



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 26-08-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2008907
Dok. nr.: 1307630

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 11. juni 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1291 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1291:

”Vil ministeren kommentere debatindlæg fra Peter Derek Christian Leutscher, professor og overlæge, Klinisk Institut, Aalborg Universitet: ”Lægemiddelstyrelsen bør gøre det bedre for patienterne, lægerne og forskerne”, jf. SUU alm. del – bilag 421? Ministeren bedes punkt for punkt kommentere de 6 afsnit i debatindlægget.”

Svar:

Jeg har inddelt mit svar nedenfor i seks afsnit, som svarer til debatindlæggets afsnit.

1. Lægemiddelstyrelsens ansvar for forsøgsordningen

Ansvar for forsøgsordningen med medicinsk cannabis er ministerielt forankret i Sundheds- og Ældreministeriets departement samt en række styrelser under departementet, herunder blandt andet Lægemiddelstyrelsen. Dette afspejles blandt andet i de monitoreringsrapporter samt den midtvejsstatus, der er blevet udgivet, hvor styrelserne bidrager med informationer inden for deres respektive ansvarsområder.

Der arbejdes i øjeblikket på en evaluering af forsøgsordningen, hvor forsøgsordningens udfordringer vil blive adresseret. Evalueringen vil blive udarbejdet med bidrag fra andre ministerier, herunder Erhvervsministeriet. Evalueringen forventes færdig til efteråret.

2. Manglende vidensdeling

Til brug for kommentaren til debatindlæggets andet afsnit er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Professor Leutscher kritiserer Lægemiddelstyrelsens vejledning for læger for at inkludere for få referencer og for ikke at være opdateret med ny viden.

Formålet med Lægemiddelstyrelsens vejledning til forsøgsordningen er at give læger et overblik over, hvad der findes af viden om THC's og CBD's virkninger og bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med vejledningen vurderet de kliniske studier, der lå til grund for godkendelsen af Cesamet® (nabilone) og Marinol® (dronabinol) i USA og Sativex® (nabiximols) i Europa. Lægemiddelstyrelsen har også vurderet cannabisordningerne i Holland, Canada og Israel. Derudover er hver enkelt mulig terapeutisk indikation endvidere vurderet ved litteratursøgning, hvor kravet blandt andet har været, at der skulle foreligge systematiske oversigtsartikler eller metaanalyser som for eksempel Cochrane Reviews eller resultater af større randomiserede kontrollerede kliniske forsøg.

Lægemiddelstyrelsen har desuden konsulteret rapporten fra National Academies of Sciences (USA) "The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research", publiceret i 2017.

At Lægemiddelstyrelsens vejledning ikke indeholder produktspecifik information om de enkelte cannabisprodukter, skyldes, at der ikke foreligger tilstrækkelige produktspecifikke data til at kunne lave denne type information på et forsvarligt grundlag.

Fra Lægemiddelstyrelsens side er det derudover vigtigt at understrege, at vejledningen alene afspejler Lægemiddelstyrelsens faglige vurdering af relevante behandlingsmuligheder med medicinsk cannabis samt giver generel vejledning i forhold til interaktioner, bivirkninger og advarsler med mere. Det er ikke en decideret behandlingsvejledning. Det bemærkes i øvrigt, at behandlingsvejledninger til konkrete sygdomme ikke udarbejdes af Lægemiddelstyrelsen, men i regi af eksempelvis de faglige selskaber og specialister inden for de konkrete sygdomme.

Lægemiddelstyrelsen følger både den danske og internationale forskning med hensyn til effekt og sikkerhed ved medicinsk cannabis tæt. Siden vores vejledning blev udgivet, er der imidlertid ikke publiceret studier, der ændrer væsentligt ved vores vurdering af effekt, sikkerhed eller relevante indikationer.

Lægemiddelstyrelsen er på vej til at foretage en nærmere gennemgang af vejledningen for at se på, om der i øvrigt er behov for justeringer af vejledningen. Dette bl.a. som led i den pågående evaluering af forsøgsordningen."

3. Utilstrækkelig information om behandlingsindikationer

Til brug for kommentaren til debatindlæggets tredje afsnit er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Professor Leutscher kritiserer, at vigtige indikationer er udeladt af vejledningen. Som eksempler nævnes behandlingsrefraktær epilepsi og svær kræftsygdom.

