

Status på forsøgsordningen vedr. medicinsk cannabis

Thomas Senderovitz, direktør, Lægemiddelstyrelsen



Politisk aftale

Forsøgsordningen skal gøre det muligt at behandle patienter med medicinsk cannabis udover det, der hidtil har været lovligt, i en forsvarlig ramme

- 4 årig periode fra 1. januar 2018
- Evaluering undervejs - danne grundlag for beslutning om ordningens fremtid
- 5+5 mio kr. afsat til videnskabelig erfaringsopsamling (pulje 1 blev uddelt i april 2018, pulje 2 bliver uddelt i september 2018)
- Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsdatastyrelsen og Lægemiddelstyrelsen inddraget

Lægemedler med cannabisindhold – lovlige muligheder

1) Recept på godkendte lægemidler i Danmark

- Sativex® er et godkendt cannabisbaseret lægemiddel (THC & CBD)

2) Udleveringstilladelse (Marinol® og Nabilone®)

3) Magistrelt fremstillet medicin

4) Forsøgsordning pr. 1. januar 2018 (4-årig periode)

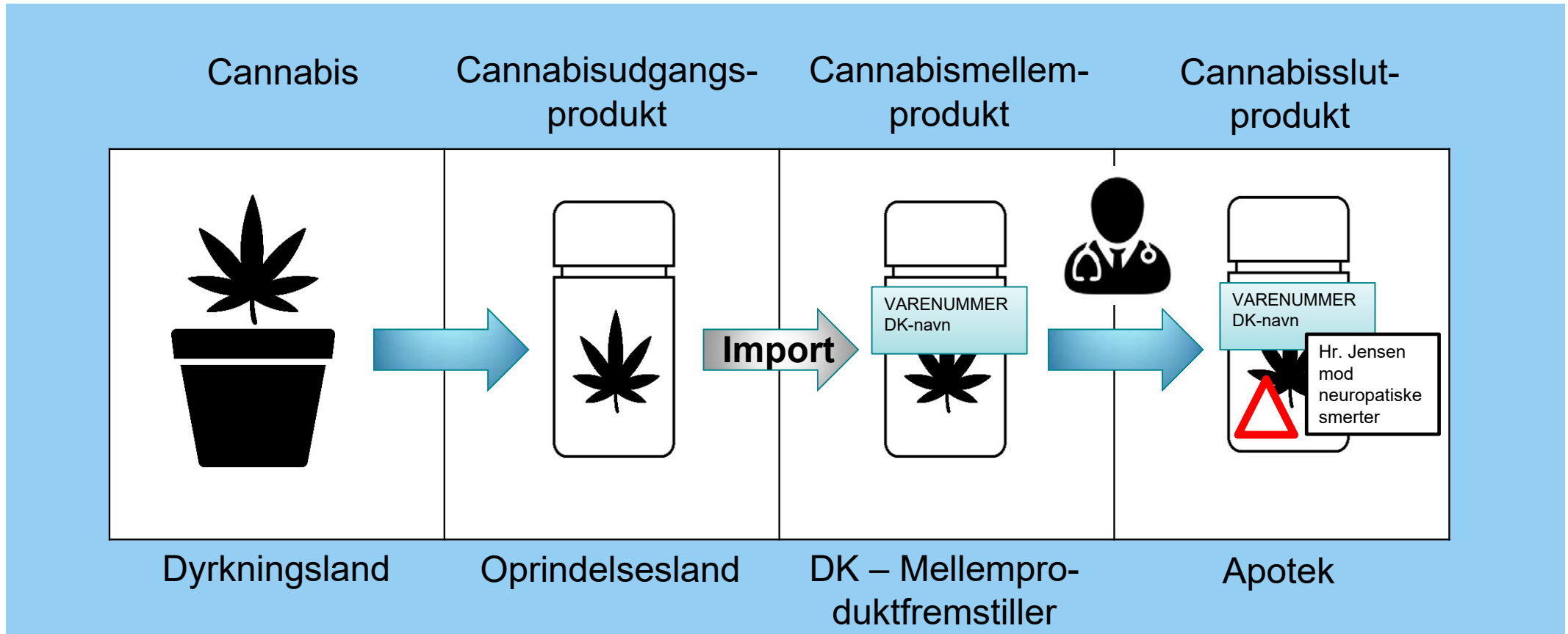
Forsøgsordningen

- 1) **Import** af udgangsprodukter fra udlandet – fra 1. januar 2018
 - Fremstilling af mellemprodukt i DK

