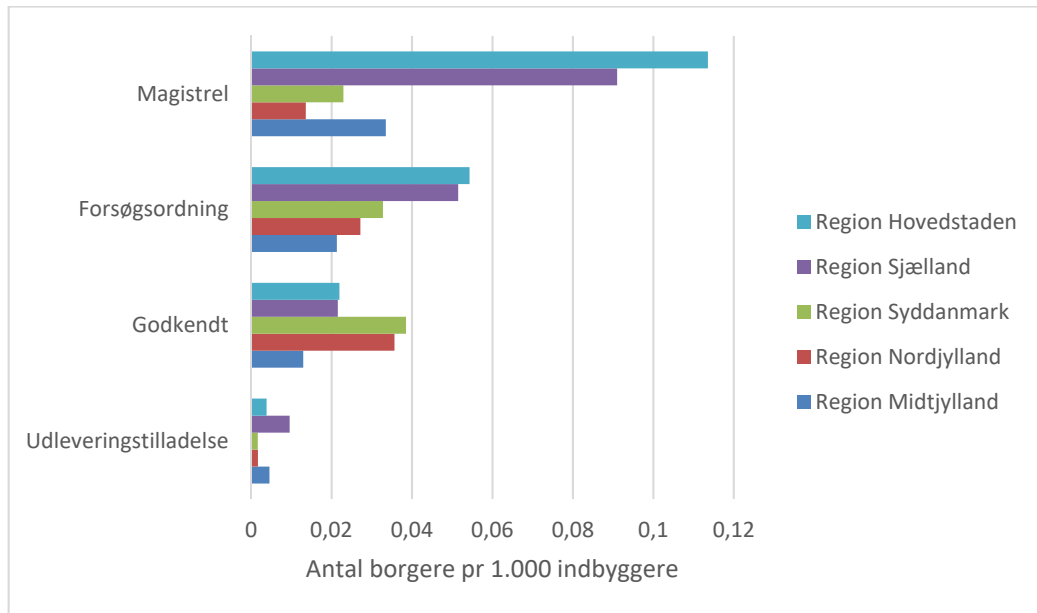
Borgere bosat i alle regioner har indløst recept på produkter indeholdende medicinsk cannabis i løbet af 1. kvartal 2018.

Antallet af borgere fordeler sig på region, som vist i figur 5. Det fremgår at produkttypen 'Magistrel', som flest borgere har indløst recept på i 1. kvartal 2018, primært købes af borgere, som har bopælsregion i Region Hovedstaden (41 pct.).

Næsten lige mange borgere pr. 1.000 indbyggere i Region Hovedstaden og Region Sjælland har indløst recept på produkter i 'Forsøgsordning', jf. figur 5. Antallet af indløste recepter i Region Hovedstaden er 172 mod 85 i Region Sjælland (ej vist i figur).

Figur 5. Antal borgere pr 1.000 indbyggere der i 1. kvartal 2018 har indløst recept på produkter indeholdende medicinsk cannabis fordelt på produkttype og borgernes bopælsregion

⁹ Recepter kan være udskrevet af sygehuslæger men indgår, grundet indløsning på et apotek, som en del af primærsektoren



Note: Borgere uden kendt bopælsregion er ikke medtaget i denne del af evalueringen (færre end 5 borgere).

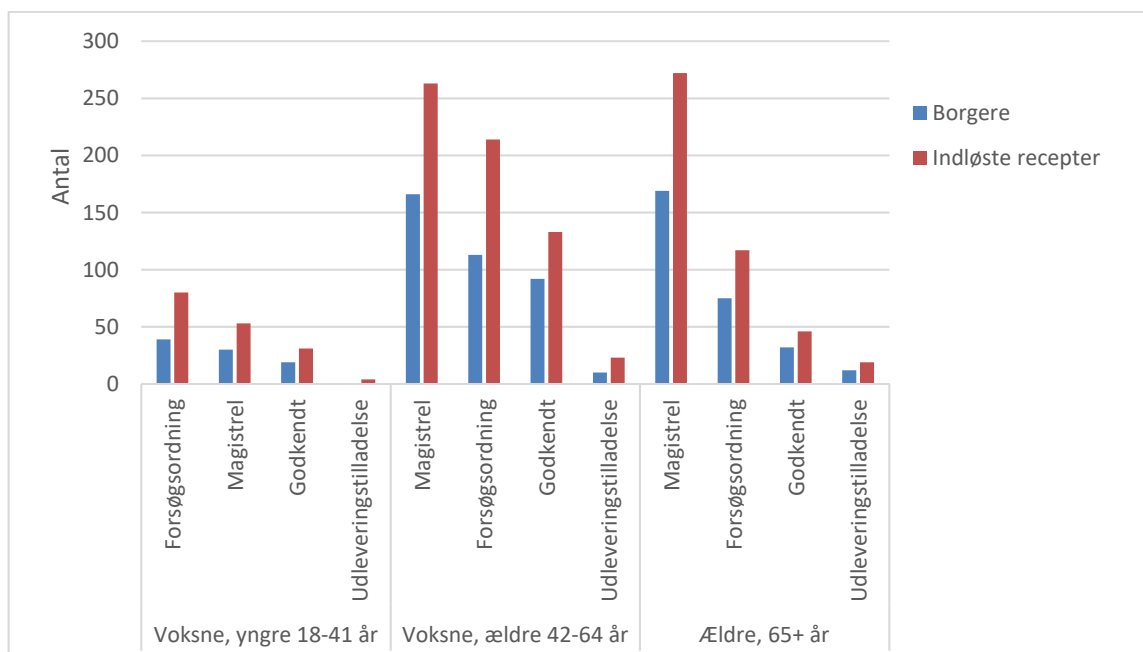
Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

3.3 Alders- og kønsfordeling af borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis

Det er primært borgere i alderen 42-64 år, der har indløst recept på produkter indeholdende medicinsk cannabis. Dette gør sig ligeledes gældende, når der ses på de enkelte produkttyper, som præsenteres i figur 6. Borgere i én aldersgruppe kan godt have indløst recept på flere forskellige produkttyper i perioden.

Der er ikke i perioden registreret salg af medicinsk cannabis til børn og unge under 18 år.

Figur 6. Antal borgere der har indløst recept på medicinsk cannabis, samt antal indløste recepter, fordelt på aldersgrupper og produkttyper i perioden 1. kvartal 2018



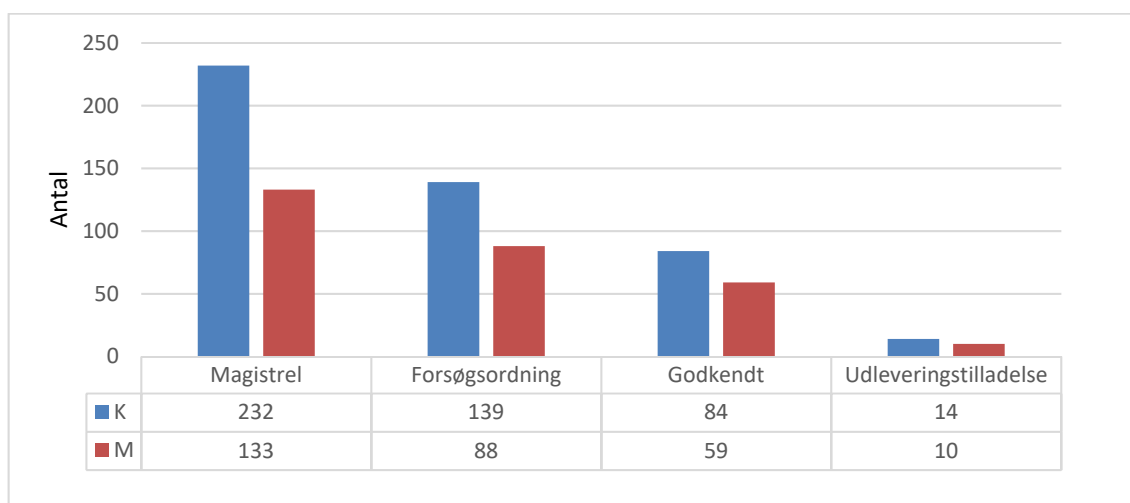
Note: Færre end 5 borgere i alderen 18-41 år har indløst recept på 'Udleveringstilladelse' og indgår ikke i figuren.

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

Flere kvinder (61 pct.) end mænd har indløst recept på medicinsk cannabis. Figur 7 viser fordelingen på køn for den enkelte produkttype af medicinsk cannabis. I alle produkttyper har flere kvinder (ca. 60 pct.) end mænd indløst recept på den pågældende produkttype.

Nogle kvinder og mænd har indløst recept på produkter fra flere produkttyper i løbet af 1. kvartal 2018.

Figur 7. Antal borgere der har indløst recept på medicinsk cannabis i 1. kvartal 2018 fordelt på køn og produkttype



Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

3.4 Delkonklusion

Størstedelen af de borgere, som har indløst recepter på medicinsk cannabis i 1. kvartal 2018, har indløst recept på produkter, der ikke er omfattet af forsøgsordningen. Produkttypen 'Magistrel' står for den overvejende del af salget af produkter indeholdende medicinsk cannabis både før og efter ikrafttrædelse af medicinsk cannabis forsøgsordningen. Dette gælder i både primær- og sygehussektor.

Vedrørende cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen ses, at receptsalg i primærsektoren driver mængdesalget af disse. Borgere i alle regioner har indløst recept forsøgsordningens cannabisprodukter. Kun voksne, primært i alderen 42-64 år, og flere kvinder (61 pct.) end mænd har indløst recept på produkter omfattet af medicinsk cannabis forsøgsordning.

Kapitel 4: Ordinationsmønstre

Kapitel 4 omhandler en nærmere evaluering af ordinationsmønstre i forbindelse med udskrivning af recepter på medicinsk cannabis i løbet af 1. kvartal 2018. I kapitel 4 inddeles medicinsk cannabis, som det ligeledes ses i kapitel 3, under de overordnede produkttyper: 'Godkendt', 'Magistrel', 'Udleveringstilladelse' og 'Forsøgsordning'. Nærmere afgrænsning af de enkelte produkttyper, herunder hvilke produkter de dækker over, fremgår af Kapitel 2 'Status på produktområdet'.

4.1 Indikationer produkterne er ordineret til

Ud fra receptoplysninger¹⁰ indberettet til Lægemiddelstatistikregisteret er der set på, hvilke indikationer der er påført de indløste recepter på produkter indeholdende medicinsk cannabis under perioden 1. kvartal 2018. Receptoplysningerne stammer fra registreringer fra apoteker i primærsektoren.

De tre hyppigst benyttede indikationer på indløste recepter på medicinsk cannabis er 'Ingen indikation'¹¹ (58 pct.), 'mod neuropatiske smerter' (21 pct.) og 'ved multipel sklerose' (9 pct.), se tabel 11.

Endvidere fremgår det af tabel 11, at for indløste recepter på forsøgsordningens cannabisprodukter benyttes oftest den vejledende specifikke cannabisindikation¹², 'mod neuropatiske smerter – forsøgsordning'¹³ (59 pct.).

Den højeste andel af indløste recepter registreret med 'ingen indikation' er recepter på produkttypen 'Magistrel'. Disse udgør 80 pct. af antallet af indløste recepter uden angivet indikation.

Produkttypen 'Magistrel' ordineres pt. via papirrecepter. For bedre at kunne følge udbredelsen af forbruget af magistrelle lægemidler indeholdende medicinsk cannabis bør disse produkter, ligesom forsøgsordningens cannabisprodukter, være mulige at ordinere elektronisk i FællesMedicinKort på specifikke varenumre, som fremgår af strukturerede takst-lignende filer. Sundheds- og Ældreministeriet arbejder på at facilitere en løsning herpå.

Tabel 11. Antal indløste recepter i 1. kvartal 2018 fordelt på indikation og produkttype

Indikationstekst	Forsøgsordning	Godkendt	Magistrel	Udleverings-tilladelse
Ingen indikation	46	63	580	38
Mod bindevævssygdom		2		
Mod Hortons hovedpine		1		
Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi	10	2		
Mod neuropatiske smerter	8	1	3	7
Mod neuropatiske smerter- forsøgsordning	242	2	1	
Mod neuropatiske smerter ved cancer	38	1		

¹⁰ Receptoplysninger vedrørende indikation indberettes til Lægemiddelstatistikregisteret i form af indikationskode. I de tilfælde, hvor der er benyttet fritekstindikation, indberettes denne tekst ikke til Lægemiddelstatistikregisteret.

¹¹ 'Ingen indikation' dækker recepter, hvor der er benyttet en indikation i form af fritekst, eller hvor angivelse af indikationen er manglende.

¹² Vejledende specifikke cannabisindikationer, er 7 indikationer, som det af Lægemiddelstyrelsen er vurderet relevant at behandle med medicinsk cannabis ifølge '[Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen](#)'. Disse indikationer har egne indikationskoder, og omtales nærmere i evalueringens kapitel 5.

¹³ Sundhedsdatastyrelsen har i denne evaluering tilføjet '- forsøgsordning' til indikationsnavnet for indikationskoden, da denne ellers kunne forveksles med en anden indikationskode ligeledes med navnet 'mod neuropatiske smerter'.

Mod neuropatiske smerter ved multipel sklerose	34	1		
Mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade	16	1		
Mod smerter	1	5	4	1
Mod spasmer		1		
Mod spasticitet		4		
Mod spasticitet ved multipel sklerose	3	14		
Mod spasticitet ved rygmarvsskade	6	4		
Mod tics		1		
Over for allergi	1			
Ved multipel sklerose	6	107		

Note: 'ingen indikation' dækker manglende eller indikation i form af fritekst, som ikke indberettes til Lægemiddelstatistikregisteret. I indberettet data er der to varianter af indikationsteksten 'mod neuropatiske smerter' registreret under to forskellige indikationskoder. For at skelne brugen af de to indikationskoder, er teksten for den ene kode i denne evaluering omdøbt til 'mod neuropatiske smerter – forsøgsordning'.

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

4.1.1 En eller flere indikationer på samme produkt til samme borger

For langt de fleste borgere, som i løbet af 1. kvartal 2018 har indløst recept på medicinsk cannabis, er der kun registreret én indikation (inkl. at denne kan være 'Ingen indikation') i forbindelse med indløsning af recepter på produkter tilhørende samme produkttype, se tabel 12.

'Ingen indikation' kan dække både manglende udfyldelse af indikation eller indikation i form af fritekst.

For produkttyperne 'Forsøgsordning' og 'Godkendt' optræder der få borgere med mere end én receptindløsning på samme produkttype, og hvor der er registreret flere forskellige indikationer på recepterne.

Knap 6 pct. af de borgere, som har indløst mere end en recept på forsøgsordningens cannabisprodukter, ses at have fået angivet to forskellige indikationer på de indløste recepter. For færre end fem borgere ses registrering af tre forskellige indikationer ved indløsning af flere recepter på forsøgsordningens cannabisprodukter.

For produkttypen 'Godkendt' er der for færre end fem borgere registreret to forskellige indikationer på de indløste recepter.

Tabel 12. Andel af borgere, der har indløst recepter på medicinsk cannabis hvor angivelsen af indikation er den samme ved hvert køb, samt antal indløste recepter, fordelt på produkttype

Produkttype	Andel borgere	Antal recepter
Magistrel	100%	588
Udleveringstilladelse	100%	46
Godkendt	99%	207
Forsøgsordning	94%	358

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

'Ingen indikation' er registreret som den ene indikation for næsten halvdelen af borgerne (47 pct.) med registrering af to eller flere forskellige indikationer på de indløste recepter inden for samme produkttype. For de resterende borgere (53 pct., svarende til 8 borgere) er der på de indløste recepter overvejende vekslet imellem vejledende specifikke cannabisindikationer¹⁴.

4.2 Type af receptudsteder og indikation ved opstart

I alt har 555 borgere indløst første recept på medicinsk cannabis i løbet af 1. kvartal 2018. I nævnte periode er der primært inden for produkttyperne 'Forsøgsordning' og 'Magistrel' indløst recepter af nye borgere, se tabel 13.

For så vidt angår 'Forsøgsordning' er alle unikke borgere, der har indløst recept på forsøgsordningens cannabisprodukter, nye borgere i 1. kvartal 2018.

Tabel 13. Andelen af nye borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis i 1. kvartal 2018 fordelt på produkttype

Produkttype	Andelen af nye borgere
Forsøgsordning	100%
Magistrel	75%
Godkendt	40%
Udleveringstilladelse	38%

Note: Samme borger kan optræde som ny borger under flere af produkttyperne.

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

Borgere, der opstarter i behandling med produkter indeholdende medicinsk cannabis i 1. kvartal 2018, har primært fået udskrevet første recept af en speciallæge, se tabel 14. Borgere kan dog godt i perioden have fået udskrevet første recept hos flere typer af receptudstedere.

Speciallæger har i perioden kun opstartet borgere i behandling med produkter af typen 'Forsøgsordning' og 'Magistrel'.

Alment praktiserende læger og sygehuslæger har opstartet borgere i behandling med medicinsk cannabis inden for alle produkttyper.

Tabel 14. Antal nye borgere fordelt på type af receptudsteder og produkttype

Receptudsteder	Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse
Alment praktiserende læge	54	34	<5	<5
Speciallæge	104	147	.	.
Sygehuslæge	38	43	55	5
Andet, inkl. læge uden ydernummer	32	51	.	<5

¹⁴ Vejledende specifikke cannabisindikationer, er 7 indikationer, som det af Lægemiddelstyrelsen er vurderet relevant at behandle med medicinsk cannabis ifølge '[Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen](#)'. Disse indikationer har egne indikationskoder, og omtales nærmere i evalueringens kapitel 5.

Note: '.' angiver at ingen nye borgere har indløst recept på medicinsk cannabis i produkttypen udskrevet af pågældende receptudsteder.

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

'Ingen indikation' er den hyppigst forekomne indikation på borgernes første indløste recept, hvis der ikke underopdeles i produkttyper.

For produkttypen 'Forsøgsordning' er første recept for de fleste borgere (56 pct.) påført indikationen 'mod neuropatiske smerter – forsøgsordning'.

4.2.1 Omfang af genordinationer til samme borger

Borgere (65 pct.), der i løbet af 1. kvartal 2018 har indløst recept på medicinsk cannabis, har typisk indløst én recept i perioden. Kun meget få borgere (færre end 5) har op til seks gange indløst recepter udskrevet af samme receptudsteder i løbet af 1. kvartal 2018.

Det er overvejende receptudstedere af typen 'Speciallæge', der ses at have udskrevet recepter gentagende gange til samme borgere og dette på produkter inden for produkttyperne 'Forsøgsordning' og 'Magistrel'.

4.3 Regionsfordeling af receptudstedere

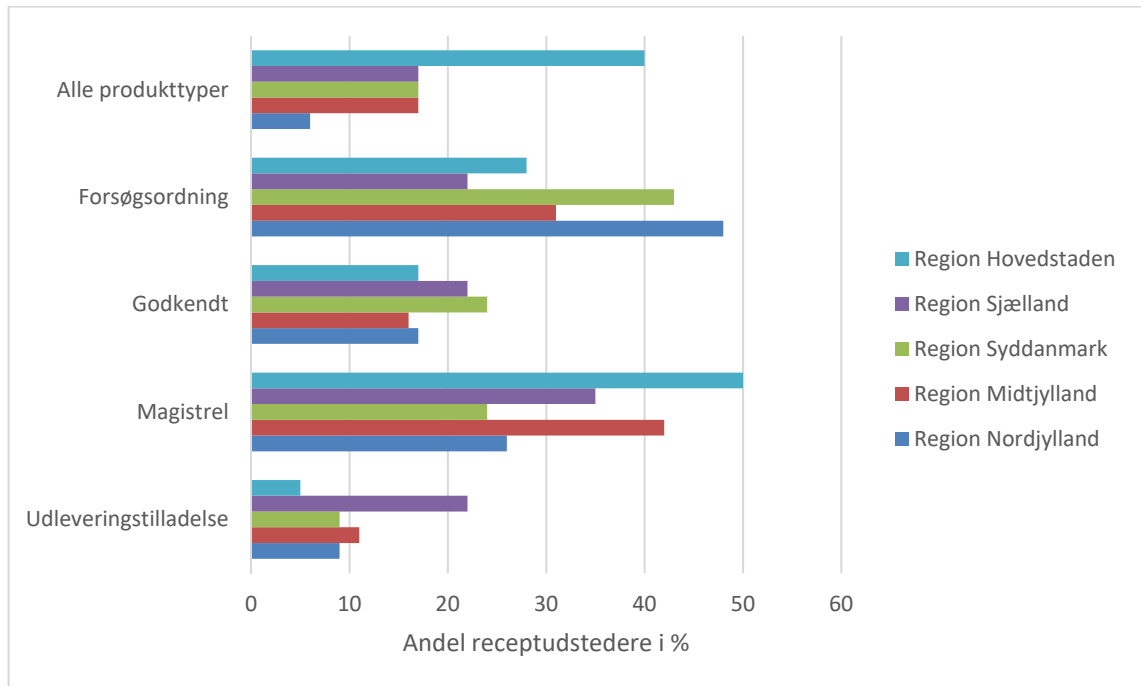
Receptudstedere i alle regioner udskriver produkter indeholdende medicinsk cannabis. Andelen af receptudstedere opgjort på baggrund af unikke ydernumre og sygehusafdelingskoder fordeler sig over hele landet med flest receptudstedere repræsenteret i Region Hovedstaden (40 pct.) og færrest i Region Nordjylland (6 pct.), som vist i figur 8.

Sygehuslæger er koblet til den region, hvori sygehuset hører hjemme.

I Region Hovedstaden, Region Sjælland og Region Midtjylland udskriver flere unikke receptudstedere produkter af typen 'Magistrel' sammenlignet med den andel af receptudstederne i de pågældende regioner, som udskriver recept på 'Forsøgsordning'.

De højeste andele af receptudstedere, som har udskrevet recept på 'Forsøgsordning' ses i hhv. Region Syddanmark og Region Nordjylland.

Figur 8. Andelen af receptudstedere af medicinsk cannabis i de enkelte regioner i 1. kvartal 2018 fordelt på produkttype



Note: Der er receptudstedere, som har udskrevet recept på flere af produkttyperne, hvorfor andelen for de enkelte produkttyper ikke summerer den totale andel vist i 'Alle produkttyper'. Receptudstedere uden kendt region fremgår ikke af figuren (3 pct.).

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen

4.4 Anvendelse af konventionelle lægemidler forinden brug af medicinsk cannabis

Der ønskes set på om godkendte, markedsførte lægemidler er prøvet før første receptudskrivning på produkter omfattet af medicinsk cannabis forsøgsordning. Til vurdering af dette og for at kunne foretage et udtræk fra Lægemiddelstatistikregisteret, er der behov for en afgrænsning i forhold til, hvilke godkendte, markedsførte lægemidler det er relevant at se prøvet før receptudskrivelse på forsøgsordningens cannabisprodukter.

Afgrænsningen vil ske med udgangspunkt i de tilfælde, hvor lægen har anvendt en af de vejledende specifikke cannabisindikationer. I relation hertil, ses der på hvilke lægemidler, der har været eller er godkendte til henholdsvis neuropatiske smerter, spasticitet samt kvalme og opkast. Afgrænsningen vil således tage udgangspunkt i de lægemidler, som det ligeledes vurderes skal være afprøvet i forbindelse med ansøgning om enkelttilskud til lægemidler indeholdende medicinsk cannabis.

Ved udarbejdelse af evaluering af medicinsk cannabis forsøgsordning for 1. kvartal 2018 har ovenstående afgrænsning i forhold til godkendte, markedsførte lægemidler, der skal være prøvet før første receptudskrivning på forsøgsordningens cannabisprodukter, ikke været mulig at få på plads. En opgørelse vil derfor først foreligge ved kommende evalueringer.

4.4.1 Mønstre/fald i brugen af anden medicin?

Det vurderes umiddelbart, at medicinsk cannabis forsøgsordningen har forløbet over en for kort periode for at undersøge eventuelle mønstre/fald hos brugerne i anvendelsen af anden medicin. Der skal til denne vurdering benyttes samme afgrænsning, som til brug ved analysen af om godkendte, markedsførte lægemidler er prøvet før receptudskrivelse på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

4.5 Delkonklusion

De tre hyppigst benyttede indikationer på indløste recepter på medicinsk cannabis er 'Ingen indikation' (58 pct.), 'mod neuropatiske smerter' (21 pct.) og 'ved multipel sklerose' (9 pct.). På indløste recepter på produkttypen 'Forsøgsordning' angives oftest indikationen 'mod neuropatiske smerter'.

Der er registreret 2-3 forskellige indikationer for få borgere, som har indløst flere recepter på medicinsk cannabis inden for samme produkttype. 'Ingen indikation' udgør den ene af de registrerede indikationer for næsten halvdelen af borgerne, som har indløst recept på medicinsk cannabis. Flest borgere indløser første recept på medicinsk cannabis udskrevet af receptudstedertypen 'Speciallæge', og det ses, at receptudstedere i alle regioner udskriver recepter på medicinsk cannabis.

På baggrund af den korte periode, som medicinsk cannabis forsøgsordning har været i gang, er der ikke set på eventuelle mønstre/fald i anden medicin. Ydermere er der, grundet manglende afgrænsning af lægemiddelgrupper, ikke set på om borgere, der har indløst recept på medicinsk cannabis tidligere har indløst recept på godkendte, markedsførte lægemidler.

Kapitel 5. Evaluering af registreringspraksis

I dette kapitel om evaluering af registreringspraksis ses kun på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Perioden omfatter 1. kvartal 2018.

5.1 Indikation og brug af fritekstfelter i FMK (Fælles MedicinKort)

5.1.2 Andel af ordinationer på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, der er registreret med fritekst

Tal fra Lægemiddelstatistikregisteret viser, at 11 pct. af de indløste recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen i løbet 1. kvartal 2018 enten har manglende indikation eller indikation i form af fritekst.

I FMK registreres fritekstindikationer ved ordination af lægemidler. Et udtræk fra FMK på ordinationer tilknyttet receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen for perioden 1. kvartal 2018 viser, at indløste recepter med indikation i form af fritekst udgør 5 pct. (22 recepter) af samtlige indløste recepter på forsøgsordningens cannabisprodukter. Dvs., 6 pct. (26 recepter) af de indløste recepter¹⁵ helt mangler angivelse af indikation i ovennævnte indberettede data for perioden.

Med udgangspunkt i nævnte udtræk fra FMK på registrerede indikationstekster i form af fritekst for ordinationer med tilhørende receptindløsninger på forsøgsordningens cannabisprodukter i 1. kvartal 2018 er fritekstindikationen blevet vurderet og kategoriseret med hjælp fra Lægemiddelstyrelsens sagkyndige, se tabel 15.

Af tabel 15 fremgår det, at der ofte ved brug af fritekstindikationer tilknyttes uspecificerede indikationstekster eller forkortede udgaver af indikationstekster, som

¹⁵ Disse kan være papirrecepter (nærmere omtalt i afsnittet "Tegn på fejlregistreringer") hvor indikation registreres som manglende, dvs., der kan evt. have været en indikation på papirrecepten, men den er ikke indtastet ved taksering på apoteket.

allerede eksisterer, og hvor der med fordel kunne have været benyttet specifikke indikationskoder og disses tilhørende indikationstekster.

På en væsentlig andel (82 pct., dvs. 18 recepter) af de indløste recepter på forsøgsordningens cannabisprodukter registreret med fritekst er der benyttet en uspecifik, afkortet eller en allerede eksisterende indikationstekst, jf. tabel 15.

59 pct. af de tilknyttede fritekstindikationer kan på baggrund af ordlyd eller tolkning af ordlyd høre under anden eksisterende indikation¹⁶.

23 pct. af de tilknyttede fritekstindikationer tilhører eller kan på baggrund af tolkning af ordlyd høre under vejledende specifikke cannabisindikationer¹⁷.

For 18 pct. af de indløste recepter er der benyttet en fritekst, som hverken er en vejledende specifik cannabisindikation eller en anden eksisterende indikation.

Det skal bemærkes, at udtræk foretaget på baggrund af oplysninger fra FMK, ikke omfatter forsøgsordningens cannabisprodukter, der evt. er blevet indkøbt til sygehusafdelinger og udleveret til patienter her.

Tabel 15. Kategorisering af registrerede fritekstindikationer på - i FMK - viste indløste recepter på forsøgsordningens cannabisprodukter i perioden 1. kvartal 2018

Fritekst indikationstekster (antal indløste recepter med pågældende tekst)	1) Hører fritekstindikation under en af de 7 specifikke cannabisindikationer	2) Hører fritekstindikation under anden eksisterende indikation, (eksisterende indikationstekst er markeret med 'mod []')	3) Hører fritekstindikation hverken under 1 eller 2
Kvalme (2)	Nej , kun kvalme efter kemobehandling – her uspecifik	Ja , 'mod kvalme'	-
Beroligelse og mod vejrtrækningsbesvær (2)	Nej	Ja , kan tolkes som angstdæmpende. Indikation 'mod angst' eksisterer	-
Mod stærke smerter (1)	Nej , kun neuropatiske smerter - her uspecifik	Ja , 'mod stærke smerter'	-
Mod smerter (4)	Nej , kun neuropatiske smerter – her uspecifik	Ja , 'mod smerter'	-
Mod spasticitet (3)	Nej , uspecifikt. Det er kun spasticitet ved rygmarskade eller multiple sklerose, der er udvalgte indikationer.	Ja 'mod spasticitet'	-

¹⁶ Anden eksisterende indikation; indikationskoder med tilhørende tekster fra Lægemiddelstyrelsens medicinpriser

¹⁷ Specifikke cannabisindikationer, er 7 indikationer, som det af Lægemiddelstyrelsen er vurderet relevant at behandle med medicinsk cannabis ifølge ['Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen'](#).

Mod smerter og uro (1)	Nej , smerter er her uspecifik.	Ja , eksisterer som to indikationskoder 'mod smerter' og 'mod uro'	-
Kroniske smerter (2)	Nej , kun neuropatiske smerter – her uspecifik	Nej	X
Smerter pga. rygsammenfald (2)	Nej , det er nociceptive smerter	Nej	X
Mod smertefulde spasmer ved sklerose (2)	Ja , mod spasticitet ved multipel sklerose	-	-
Kroniske smerter efter kemo (1)	Ja , tolkes som nerveskader efter kemobehandling	-	-
Mod kroniske lavmaligne smerter (1)	Ja , tolkes som smerter ved lavmaligne tilstande, dvs. cancersmerter	-	-
Mod maligne smerter og kvalme (1)	Ja , tolkes som smerter ved maligne tilstande, dvs. cancersmerter	-	-

Note: Vurdering og kategorisering er foretaget af klinisk fagperson ud fra Sundhedsdatastyrelsens på forhånd opstillede tre kategorier, som ses i tabel.

Kilde: Fælles Medicinkort (FMK), Sundhedsdatastyrelsen.

5.2 Tegn på fejlregistreringer

Ved udtræk i FMK vedrørende forsøgsordningens cannabisprodukter, er det fundet, at der i løbet af 1. kvartal 2018 er indløst 37 papirrecepter fordelt på 22 apoteker. Dette er dog afvigende i henhold til § 23 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, hvor det gælder, at en recept på et cannabislutprodukt skal udstedes elektronisk i Fælles Medicinkort.

Desuden er der fundet, at en enkelt af de indløste recepter i perioden vises i FMK som effektueret to gange¹⁸, hvilket ligeledes er afvigende i henhold til gældende lovgivning. Det følger af § 27 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at ved recept på cannabislutprodukter må apoteket eller apoteksfilialen kun udlevere én gang efter samme recept.

Kapitel 6: Bivirkningsindberetning/-overvågning

6.1 Indberetninger om formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har i 1. kvartal 2018 modtaget fem bivirkningsindberetninger fra læger vedrørende cannabislutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen. I samme periode er der indløst i alt 411 recepter på medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen til i 227 borgere. Én indberetning er alvorlig, og fire er ikke-alvorlige. I alle indberetningerne er indikationen "neuropatiske smerter". Dosis er i 3 af indberetningerne angivet til at være tre kopper te dagligt, og i to af indberetningerne er dosis en kop te dagligt. Patienterne er mellem 28- 76 år.

¹⁸ FMK oplyser, at det ses, at der er gået 2 uger imellem effektueringerne og at begge bestillinger er afsluttet og effektueret normalt (dvs. ikke annulleret).

Tabel 16. Bivirkningsindberetninger modtaget i 1. kvartal 2018 om produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis

Produkt	Antal indberetninger (i alt)	Antal alvorlige indberetninger	Kvinder	Mænd
Bedrocan "Cann gros"	3	1	3	0
Bediol "Cann gros"	2	0	1	1
Total	5	1	4	1

Der foreligger ikke systematiske undersøgelser af arten og hyppigheden af bivirkninger ved cannabislutprodukterne. Der er i modsætning til godkendte lægemidler ikke godkendte data om fx sammenhæng mellem dosering og bivirkninger og heller ikke et produktresumé eller en indlægsseddel med oplysninger om kendte bivirkninger. De modtagne bivirkningsindberetninger er derfor (i væsentlig grad) vurderet ved hjælp af produktinformationen for lægemidlerne Cesamet®, Marinol® og Sativex® samt den videnskabelige litteratur om bivirkninger ved cannabis. Cesamet® er godkendt i USA og UK, Marinol® er godkendt i USA, og Sativex® er godkendt i andre lande, bl.a. i Europa, men ikke i USA.

6.1.1 Batchnumre

Ved henvendelse til det apotek, som har ekspederet recepten, har Lægemiddelstyrelsen indhentet batchnumre for de fire indberetninger, hvor de ikke var medsendt i forbindelse med bivirkningsindberetningen. I de tre sager om Bedrocan "Cann gros" er der opgivet ét batchnummer, og i de to sager om Bediol "Cann gros" er ligeledes kun opgivet ét batchnummer. Der er i perioden distribueret Bedrocan "Cann gros" fra 1 batch og 2 fra batch for Bediol "Cann gros". Der har ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger (forårsaget af produktionsfejl eller kvalitetsproblemer) i perioden.

6.2 Bedrocan "Cann gros"

Der er modtaget i alt tre indberetninger om formodede bivirkninger, heraf en alvorlig.

6.2.1 Alvorlig indberetning

Indberetningen omhandler en ældre kvinde, som fik Bedrocan "Cann gros" i seks uger. Dosis er angivet som en kop te daglig. Efter de seks uger forsøgte kvinden at begå selvmord ved indtagelse af en overdosis af et stærkt smertestillende lægemiddel. Hun var af en psykiater vurderet til ikke at være deprimeret. Selvmordsforsøg og manglende impuls kontrol er indberettet som formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Selvordstanker er en kendt bivirkning til Sativex®. Hyppighed er i produktinformationen angivet som ikke almindelig¹⁹. Manglende impuls kontrol i forbindelse med indtagelse af Cannabis (THC) er beskrevet i litteraturen²⁰. En sammenhæng med Bedrocan "Cann gros" vurderes derfor som mulig.

¹⁹ Sativex® produktinformation:

<http://produktresumé.dk/AppBuilder/search?utf8=%E2%9C%93&id=&type=&q=sativex+&button=S%C3%B8g>

²⁰ J. G. Ramaekers et al Cannabis and tolerance: acute drug impairment as a function of cannabis use history, *Scientific Reports* volume 6, Article number: 26843 (2016))

Cesamet® produktinformation:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1469768253593.pdf> og

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2006/018677s011lbl.pdf

Kvinden har efterfølgende kontaktet Lægemiddelstyrelsen og sagt, at hun havde selvmordtanker, før hun startede med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der er tale om en forværring af kvindens tilstand efter indtagelse af Bedrocan "Cann gros", da selvmordtanker før behandling udvikler sig til selvmordsforsøg under behandling med Bedrocan "Cann gros".

Lægemiddelstyrelsen har noteret, at kvinden ikke er enig i den indberettende læges vurdering af, at selvmordsforsøg er en formodet bivirkning til Bedrocan "Cann gros". Kvinden henvender sig, efter hun har modtaget et orienteringsbrev fra Lægemiddelstyrelsen om lægens indberetning.

6.2.2 Ikke alvorlige indberetninger

En indberetning omhandler en midaldrende kvinde, som fik kvalme og blev tør i munden. Det er sandsynligt, at disse symptomer skyldes cannabisslutproduktet, da det er kendte bivirkninger til Sativex® og Cesamet®²¹.

En anden indberetning handler om en ældre kvinde, som følte, at den aktuelle smerte blev forværret, samme dag hun begyndte behandlingen med cannabisslutproduktet. Lægen, der har indberettet, kan ikke udelukke, at intensiveringen af smerten var psykisk betinget.

Bedrocan "Cann gros" blev seponeret og smerteniveauet blev mindre. Intensivering af smerter er ikke nævnt i de aktuelle produktresuméer for de godkendte lægemidler Sativex® og Cesamet®.

I en artikel er antydnet, at administration af en høj dosis nabilone (THC) samtidig med morfin kan øge smerten hos patienter, der er blevet opereret (post operative smerter)²².

Kvinden fik ikke samtidig morfin. En sammenhæng med Bedrocan "Cann gros" vurderes på nuværende tidspunkt som mindre sandsynlig.

6.3 Bediol "Cann gros"

Der er modtaget i alt to indberetninger om formodede ikke-alvorlige bivirkninger.

6.3.1 Ikke alvorlige indberetninger

En indberetning omhandler en yngre mand, som oplevede mundtørhed og fik røde øjne. Det er kendte bivirkninger til cannabis²³. En sammenhæng med Bediol "Cann gros" vurderes derfor som mulig.

²¹ Sativex® produktinformation:

<http://produktresume.dk/AppBuilder/search?utf8=%E2%9C%93&id=&type=&q=sativex+&button=S%C3%B8g> og Cesamet® produktinformation:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1469768253593.pdf> og http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2006/018677s011lbl.pdf

²² Beaulieu P. Effects of nabilone, a synthetic cannabinoid, on postoperative pain Can J Anaesth. 2006 Aug; 53(8):769-75

²³ Sativex® produktinformation:

<http://produktresume.dk/AppBuilder/search?utf8=%E2%9C%93&id=&type=&q=sativex+&button=S%C3%B8g>, Cesamet® produktinformation:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1469768253593.pdf> og http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2006/018677s011lbl.pdf og Marinol®

produktinformation:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/018651s029lbl.pdf

En anden indberetning omhandler en ældre kvinde, som blev træt og fik tendens til hævede ben om aftenen. Dosis er opgivet som en kop te dagligt. Trætheden opstod samme dag, som patienten startede med medicinsk cannabis. Søvnighed, døsighed og asteni er kendte bivirkninger til cannabis²⁴, og en sammenhæng er derfor sandsynlig. I kvindens medicinske historie beskrives tidligere episoder med hævede ben. Den aktuelle hævelse er registreret tre uger efter, at hun startede med Bediol "Cannngros". Hævede ben (perifert ødem) er hverken beskrevet i de ovenfor nævnte produktresuméer eller i litteraturen som formodet bivirkning til cannabis. Kvinden blev behandlet med forskellige andre lægemidler, for hvilke perifere ødemer er kendte bivirkninger (fx Felodipin). Hævede ben er en meget almindelig tilstand med mange årsager, fx overvægt og hjertesvigt. En sammenhæng med Bediol "Cannngros" vurderes som mindre sandsynlig.

6.4 Om indberetning af bivirkninger

Ved en bivirkning forstås i denne sammenhæng en skadelig og utilsigtet reaktion ved et cannabislutprodukt.

Læger skal indberette alle formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl), som de har set hos de patienter, de har i behandling, eller har behandlet. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom. Andre sundhedspersoner end læger samt patienter og pårørende kan indberette alle bivirkninger, som de får en formodning om, til Lægemiddelstyrelsen.

En bivirkningsindberetning skal mindst indeholde følgende oplysninger: 1) identifikation af det mistænkte cannabislutprodukt, 2) indikation og dosering, 3) en beskrivelse af den formodede bivirkning, 4) en eller flere oplysninger om den berørte patient: fødselsdato, CPR-nummer, køn, alder eller initialer, og 5) identifikation af indberetteren.

En indberetning fra en læge skal så vidt muligt indeholde oplysninger om patientens CPR-nummer samt oplysninger om cannabislutproduktets anvendelsesmåde og cannabismelleproduktets batchnummer.

En bivirkningsindberetning er alvorlig, hvis en eller flere indberettede formodede bivirkninger er alvorlige. Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabislutprodukt forstås en bivirkning, der er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade²⁵.

Bivirkninger indberettes til og registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase, hvis blot der er en *mulig* sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen.

Bivirkningsdatabase indeholder derfor indberetninger om mulige bivirkninger. En bivirkningsindberetning i bivirkningsdatabase er således ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen.

6.5 Delkonklusion

²⁴ Ibid.

²⁵ [Bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger](#)

I 1. kvartal 2018 har Lægemiddelstyrelsen modtaget fem bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter. Der er modtaget tre indberetninger om Bedrocan "Cannngros" og to indberetninger om Bediol "Cannngros". Det er kun læger, der har indberettet til Lægemiddelstyrelsen. Én indberettet er alvorlig, mens fire er ikke-alvorlige.

Der er indløst i alt 411 recepter på cannabislutprodukter til 227 borgere, og det er således meget få bivirkningsindberetninger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget i perioden set i forhold til antallet af brugere af cannabislutprodukter.

Indikation, dosis og administrationsform er opgivet i alle indberetningerne. Indikationen er neuropatiske smerter, og dosis/administrationsform er angivet til mellem en og tre kopper te. Lægemiddelstyrelsen har modtaget oplysninger om batchnumre i forhold til alle indberetningerne. Der har ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden.

En del af de indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler med cannabis eller i litteraturen. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og disse bivirkninger. For andre af de indberettede bivirkninger anses det for mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med medicinsk cannabis.

Der er modtaget meget få indberetninger, og Lægemiddelstyrelsen har ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimeringsforanstaltninger i perioden.

Kapitel 7: Utsigtede hændelser

Der har ingen indberetninger været til Styrelsen for Patientsikkerhed om utsigtede hændelser vedrørende medicinsk cannabis inden for perioden.

Kapitel 8: Tilsynssager

Styrelsen for Patientsikkerhed har i forsøgsperioden frem til 31. marts 2018 rejst én tilsynssag. Tilsynssagen er rejst på baggrund af, at én læge med speciale i psykiatri har rekvireret medicinsk cannabis til sig selv. Der er taget skriftlig kontakt til den pågældende læge, og lægens ordinationer/rekvisitioner overvåges fremadrettet. Sagen er endnu ikke afsluttet.

Da der kun har været én enkeltstående sag, er det ikke muligt at pege på tendenser i forhold til tilsynssager.

Der har været enkelte sager vedrørende magistrelt fremstillet cannabis og kørekort, der har givet anledning til at ubede yderligere oplysninger hos brugerens egen læge, eller der er givet afslag på kørekort.

Alle sager omhandlende cannabis og kørekort drøftes i et nationalt STPS-forum.

Kapitel 9: Patientklager

Der er registreret én klagesag vedrørende forsøgsordningen i de første tre måneder. Klagen er anmeldt af en voksen patient med slidgigtsbetonede smerter. Patienten klager over den sundhedsfaglige behandling, da vedkommendes praktiserende læge ikke ville sætte patienten i behandling med medicinsk cannabis. Der er endnu ikke truffet afgørelse i sagen.

Da der kun er modtaget den ene klage efter forsøgsordningens ikrafttræden, kan der ikke tales om tendenser endnu.

Kapitel 10: Tilknytningsordningen

10.1 Status for tilknytninger til cannabisvirksomheder

For at fremme uvildig ordination, brug og udlevering af cannabislutprodukter, gælder der en række regler for apotekeres og lægers tilknytning til virksomheder omfattet af forsøgsordningen.

Der er i 1. kvartal 2018 en enkelt apoteker, der har anmeldt tilknytning i form af ejerskab og bestyrelsespost i en virksomhed omfattet af forsøgsordningen. Ingen læger har anmeldt tilknytning til en virksomhed omfattet af forsøgsordningen.

Oplysninger om tilknytningen er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i listen over apotekere og læger med tilknytning til virksomheder omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis²⁶. Oplysningerne slettes 2 år efter tilknytningen er ophørt.

Kapitel 11: Ny forskning

11.1 Gennemgang af ny dansk forskning

For nuværende er der ikke publiceret ny dansk forskning om medicinsk cannabis.

Der er som led i forsøgsordningen afsat ti mio. kr. til videnskabelig erfaringsopsamling. Første pulje (5 mio. kr.) er afsat til kliniske forsøg med det formål at opnå mere viden om brug af medicinsk cannabis, herunder de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis. Anden pulje (5 mio. kr.) er afsat til projekter, der på baggrund af registerdata og patientinterviews, skal følge behandlingen af patienter på tværs af behandlingsindikationer, som bliver behandlet med cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

På nuværende tidspunkt er første pulje udmøntet til to forskningsprojekter. Odense Universitetshospital har fået tildelt 1.197.000 kr. til et projekt, som har til formål, at afklare, om de væsentlige aktive komponenter i cannabis kan give klinisk betydende smertelindring ved neuropatiske smerter. Derudover skal projektet belyse om behandlingen med medicinsk cannabis kan anvendes uden klinisk betydende mentale bivirkninger.

De resterende 3.803.000 mio. kr. er tildelt et projekt på Aarhus Universitetshospital og har til formål, at undersøge effekten af medicinsk cannabis ved neuropatiske smerter og

²⁶https://ext.laegemiddelstyrelsen.dk/medicinsk_cannabis/tilknytning_virksomheder_forsogsordning.asp?vis=hele

spasticitet hos hhv. patienter med multiple sklerose og/eller rygmarvsskade. Projektet skal yderligere klargøre de enkelte præparaters effekt på livskvalitet, kognitive funktioner, stress, søvn samt bivirkninger.

Fristen for ansøgning af midlerne i anden pulje udløb d. 22. maj 2018, og de resterende 5 mio. kr. til videnskabelig erfaringsopsamling er endnu ikke udmøntet.

Der er yderligere igangsat forskning i regi af Aalborg Universitetshospital, tilrettelagt som et ph.d. projekt. Formålet med projektet er, at undersøge effekten af medicinsk cannabis i behandling af slidgigt i hænder og psoriasis gigt²⁷.