Epilepsi

Lægemiddelstyrelsen deler ikke opfattelsen af, at epilepsi i bred forstand er en vigtig indikation for medicinsk cannabis. Indikationen 'epilepsi' er ikke én sygdom, men en fællesbetegnelse for en række tilstande med forskellige årsager, ytringsformer og prognoser.

For visse sjældne epilepsisyndromer er der data, der tyder på, at høje doser af cannabidiol (CBD) kan have en vis effekt. Det er baggrunden for, at Epidyolex (cannabidiol) er godkendt af EMA til indikationer Dravet syndrom og Lennox-Gastaut syndrome.

I vejledningen er der desuden inkluderet information om mulige bivirkninger af høje doser CBD: "Ved høje CBD-doser (20 mg/kg/d) er hos børn med epilepsisyndromet Dravet syndrom beskrevet en række bivirkninger, herunder somnolens og diarré. Hos en femtedel af patienterne (alle i samtidig valproatbehandling) sås transaminasestigninger tydende på leverpåvirkning."

Svær kræftsygdom

Patienter med svær kræftsygdom kan have symptomer, hvor behandling med medicinsk cannabis kan være relevant, f.eks. cancersmerter eller kvalme/opkastning efter

kemoterapi. Det bemærkes i den forbindelse, at cancersmerter og kvalme/opkastning efter kemoterapi er omtalt i vejledningen. Det er således Lægemiddelstyrelsen vurdering, at behandling af kræftpatienter med medicinsk cannabis er nævnt i det omfang, som det vurderes relevant i lyset af den nuværende tilgængelige videnskabelige dokumentation.”

4. *Mangelfuld indsamling af klinisk data*

Professor Leutscher anfører, at Lægemiddelstyrelsen ikke har taget de nødvendige initiativer til systematisk og struktureret dataindsamling.

Jeg skal i den forbindelse bemærke, at det ikke var en del af den politiske aftale, som blev indgået i 2016, at der skulle etableres en systematisk erfaringsopsamling med dataindsamling af alle patienter, som får ordineret medicinsk cannabis.

Aftalepartierne besluttede, at der skulle oprettes en pulje på 5 mio. kr. til videnskabelig erfaringsopsamling på udvalgte områder. Der er efterfølgende blevet oprettet endnu en pulje på 5 mio. kr. til yderligere forskning og erfaringsopsamling. Puljerne er udmøntet i fem forskningsprojekter.

Jeg kan oplyse, at forslaget om at lave en systematisk erfaringsopsamling bliver adresseret i evalueringen.

Endelig vil jeg bemærke, at Lægemiddelstyrelsen følger de indrapporterede bivirkningsindberetninger og årligt udgiver en rapport om disse.

5. *Ingen klinisk behandlingsvejledning*

. / .
Jeg henviser til min besvarelse af SUU alm. del spørgsmål nr. 1319.

6. *Inddragelse af et ekspertpanel*

Til brug for kommentaren til debatindlæggets sjette afsnit er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Professor Leutscher opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at søge assistance hos fagekspertes.

Det skal i den forbindelse anføres, at Lægemiddelstyrelsen forud for forsøgsordningens start var i dialog med repræsentanter for relevante lægevidenskabelige selskaber (DNS, DASAIM m.v.) omkring formuleringer i vejledningen til læger, ligesom styrelsen - foruden den høring over ordningen, der blev foretaget - også var i dialog med repræsentanter for patientforeninger, Lægeforeningen samt andre relevante aktører om selve forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen er også sidenhen gået i dialog med relevante eksperter, enten når nye aspekter fremkommer eller som led i workshops eller andre aktiviteter.

Lægemiddelstyrelsen har desuden i flere omgange holdt møder med danske produktionsvirksomheder, ligesom styrelsen har afsat ressourcer til at vejlede dem i, hvordan de får optaget cannabisprodukter i forsøgsordningen.

Alt i alt har Lægemiddelstyrelsen været - og er løbende - i dialog med såvel lægefaglige eksperter som en lang række andre relevante aktører for at sikre, at forsøgsordningen i både set-up og udførelse er patientsikkerhedsmæssig forsvarlig og samtidig bedst muligt matcher de politiske ønsker.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm