

Debat | Kronik Ugeskrift for Læger
31/03 2020

Lægemiddelstyrelsen bør gøre det bedre for patienterne, lægerne og forskerne

I stedet for at stå alene med den store opgave at administrere forsøgsordningen, så bør LMS søge assistance hos fageksperter i Danmark og internationalt inden for området af cannabis medicin

*Peter Derek Christian Leutscher Professor overlæge phd Klinisk Institut Aalborg Universitet
p.leutscher@rn.dk*

For 2 år siden blev jeg kontaktet af det Palliative Team ved Regionshospital Nordjylland med forespørgsel om igangsættelse et forskningsprojekt til at belyse brug og effekt af cannabis medicin blandt henviste kræftpatienter. Baggrunden for denne henvendelse var, at det Palliative Team havde observeret en betydelig stigning af patienter, som selv-medicinerer sig med cannabis medicin, når den konventionelle palliative behandling ikke kan lindre symptomer i tilstrækkelig omfang eller giver anledning til intolerable bivirkninger. Der er nu igangsat et fire-trins *mixed-methods* forskningsprojekt indeholdende 2 interviewundersøgelser af henholdsvis patienter og forskellige sundhedsprofessionelle faggrupper indenfor kræftområdet fulgt af en patient spørgeskemaundersøgelse med støtte fra Kræftens Bekæmpelse og som sidste trin udførsel af et RCT studie.

Tidligt i forløbet erkendte mine kollegaer og jeg behovet for en mere bred erfaring og vidensdeling med andre forskere indenfor området. Og dette blev startskuddet på etablering af interessesammenslutningen *Klinisk Cannabis Forum* (KCF), som har til formål at udvikle og styrke den kliniske forskning i forhold til at indsamle data til afsøgning af empiri og evidensgrundlaget for anvendelse af cannabis medicin i Danmark (1). Forskere og andre interessenter mødes jævnligt i regi af KCF, hvor der sker en formidling af forskningsprojekter. Aktuelt er der igangsat mere en 30 projekter, heraf 9 RCT, og udelukkende forskerinitierede. Alle universitetshospitaler er i denne sammenhæng repræsenteret, samt en lang række andre forskningsinstitutioner i Danmark. Alt i alt er det således ganske imponerede, hvad der blevet igangsat af dansk forskning inden for cannabis medicinområdet inden for de seneste par år, og som tilføjelse, stort set uden økonomisk støtte fra producenterne.

Lægemiddelstyrelsens ansvar for forsøgsordningen

I samme periode, siden 1 januar 2018, har forsøgsordningen med medicinsk cannabis været igangsat. Denne har til formål at sikre patienterne lovlig adgang til behandling med medicinsk cannabis, når der ikke er tilstrækkelig symptomlindrende effekt af konventionel medicin. Patienter er dog fortsat henvist til at købe cannabisprodukter på det sorte marked, hvor der ikke er den nødvendige kvalitetskontrol, og hvor patienter lades uden lægelig vejledning vedr. indikation og dosering. Det er derfor tid til at reflektere grundigt over administrationen af ordningen, som Lægemiddelstyrelsen (LMS) har ansvaret for.

Manglende vidensdeling

Der kommer i disse år megen ny international viden om anvendelse af cannabis medicin som en potentiel supplerende behandlingsmulighed. Det er derfor overordentlig vigtigt at få videreformidlet den viden til lægerne. Lægemedelstyrelsen har i forbindelse med forsøgsordningen udgivet ”*Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen*”. To lægelige fagpersoner i regi af LMS, begge uden klinisk eller forskningsmæssig erfaring med cannabis medicin, har været involveret i redigering af den 12 siders ganske sparsomt sammenfattede vejledning med henvisning til 31 referencer, heraf blot 16 er kliniske publikationer. Vejledningen er desværre mangelfuld på flere områder. Endvidere har korrekturlæsning været gjort i utilstrækkeligt omfang, ligesom den ikke er opdateret i forhold til ny viden siden dens udgivelse i 2017. Til sammenligning har de canadiske sundhedsmyndigheder udgivet en vejledning med det tilsvarende formål. Denne vejledning er derimod på 258 sider og med brug af 1661 referencer. I arbejdet med redigering af denne har man inddraget et ekspertpanel bestående af 20 læger, farmaceuter og andre fagpersoner (2). Således en betydelig forskel i tilgang til vidensdeling, de to, i øvrigt sammenlignelige, landes lægemiddel og sundhedsautoriteter imellem.