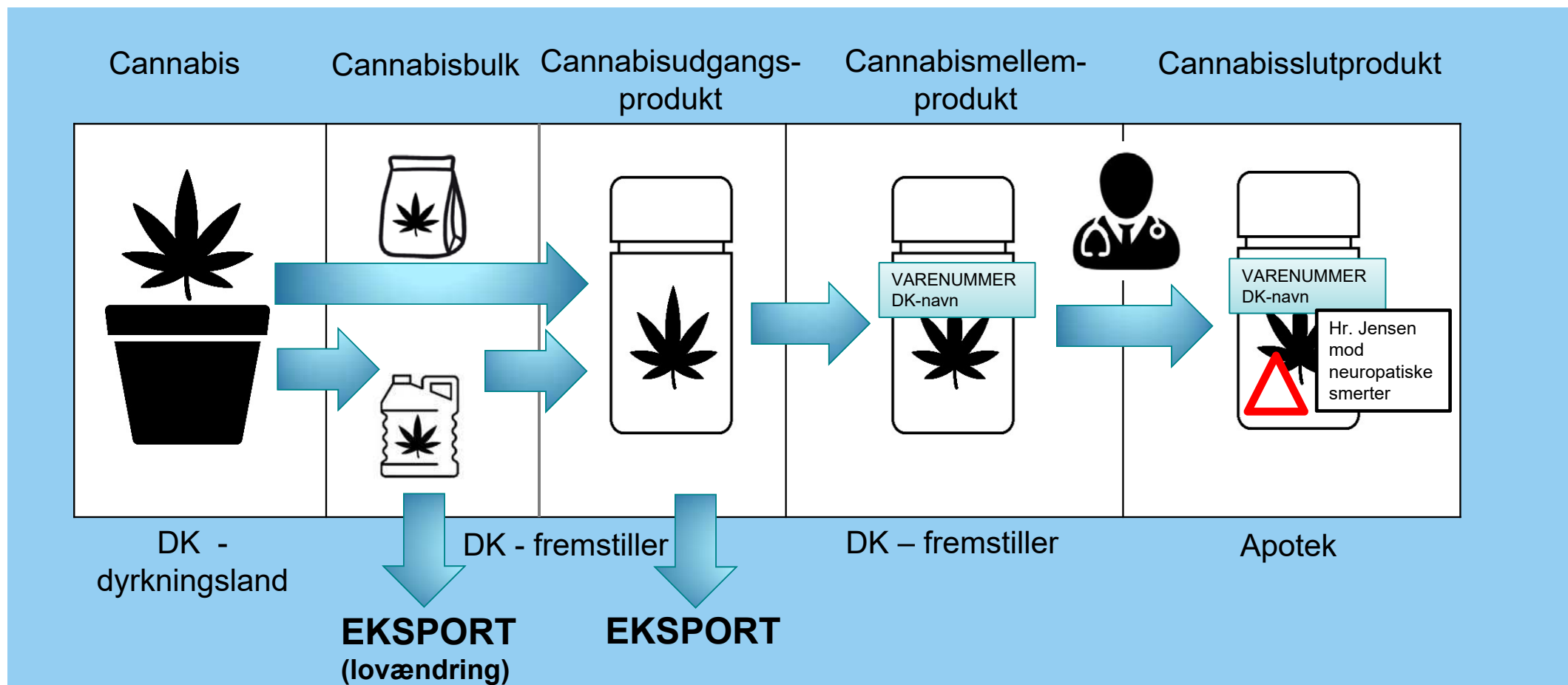
- 2) **Udviklingsordning i DK** – fra 1. januar 2018
 - Udvikling af dyrknings- og fremstillingsmetoder i DK

- 3) **Dyrkning og fremstilling af cannabisbulk og -udgangsprodukter i DK** – 1. juli 2018
 - Fremstilling af cannabisbulk og –udgangsprodukter ud fra cannabis dyrket i DK
 - Eksport af cannabisudgangsprodukter (og bulk med kommende lovforslag)

Importordningen



Dyrkningsordningen – DK



Krav til produkterne i forsøgsordningen

Importordningen:

- Tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkeltkonvention om kontrol med narkotiske midler
- Fremstillet til medicinsk anvendelse i oprindelseslandet
- Dyrket i overensstemmelse med god landbrugspraksis og (pt) uden pesticider
- Kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis (GMP)
- Styrkebestemt for indhold af THC og CBD samt analyseret for eventuelle kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder

Dyrkningsordningen:

- Samme krav + øgede krav til dyrkning og fremstilling, idet disse processer foregår i DK.

Krav til virksomhederne – de skal have tilladelser

- **Udviklingstilladelse**

- Virksomhed øver sig i at fremstille ensartede, standardiserede cannabisprodukter med den fornødne kvalitet til forsøgsordningen.

