

Forening/selskab/andet: **DASAIM**

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Hvad er jeres indtryk af dialogen mellem læge og patient om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?

En del læger har ikke ønsket at engagere sig i forsøgsordningen fordi de har ment at opgaven var for eksperimentel og de ikke ville udsætte patienterne for dette.

Det er vores opfattelse at dialogen som ved anden rådgivning omkring anden behandling har været faglig og professionel orienteret.

Ikke alle læger ønsker at ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen).

Hvad vurderer I, er den/de primære årsag(er) hertil?

Manglende evidens og manglende sikkerhed ift. produkterne

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Link til vejledningen [her](#).

- På hvilke måder er vejledningen en hjælp?

Rimelig god vejledning i et svært område – god og overskuelig systematik.

- Hvad kan vejledningen ikke hjælpe med?

Den usikkerhed ved produkterne som Lægemiddelstyrelsen også gav udtryk for initialt. Her særligt, at der mangler studier som viser at smerter kan behandles effektivt og risikofrit med produkterne.

- Evt. forbedringsforslag?

At iværksætte kliniske kontrollerede studier som det kræves af al anden godkendt medicin

Lægerne skal ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) elektronisk

- Hvad fungerer godt?

Acceptabelt men noget besværligt trods de værste udfordringer blev løst.

- Hvilke udfordringer har der været?

Det tog en del tid før systemerne fungerede – der var diskrepans mellem det læger og apoteker blev oplyst om. Dette især i overgangsfasen mellem papir og elektronik.

Hvad er efter jeres opfattelse den/de vigtigste grunde til, at behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) seponeres?

Manglende effekt, høje udgifter, kørselsrestriktion og sjældnere bivirkninger.

I hvilket omfang har behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) påvirket patienternes øvrige medicinske behandling?

Hvad fungerer godt?

Enkelte gange (sjældent) har det været muligt at reducere eller seponere anden medicin

Hvilke udfordringer har der været?

Viden om forløbet. Lægen har selvstændigt skulle indhente oplysninger fra diverse hjemmesider. I forhold til at det er en forsøgsordning har der været "rimelig mangel" på kommunikation.

Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

Forbedring:

Organisering af en systematisk analyse af potentialet for produkterne mhp. at finde målgruppe(r), hvor denne behandling begunstiger samt belyse risici for de behandlede bedre.

Lægemiddelstyrelsen
Sundheds- og Ældreministeriet
Styrelsen for Patientsikkerhed

6. april 2020

DSAM's kommentarer til Evaluering af forsøgsordningen om medicinsk cannabis

Tak for invitationen til at komme med kommentarer til ovenstående.

Pga. COVID-19-situationen blev det planlagte evalueringsmøde aflyst, men vi opfordres fortsat til at komme med skriftlige kommentarer inden den tidligere fastlagte deadline 15. april 2020.

I DSAM har vi – af samme årsag – ikke mulighed for at give et detaljeret eller fyldestgørende høringssvar, og vi forventer at der bliver lavet en egentlig evaluering, når vi er på den anden side af pandemien.

Hvis man påtænker at videreføre forsøgsordningen, har vi dog følgende umiddelbare og overordnede kommentarer:

Det er næppe Lægemiddelstyrelsen ubekendt, at vi i DSAM har fundet hele forsøgsordningen svært problematisk og uhensigtsmæssig.

De praktiserende læger blev, selv om de skulle være nøglepersoner i udskrivningen af produkterne, ikke inddraget i forsøgsordningens tilrettelæggelse. Til gengæld blev landets praktiserende læger udpeget som dem, der uden behandlingsvejledning og uden forsøgsprotokol skulle udskrive let forarbejdede cannabisprodukter med blandet indhold, som kun få har erfaringer med, og hvor evidensgrundlaget er spinkelt og af tvivlsom kvalitet. På den baggrund frarådede DSAM sine medlemmer at udskrive cannabis-produkter.

Vi vil derfor kraftigt anbefale, at man stopper den nuværende forsøgsordning. Hvis man ønsker at oprette et egentligt forsøg, der kan resultere i ny viden, stiller vi os i DSAM til rådighed med idéer og kontakter til vores almenmedicinske forskningsmiljø, der vil kunne hjælpe med relevante forsøgsdesigns.

Stockholmsgade 55
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Vi vil anbefale, at en forsøgsordning blev et protokolleret forsøg, samlet på færre læger end de 24.000, der lige nu kan udskrive medicinsk cannabis, og at man indledte med at stille de praktiske og videnskabelige spørgsmål, som vi savner svar på. På den måde ville de relevante patienter kunne blive informeret omhyggeligt som frivillige forsøgspersoner af færre læger med særlig viden og interesse. De ville kunne svare bedst muligt på de spørgsmål, patienterne måtte have. Samtidig ville patienterne på baggrund af det kvalificerede informerede samtykke selv kunne tage medansvar for at deltage i et forsøg.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, DSAM

Forening/selskab/andet:

Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM)

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Hvad er jeres indtryk af dialogen mellem læge og patient om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?

Bestyrelsens indtryk er, at de fleste medlemmer har henholdt sig til selskabets holdningspapir fra marts 2017:

http://www.palliativmedicin.dk/files/arkiv_2017/moeder%20og%20kurser/2017/medicinsk%20cannabis.pdf

Vores indtryk er endvidere, at mange patienter og familier har udvist forståelse herfor, og de som ikke har, har søgt hjælp til behandling med medicinsk cannabis hos andre læger fx praktiserende læge eller smerteklinikker med særlig interesse (også økonomisk) for medicinsk cannabis.

Ikke alle læger ønsker at ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen). Hvad vurderer I, er den/de primære årsag(er) hertil?

Her henviser vi venligst til bestyrelsens holdningspapir fra marts 2017. Derudover er der de senere år fremkommet yderligere evidens i form af meta-analyser og systematiske oversigtsartikler, som ret overbevisende påpeger, at cannabis produkternes skadelige effekter overstiger de gavnlige. En af de vigtigste indikationer for medicinsk cannabis er smerter, og her er stigende evidens for, at produkterne har meget ringe effekt ved forskellige typer kroniske smerter, og at bivirkningerne er betydelige (Stockings et al., Pain 2018; Mücke et al., Cochrane Database Syst Rev. 2018). Når vi ser på de andre indikationer i "forsøgsordningen", mangler der i graverende grad sammenlignende studier med andre produkter på markedet, og det er fortsat usikkert, om de positive effekter kan opveje bivirkninger og komplikationer. Vi formoder, at mange danske læger er begyndt at erhverve sig denne viden.

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Link til vejledningen [her](#).

- På hvilke måder er vejledningen en hjælp?

Selskabet finder, at vejledningen gør alt for lidt ud af psykologisk afhængighed. Vi forstår godt de praktiserende læger, og vi forstår godt deres frygt for, at deres patienter kan udvikle afhængighed af cannabis produkter. Vi har igennem de sidste 20-30 år haft et stigende morfika og sovemedicinforbrug hos især kroniske smertepatienter i store dele af den vestlige verden. Kroniske smertepatienter og andre patienter med behov for lindring kan være sårbare og udvikle afhængighed. Der eksisterer en lang række risikofaktorer for udvikling af misbrug, som blandt andet omfatter ung alder, personlighedsforstyrrelser, sociale og genetiske forhold, angst og depression samt brug af andre

afhængighedsskabende stoffer. De praktiserende læger kender kun alt for godt disse misbrugere fra deres praksis. Vi vil i denne forbindelse henlede opmærksomheden på de misbrugsproblemer man har i lande, hvor cannabisprodukter er tilgængelige (Israel, USA og Holland).

- Hvad kan vejledningen ikke hjælpe med?

Så længe man har den uhensigtsmæssige ”forsøgsordning”, som foregår på lavest tænkelige evidensniveau med risiko for ulykker og skader på befolkningen (især hvis den gennemføres permanent), er man naturligvis nødsaget til at have vejledninger. Vi mener ikke som nævnt ovenfor, at nærværende vejledning er balanceret, hvad angår skadelige virkninger – herunder afhængighed.

- Evt. forbedringsforslag?

Se ovenfor.

Lægerne skal ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) elektronisk

- Hvad fungerer godt?

Vi har som bestyrelse ikke detaljeret kendskab til de enkelte medlemmernes eventuelle erfaringer med produkterne i forsøgsordningen, og kan derfor vanskeligt byde ind med mere i forhold til spørgsmålet.

- Hvilke udfordringer har der været?

Som ovenfor.

Hvad er efter jeres opfattelse den/de vigtigste grunde til, at behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) seponeres?

Hyppe og alvorlige bivirkninger og følgetilstande, som kan ses ud af forholdet mellem ”Number Needed to Treat” og ”Number Needed to Harm” i litteraturen (Stockings et al., Pain 2018; Mücke et al., Cochrane Database Syst Rev. 2018). Derudover er der en skræmmende mangel på undersøgelser af langtidseffekter af cannabis behandling – og her er det især intellektuelle forstyrrelser og afhængighed, der kommer i fokus. Imidlertid er der erfaringsopsamling fra lande, hvor cannabisprodukter både bruges rekreationelt og medicinsk. Ifølge National Institute on Drug Abuse (NIDA) har Californien, som både har indført en lempelig lovgivning, hvad angår cannabis til medicinsk brug og som nydelsesmiddel, registreret eskalerende misbrugsproblemer og et stort behov for behandlingsprogrammer for misbrugere.

En del medlemmer af DSPaM har fra klinikken rapporteret om bivirkninger til medicinsk cannabis i form af somnolens. Der rapporteres også om vanskeligheder med at opnå god smertelindring, hvor mistanken går på interaktion med vores vanlige analgetiske præparater. Hos nogle patienter er der rapporteret om abstinens-lignende tilstande, når behandlingen fx i hospice-regi ikke har kunnet videreføres.

I hvilket omfang har behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) påvirket patienternes øvrige medicinske behandling?

Vi har igennem de sidste 20-30 år haft et stigende morfika og sovemedicinforbrug hos især kroniske smertepatienter i store dele af den vestlige verden. Nogle patienter har naturligvis gavn af behandlingen, men i USA har der udviklet sig til en sand morfika epidemi af misbrug, social deroute, menneskelig ulykke og død. Denne epidemi har været understøttet af en ukontrolleret medicinindustri og læger, der har været drevet af både idealistiske og økonomiske motiver.

Lanceringen af medicinsk cannabis og den nye lovgivning indeholder på mange måder de samme motiver og elementer, som lanceringen af morfika i sin tid gjorde. Men der er dog også en række betydelige afvigelser. Lighederne er de kortsigtede økonomiske incitament, som prægede den tidligere regering, Landbrug og Fødevarer, forretningsfolk og en håndfuld speciallæger. En af forskellene er, at lovgivningen har været drevet frem af en populistisk bølge og en lemfældig omgang for fakta og data. Resultatet vil for kroniske smertepatienter blive yderligere et præparat med få og små positive effekter, som vil bidrage til den samlede bivirkningsprofil af kognitive forstyrrelser, konfusion og psykosser.

Hvad fungerer godt?

?

Hvilke udfordringer har der været?

?

Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

Selskabet finder generelt, at "forsøgsordningen" er negativ og bemærker, at spørgsmålet ikke sigter på den udfaldsmulighed. Selve det store "befolkningsforsøg", som den nye lovgivning har sat i gang i 2018, foregår på lavest tænkelige evidensniveau og med usystematisk dataindsamling og betydelig bias i en eventuel fortolkning. Medicinsk cannabis har tiltrukket sig uforholdsmæssigt meget opmærksomhed, som i et resurseknapt sundhedsvæsen, går fra andre mere perspektivrige projekter og opgaver. Dansk Selskab for Palliativ Medicin finder det således yderst tvivlsomt, om den nye lovgivning på lidt længere sigt medfører mindre sygelighed og bedre lindring for vores patienter.

Att: Marie-Louise Christensen <MLCH@dkma.dk>

Smertecenter Syd OUH

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Hvad er jeres indtryk af dialogen mellem læge og patient om mulig behandling med medicinsk cannabis (med produkter i forsøgsordningen)?

For behandlinger med cannabis generelt gælder at kommunikationen er præget af lægernes manglende viden om cannabis og behandlinger med cannabis. Patienterne lades alene med deres overvejelser fordi lægerne, i deres usikkerhed, lukker ned for dialogen.

Ikke alle læger ønsker at ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen). Hvad vurderer I, er den/de primære årsag(er) hertil?

Manglende evidens og faglig usikkerhed om cannabis som behandling generelt

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Link til vejledningen [her](#).

- På hvilke måder er vejledningen en hjælp?
Vejledningen giver en kort og klart overblik over den nuværende videnskabelige evidens og giver anbefalinger til hvilke stoffer der kan benyttes til hvilke indikationer.
- Hvad kan vejledningen ikke hjælpe med?
Fra politisk side var et af de primære argumenter for at starte forsøgsordningen at man ville tilbyde patienter, der selvmedicinerede med cannabis, mulighed for lovligt at få cannabis udskrevet. Der er i vejledningen ingenting om denne "politiske indikation" og hvordan patienternes forventninger til at "blive lovliggjort" skal håndteres.

En omregning af de enheder patienterne ofte bruger, nemlig doser i dråber og styrker i procenter. Vejledningen fortæller intet om f.eks. hvor mange dråber der går på en milliliter olie.

- Evt. forbedringsforslag?
Så længe vi ikke har bedre evidens er der næppe mere vi kan ønske os af vejledningen

Lægerne skal ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) elektronisk

- Hvad fungerer godt?
FMK-online har fungeret fint
- Hvilke udfordringer har der været?
Ingen, bortset fra restordre-situationen.

Hvad er efter jeres opfattelse den/de vigtigste grunde til, at behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) seponeres?

I prioriteret rækkefølge:

Manglende effekt

Høje priser

Restordre i lange perioder

Kørselsregler

At patientens praktiserende læge ikke ønsker at udskrive cannabis

Bivirkninger

I hvilket omfang har behandling med medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) påvirket patienternes øvrige medicinske behandling?

- Hvad fungerer godt?
- Hvilke udfordringer har der været?

I det store hele har behandling med cannabis ikke påvirket patienternes øvrige medicinske behandlinger. Vi har opmuntret patienterne til at afprøve sekundære analgetika inden de eventuelt blev ordineret cannabis, men de patienter, der var meget opsatte på at få cannabis, ønskede ikke sekundære analgetika.

Nogle patienter har kunnet trække ned eller ud af opioider efter at være startet cannabis. Vi har på den anden side, i årevis, trappet patienter ned og ud af opioider uden at omlægge til cannabis.

Inden for forsøgsordningens nuværende ramme: Har I særlige positive elementer, I vil fremhæve, eller har I forbedringsforslag?

Angående kørselsregler: Der er diskrepans i mellem hvad lovgivningen åbner mulighed for, nemlig at man under givne omstændigheder må køre bil med cannabis i blodet og at Styrelsen for patientsikkerhed anbefaler at vi giver kørselsforbud. Mere klare retningslinjer på dette område ville have været en stor hjælp.

Med venlig hilsen

Gitte Handberg