11.2 Gennemgang af ny international forskning

Et israelsk studie²⁸ om sikkerhed og effekt af medicinsk cannabis i ældre fik ultimo februar 2018 stor positiv opmærksomhed i visse danske medier. Der er imidlertid betydelige problemer med det pågældende studie, idet:

- 1) Der er ingen kontrolgruppe, dvs. 'placeboeffekt' indgår på ukendt vis i effektresultatet
- 2) Der er et exceptionelt stort frafald på seks måneder: Af 2736 patienter fortsætter kun 43% i 6 måneder, blandt andet fordi 21% af patienterne dør undervejs. Ydermere svarer ikke alle af de tilbageblevne patienter på spørgeskemaet. Erfaringsmæssigt dækker manglende udfyldelse af spørgeskema ofte over negative oplevelser. Der tages ikke statistisk hensyn til alle disse huller i data, og studiets konklusioner er som følge heraf upålidelige og potentielt misvisende
- 3) Patientpopulationen er særdeles blandet omfattende blandt andet cancerpatienter, smertepatienter og patienter med Parkinsons sygdom
- 4) Der benyttes en række forskellige cannabisprodukter enten alene eller i kombination - nogle med meget THC, nogle med meget CBD - og med forskellige administrationsmåder
- 5) Der er ingen struktureret indsamling af bivirkninger, blot et spørgeskema efter seks måneder for det mindretal, der når så langt. For flertallet af patienterne er der altså ingen oplysninger om bivirkninger. For et mindretal foreligger visse informationer, men kun om bivirkninger, patienterne selv er i stand til at beskrive

Sammenfattende er det israelske studie uden relevans for den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis og muligvis tillige misvisende, idet mange af de frafaldne patienter kan have haft alvorlige bivirkninger, som vi gerne ville kende til, men som ikke er blevet rapporteret.

11.4 Konklusion

Der er ikke publiceret dansk eller i international ny forskning om medicinsk cannabis, som yderligere kan belyse sikkerhed eller effekt ved cannabisprodukter, der kan ordineres til danske patienter i forsøgsordningen om medicinsk cannabis.

Kapitel 12: Andre initiativer

12.1 Kommunikationstiltag

²⁷ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-003574-13/DK>

²⁸ Abuhasira R et al. Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly. Eur J Intern Med. 2018;49:44-50. Tilgængeligt på [https://www.ejinme.com/article/S0953-6205\(18\)30019-0/fulltext](https://www.ejinme.com/article/S0953-6205(18)30019-0/fulltext).

Lægemiddelstyrelsen har igennem de seneste måneder taget en række initiativer for at styrke informationen om medicinsk cannabis til både borgere, sundhedsprofessionelle og virksomheder

12.1.1 Web

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside er der opbygget en særlig temasektion, som udelukkende handler om medicinsk cannabis. Temasektionen har tre målgruppeinddelte indgange for henholdsvis borgere, sundhedsprofessionelle og virksomheder.

Borgerdelen indeholder tekster om medicinsk cannabis generelt og mere specifikt om forsøgsordningen. Derudover er der en Q & A, som besvarer nogle af de spørgsmål, Lægemiddelstyrelsen oftest får fra borgere og journalister, der kontakter Lægemiddelstyrelsen med spørgsmål om medicinsk cannabis.

Den del, der er tilegnet sundhedsprofessionelle, indeholder målrettede tekster og links til vejledningen, til produktarkene, til medicinpriser, til oversigterne over bivirkninger m.m. Der er også information om apotekernes rolle i forsøgsordningen og hjælp til apotekernes vejledning af patienter om medicinsk cannabis.

Den del, der er målrettet virksomheder, informerer både om mulighederne for at importere og sælge produkter til forsøgsordningen og om mulighederne for at dyrke cannabis med henblik på medicinsk brug som en del af udviklingsordningen.

12.1.2 Sociale medier og henvendelser fra borgere

Lægemiddelstyrelserne har fået lavet to infografiske film om medicinsk cannabis, som er målrettet borgerne. Filmene er animerede og speakede, og underteksterne er oversat til engelsk.

Den ene film gennemgår de forskellige typer medicinsk cannabis. Godkendte lægemidler, lægemidler på udleveringstilladelse, magistrelt fremstillede cannabislægemidler, forsøgsordningen og ulovlige cannabisprodukter. Den anden film går i dybden med forsøgsordningen med medicinsk cannabis og forklarer, hvilke indikationer det måske kan være relevant at udskrive medicinsk cannabis til. Filmene ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og på Lægemiddelstyrelsens profiler på YouTube, Facebook og Twitter, hvorfra de kan deles. På Facebook er begge film set ca. 11.000 gange. Filmene er også stillet til rådighed for Regionernes inforskærme i venteværelser og for Praksisskærm, hvor praktiserende læger kan downloade filmene, hvis de ønsker at vise dem i deres venteværelser.

Derudover besvarer Lægemiddelstyrelsen både på Facebook, Twitter og på telefonen individuelle henvendelser fra borgere, der har spørgsmål til mulighederne i forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsens informationscenter har siden 1. januar 2018 håndteret knap 200 telefoniske henvendelser om cannabis fra både borgere og virksomheder.

12.1.3 Fagligt Forum og dialogmøder

Den 6. december 2017 afholdt Lægemiddelstyrelsen et Fagligt Forum for interessenter om medicinsk cannabis i Lægemiddelstyrelsens kantine. En lang række patientforeninger, videnskabelige selskaber og virksomheder var inviteret. Mødet var struktureret således, at der først var en række fælles oplæg, og dernæst tre workshops, hvor der var mulighed for at stille spørgsmål til hhv. vejledningen, dyrkningsordningen og apotekernes rolle. Ca. 80 personer mødte op, og Lægemiddelstyrelsen fik meget positiv respons på arrangementet efterfølgende.

Derudover har Lægemiddelstyrelsen afholdt to dialogmøder med virksomheder, som planlægger at dyrke cannabis med henblik på medicinsk brug. Formålet med møderne var dialog om det kommende regelsæt for optagelse af danske produkter i forsøgsordningen samt reglerne for eksport af cannabisprodukter. Til første dialogmøde var alle virksomheder, som har fået tilladelse til dyrkning under udviklingsordningen, eller som havde en ansøgning under behandling, inviteret. Det andet dialogmøde var også henvendt ovenstående virksomheder. Mødet blev annonceret på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og flere forskellige erhvervsinteressenter deltog.

12.1.3 Sundhedsstyrelsens publikation Rationel Farmakoterapi

I februar 2018 har Sundhedsstyrelsen publiceret en artikel i publikationen Rationel Farmakoterapi, om medicinsk cannabis. I artiklen gennemgås eksisterende viden om cannabinoiders effekt, bivirkning og interaktioner. Herudover indeholder artiklen et kort overblik over rammerne for anvendelse af medicinsk cannabis. Publikationen er distribueret med Ugeskrift for Læger der udsendes til alle landets læger, som er medlem af Lægeforeningen og øvrige modtagere af Ugeskrift for Læger.