

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

22-04-2020
MKA/800/00033

Inputs til evaluering om forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Lægemiddelstyrelsen har til brug for den forestående evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis med en række spørgsmål anmodet om inputs vedrørende erfaringer.

I det følgende angives svar fra Danmarks Apotekerforening – dels på baggrund af løbende tilbagemeldinger/spørgsmål, som foreningen løbende har modtaget, dels på baggrund af indhentede inputs fra en række apoteker til brug for besvarelse af styrelsens spørgsmål.

Apotekerne står for modtagelse og ekspedition af recepter med medicinsk cannabis

Hvad fungerer godt?

Der stilles krav om elektronisk ordination – det er positivt.

Selve ekspeditionen af recepten svarer til ekspedition af enhver anden recept. Men kravene i forbindelse med ekspeditionen ("fremstillingen") er andre, som giver anledning til en del kommentarer, jf. nedenfor.

Hvilke udfordringer har der været?

Der er generelt usikkerhed/sammenblanding (hos læger, patienter og apoteker) med hensyn til cannabis omfattet af forsøgsordningen og magistrelt fremstillet cannabis.

Dette er af betydning i forbindelse med udleveringsapotekets opgaver, idet kravene er forskellige.

Dette er også af betydning i forbindelse med tilskud – hvor reglerne også er forskellige. I sommeren 2019 blev de mest anvendte produkter i forsøgsordningen trukket ud af markedet. Nogle patienter er overgået til magistrelt fremstillet cannabis. Andre er ikke "samlet op", hvilket muligvis i et vist omfang kan tilskrives, at der ikke er samme adgang til tilskud til de magistrelt fremstillede cannabisprodukter.

Det findes generelt uhensigtsmæssigt, at filialer ikke kan færdiggøre en ekspedition på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, ligesom det fortsat undrer, at det forudsætter, at en farmaceut frigiver produktet. Dette uddybes nedenfor under spørgsmålet vedrørende fremstilling.

Endvidere findes de krav, der er opstillet vedrørende dokumentationer mv., ude af proportioner, når der i princippet ikke er tale om ekspeditioner, som adskiller sig fra

ekspedition af andre receptpligtige lægemidler. Dette uddybes også nedenfor under spørgsmålet vedrørende fremstilling.

Apotekerne står for fremskaffelse af cannabismelleprodukter

Hvad fungerer godt?

Produkterne omfattet af forsøgsordningen kan fremskaffes på normal vis via den sædvanlige grossist.

For de produkter, der har været godkendte/tilgængelige, har forsyningen fungeret som ved sædvanlige lægemidler.

Hvilke udfordringer har der været?

Der har indtil videre været relativt få tilgængelige produkter på markedet, og at de mest anvendte produkter udgik efter en periode på markedet.

Apotekerne står for fremstilling af cannabislutprodukter

Hvad fungerer godt?

Apotekets fremstilling adskiller sig i princippet ikke fra apotekets ekspedition af ethvert lægemiddel. De særlige betingelser for og krav til fremstillingen findes derfor generelt vanskeligt at se merværdien i henset til, at der er tale om lukkede pakninger.

Hvilke udfordringer har der været?

Som nævnt adskiller apotekets fremstilling af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen sig ikke fra apotekets ekspedition af ethvert lægemiddel: Der er tale om ekspedition af lukkede pakninger, som forsynes med doseringsetiket og advarselstrekant. Dette gøres – bortset fra advarselstrekanten - på apoteker og filialer mange gange hver eneste dag.

Det giver derfor anledning til undren, at færdigfremstillingen skal foregå på hovedapoteket. Dette indebærer forsinkelse, en række praktiske udfordringer, manuelle procedurer og risiko for fejl, når kunden ønsker produktet udleveret fra filialen.

Også kravet om, at en farmaceut skal "frigive" produktet, giver fortsat anledning til undren. Farmakonomet ekspederer og udleverer hver eneste dag selvstændigt alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler.

Endelig gives der samstemmende udtryk for, at de opstillede særlige krav til fremstillingsprocessen og særlige krav til kontrol med/dokumentation for, at disse krav er overholdt, er unødigt administrativt byrdefulde.

Apotekerforeningen har ad flere omgange gjort opmærksom på, at kravene findes uforholdsmæssigt omfattende. Der henvises til tidligere henvendelser fra foreningen til Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet. For apoteker med få patienter i forsøgsordningen er det en meget stor opgave, der ikke står mål med honoreringen.

Samlet set findes det u hensigtsmæssigt, at myndighederne i sin administration læner sig meget op ad de krav, der gælder til egentlig lægemiddelfremstilling, hvilket ikke er sammenlignelig med den aktivitet, apotekerne udfører. Der bør i tilfælde af en evt. videreførelse af forsøgsordningen derfor etableres en model, som tager højde for de nævnte udfordringer.

Apotekerne står for udlevering af cannabislutprodukter

Hvad fungerer godt?

Selve udleveringen svarer til udlevering af lægemidler i øvrigt, jf. dog nedenfor.

Hvilke udfordringer har der været?

Efter reglerne har apotekerne pligt til at yde rådgivning om cannabisprodukterne i forbindelse med udleveringen.