- **Tilladelse til dyrkning og fremstilling af cannabisbulk**

- Virksomhed dyrker cannabis og/eller fremstiller cannabisbulk under principper for god landbrugspraksis og god fremstillingspraksis for lægemidler

- **Tilladelse til mellemproduktfremstilling**

- Virksomheden fremstiller cannabisudgangsprodukter og –mellemprodukter under principper for god landbrugspraksis og god fremstillingspraksis for lægemidler

Produkter optaget pt. i forsøgsordningen

Følgende produkter er pt. optaget på listen over produkter omfattet forsøgsordningen:

Bedrocan CannGros

- Urtete (tørret findelt cannabisblomst), 5 g, 220 mg/g THC, Te eller evt. inhalation

Bediol CannGros

- Urtete (tørret granuleret cannabisblomst), 5 g, 63 mg/g THC + 80 mg/g CBD, Te eller evt. inhalation

1:1 DROPS "STENOCARE"

- Oral opløsning, 40 ml, 12,5 mg/ml THC og 12,5 mg/ml CBD, Oral anvendelse

CBD DROPS "STENOCARE"

- Oral opløsning, 40 ml, 25 mg/ml CBD, oral anvendelse.

THC DROPS "STENOCARE"

- Oral opløsning, 40 ml, 25 mg/ml THC, oral anvendelse.

Optælling af lægemiddelordinationer mv. på baggrund af oplysninger i Fælles Medicin Kort (FMK)

Periode for udtræk: 01.01.2018-31.07.2018 Dato for udtræk: 06.08.2018	Antal for hele udtræksperioden	Antal nye i perioden 01.07.2018-31.07.2018
Unikke borgere (dansk CPR-nummer) som lægemiddelordinationer er fordelt på	582	28
Til det optalte antal lægemiddelordinationer kan følgende optalte oplysninger tilføjes:		
Unikke læger, der har oprettet lægemiddelordinationerne	169	18
Unikke organisationer, hvorfra lægerne kommer	143	10
Unikke borgere (med dansk CPR-nummer) som recepter (indløste og ikke-indløste) er fordelt på	571	30
Tilknyttede receptudleveringer i form af indløste recepter*	1.156	164

Kilde: FMK, Sundhedsdatastyrelsen

Anm: Alene cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen indgår

*Her indgår også recepter, hvor der er foretaget flere udleveringer på den samme recept

Status ift. bivirkninger

- Skærpet indberetningspligt for læger
- Overvågningsprogram iværksat
 - Ugentlig gennemgang af **signaler** om nye eller ændrede **risici** ved cannabisprodukterne
 - Løbende **gennemgang** af alle bivirkningsindberetninger
 - Vurderinger af cannabisprodukternes sikkerhedsprofil og behov for iværksættelse af foranstaltninger.
 - Offentliggørelse af **oversigter** over indberettede formodede bivirkninger (anonymiseret)
 - **Statusrapporter** om bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger
- 9 indberetninger om formodede bivirkninger modtaget i perioden januar til august 2018 (heraf 1 alvorlig og 8 ikke-alvorlige)
- Ingen signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter
- Ingen risikominimeringstiltag iværksat i perioden

Videnskabelig erfaringsopsamling

Der er afsat satspuljemidler til forskningsprojekter, der kan øge den videnskabelige erfaring med medicinsk cannabis.

- Erfaringsopsamling med medicinsk cannabis (**Pulje 1**) blev uddelt i april 2018 til **2 projekter**:
 - Søren Sindrup, overlæge, Neurologisk afdeling på Odense Universitetshospital til et **projekt om smertelindring ved neuropatiske smerter**.
 - Kristina Bacher Svendsen, overlæge, Neurologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital til et **projekt om neuropatiske smerter og spasticitet** hos hhv. patienter med multiple sklerose og patienter med rygmarvsskade.
- Til erfaringsopsamling med medicinsk cannabis (**Pulje 2**) er der indkommet 12 ansøgninger. Pulje 2 bliver uddelt i september 2018.

Resultaterne af forskningen skal indgå i den samlede evaluering af forsøgsordningen i maj 2020.

Mange indikationer i spil

- Multipel sklerose
- Rygmarvsskade
- Kroniske smerter
 - Neuropatiske smerter
 - Cancersmerter (neuropatisk komponent)
- Kvalme og opkastning efter kemoterapi (moderne kvalmemidler formentlig mere effektive)
- Husk lægens fri ordinationsret. Lægen har ret til at ordinere, men ikke pligt.

I den offentlige debat ofte synspunkter om, hvorvidt 'medicinsk cannabis virker'
- uden definition af indholdsstof eller indikation

Følg os