Utilstrækkelig information om behandlingsindikationer

I LMS' vejledning er flere potentielt vigtige indikationer for anvendelse af medicinsk cannabis udeladt. Som eksempel kan nævnes behandlingsrefraktær epilepsi. I USA (FDA) og England (NICE) er cannabis medicin godkendt på denne indikation. Tilsvarende godkendelse har desværre ikke fundet vej til vejledningen, på trods af at indikationen i de to lande er baseret på et evidens genererende RCT (3). Palliativ behandling er et andet eksempel. Kræftpatienter i terminalt forløb oplever ofte et komplekst symptombillede, der ofte ikke responderer tilstrækkeligt på et tilsvarende komplekst sammensat konventionelt behandlingsregime med i øvrigt hyppigt forekommende bivirkninger. Som resultat oplever disse patienter betydelig nedsat livskvalitet på baggrund af forskellige symptomer, herunder smerte, forringet søvn, kvalme, nedsat appetit, samt angst og uro. Der er i dag tilstrækkelig empiri og evidens for at forsøge anvendelse af cannabis medicin til patienter med terminal kræftsygdom og utilstrækkelig symptomlindring på konventionel palliativ behandling (2). For patienter, der lider af behandlingsrefraktær epilepsi eller svær kræftsygdom, samt deres pårørende og behandlende læger, er det ultimativt vigtigt, at LMS i langt højere grad er på forkant med så vigtige indikationer.

Hensigten med forsøgsordningen er, at evaluere om medicinsk cannabis kan benyttes til supplerende symptomlindring i forhold til konventionel behandling. Desværre lader det sig ikke gøre at evaluere ordningen ud fra denne hensigt.

Mangelfuld indsamling af klinisk data

Hensigten med forsøgsordningen er, at evaluere om medicinsk cannabis kan benyttes til supplerende symptomlindring i forhold til konventionel behandling. Desværre lader det sig ikke gøre at evaluere ordningen ud fra denne hensigt, eftersom LMS ikke har taget de nødvendige initiativer til systematisk og struktureret dataindsamling. Nuvel, Sundhedsdatastyrelsen (SDS) har fået til opdrag at indsamle oplysninger omkring indikationer for lægeordineret medicinsk cannabis, men det er langt fra fyldestgørende. I den seneste rapport fra SDS mangler der oplysninger om indikation for ordination af medicinsk cannabis i 2 ud af 3 indløste recepter (4). Tilsvarende står det særdeles kritisk til i forhold til systematisk indsamling af oplysninger om bivirkninger (5). Endelig skal tilføjes, at der sker absolut ingen dataindsamling i forhold til dosering og effekt. Og det er der bestemt brug for, hvis vi skal komme i mål med generering af databaseret viden inden området af cannabis medicin.

Ingen klinisk behandlingsvejledning

Endelig vil jeg nævne et forhold, som mange lægekolleger har anført som et væsentligt problem med forsøgsordningen i deres henvendelse til KCF. Nemlig, at LMS har undladt at udfærdige en klinisk behandlingsvejledning til lægerne. Det virker ganske enkelt absurd, at LMS forventer at læger helt på egen hånd skal prøve sig frem i forhold til administration og dosering af medicinsk cannabis. Det er naturligvis utilfredsstillende og skaber sammen med LMS' stipulering af, at det er lægen, der har det fulde juridiske ansvar for behandling med medicinsk cannabis, en utryk, uholdbar og ordinationsbegrænsende situation for lægerne.

Inddragelse af et ekspert panel

Der er behov for at justere på forsøgsordningen med kompetent vidensdeling, systematisk dataindsamling og en behandlingsvejledning. I stedet for at stå alene med den store opgave at administrere forsøgsordningen, så bør LMS søge assistance hos fageksperter i Danmark og internationalt inden for området af cannabis medicin. Jeg er sikker på, at LMS kunne drage stor nytte af at gå dialog med et sådan ekspertpanel, som det er gjort i Canada, for at adressere og løse de ovenfor anførte udfordringer. Det vil hjælpe patienterne, lægerne og forskerne, og på den vis kan tingene hænge fornuftigt sammen.