Nogle patienter er fra ordinerende læger meget velinformerede og har ikke behov for særlig rådgivning fra apoteket.

For andre er dette ikke tilfældet. Der foreligger ikke egentlige behandlingsvejledninger. Apotekerne har dermed ikke fyldestgørende grundlag for at rådgive om fx dosering (hvor meget og hvor ofte), bivirkninger, varigheden af produktets virkning, interaktion med andre lægemidler m.v. Det udfordrer apotekerne i relation til den faglige rådgivning, apotekerne i øvrigt tilbyder.

Derudover er der ifølge reglerne krav om, at apoteket hvor relevant skal vedlægge medicinmål. Apotekerne oplyser om udfordringer med at tilvejebringe egnede medicinmål og efterlyser ved en fastholdelse af forpligtelsen, at sådanne mål i givet fald følger med produktet.

Der er blandt læger uenighed om cannabisprodukter med samme indholdsstof kan substitueres med mindre, der er tale om helt identiske produkter. Det foreslås derfor, at informationspligten om billigere alternativer genovervejes.

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

Der henvises til ovenstående kommentarer.

Med venlig hilsen

Merete Kaas

Fra: Anne Holmegaard Andersen <Anne.Holmegaard.Andersen@rsyd.dk>

Sendt: 6. april 2020 12:21

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

Cc: Lisbeth Muurholm <Lisbeth.Muurholm@rsyd.dk>; Sys Borch Jørgensen <Sys.Borch.Joergensen@rsyd.dk>

Emne: SV: Invitation til evalueringsmøde om forsøgsordningen med medicinsk cannabis - 24. marts 2020 - input til evaluering fra Sygehusapotek Fyn

Kære Marie-Louise Christensen.

Selvom evalueringsmødet om forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev aflyst, antager vi, at nedenstående frist for input til evalueringen stadig er gældende.

På trods af kun to fremstillinger af cannabislutprodukter vil Sygehusapotek Fyn gerne bidrage til evalueringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Derfor tillader vi os at sende denne mail. De to fremstillinger har krævet mange ressourcer på Sygehusapotek Fyn, da lovgivningen sidestiller påsætning af patientspecifik doseringsetiket med en GMP fremstillingsaktivitet. Det mener vi fortsat ikke er nødvendigt.

Derudover mener vi, at det er uhensigtsmæssigt, at kontrollen af den færdige cannabislutprodukt skal udføres af en ansvarlig person med en akademisk naturvidenskabelig baggrund.

Vi ønsker fortsat at gøre opmærksom på, at begge ovennævnte krav ikke er proportionelle i forhold til den enkle proces som påsætning af en doseringsetiket er.

Følgende krav om mærkning af cannabisproduktet bør stilles til mellemproduktfremstilleren i stedet for til slutproduktfremstilleren:

- Advarslen »Opbevares utilgængeligt for børn« bør være påført cannabismellemproduktet
- Advarselstrekant bør være påført cannabismellemproduktet
- Det bør være mellemproduktfremstillerens ansvar at vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug

Hvis ovenstående krav pålægges mellemproduktfremstilleren, vil apotekere som slutproduktfremstillere kunne påsætte doseringsetiketten som en almindelige receptekspedition.

Venlig hilsen

Anne Holmegaard Andersen
Farmaceut, Kvalitetssikring
Anne.Holmegaard.Andersen@rsyd.dk - www.ouh.dk
Tlf. +45 2916 0341

Sygehusapotek Fyn
Odense Universitetshospital
Solfaldsvej 38, Indgang 208, 5000 Odense C

patienten først OUH



Grossist: NOMEKO

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Jeres input/jeres erfaringer i relation til grossisternes rolle i forsøgsordningen:

Hvad fungerer godt?

- De produkter vi distribuerer kører fint igennem vores systemer, herunder indberetning m.v.

Hvilke udfordringer har der været?

- Leverandørerne og kontaktpersonerne har været folk med meget ringe eller ingen anelse om lægemidler, markeder osv.
- Med slogans som "dont panic – it is organic", så siger det måske alt
- Vi har brugt uforholdsmæssig meget tid på at forklare op og ned i forhold til hele det danske set-up op og det er svært for dem at forholde sig til pharma-forhold, hvilket de ligesom skal igennem via os, hvis de skal ud på apotekerne
- Vi er blevet kontaktet af **rigtige mange** udenlandske leverandører, som slet ikke ved hvad det kræver at komme med i forsøgsordningen, så der har manglet information til leverandørerne fra de danske myndigheder, selvom der står noget på hjemmesiden (men det har ikke været klart nok). Til sidst har vi måtte sige NEJ til dialog med leverandører, da vi blev lagt ned, og bedt kontakte LMS i forhold til at komme med i forsøgsordningen
- I starten var vores Kvalitetsafdeling meget involveret, men da det eskalerede, så sagde de fra – det blev alt for omfattende og henvendelserne blev aldrig til noget
- Salget har været begrænset
- Vi føler også at vi starten måtte fortolke og have meget hjælp fra QA, som igen måtte fortolke, da informationen ikke var klar, alle følte der manglede klarhed for hele "entry-fasen"

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