

Evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Den 1. januar 2018 trådte en 4-årig forsøgsordning med medicinsk cannabis i kraft, som giver læger mulighed for at udskrive en ny type cannabisprodukter, som ikke tidligere har været lovlige i Danmark.

Formålet med forsøgsordningen er at give patienter en lovlig mulighed for at afprøve behandling med medicinsk cannabis, hvis de ikke har haft gavn af godkendt medicin. Det er hensigten, at forsøgsordningen skal give et bedre grundlag for at vurdere brugen af medicinsk cannabis ved forsøgsperiodens udgang.

Hvilke konkrete produkter, der er tilgængelige i forsøgsordningen, afhænger af fremstillerne af cannabisprodukter. Det er fremstillerne, som beslutter, hvilke cannabisprodukter de ønsker at ansøge om optagelse af, således at de kan stille det til rådighed for lægers ordination. Udbuddet af cannabisprodukter vil således kunne ændre sig i løbet af de 4 år forsøgsordningen varer.

Sundheds- og Ældreministeriet skal evaluere forsøgsordningen med medicinsk cannabis med henblik på politisk stillingtagen til en eventuelt permanent ordning.

Som meddelt ved mail af 23. marts 2020 måtte Sundheds- og Ældreministeriet, Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen aflyse evalueringsmødet vedr. forsøgsordningen med medicinsk cannabis, som var planlagt afholdt den 31. marts 2020. Det skyldtes som bekendt COVID-19 og dertilhørende restriktioner.

Der vil ikke blive afholdt erstatningsmøde, da det ikke kan nås inden for evalueringsprocessens tidsramme.

I forbindelse med invitationen til evalueringsmødet fik I mulighed for at indsende skriftlige bidrag om jeres oplevelser af forsøgsordningen, forslag til forbedringer m.v. Såfremt I har yderligere input eller ønsker at uddybe jeres allerede indsendte bidrag, er I velkomne til at indsende tilføjelser i dette skema til mlch@dkma.dk senest tirsdag den 9. juni 2020.

Vi takker for de allerede modtagne bidrag. Det bemærkes, at disse bidrag er bragt videre i evalueringsprocessen, og at I derfor ikke skal genindsende disse.

Som tidligere nævnt vil bidrag forventeligt blive offentliggjort som led i evalueringen.

Med venlig hilsen

Sundheds- og Ældreministeriets departement, Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen

Forening/selskab/andet: ___
Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO)_____

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

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

Dialogen mellem læge, patient og pårørende, vedrørende medicinsk cannabis, er ofte vanskelig og tidskrævende.

Cannabis og cannabis forsøgsordningen har fået megen positiv omtale i medierne og den efterfølgende lægelige argumentation, om at der ikke er dokumentation for anvendelsen er tung. Det skyldes blandt andet at patient og pårørende kan have en forestilling om at behandling med medicinsk cannabis kan igangsættes med henblik på helbredelse. Ofte kommer de også med et ønske om medicinsk cannabis som symptomlindring i tilfælde, hvor de veldokumenterede medikamenter ikke har været afprøvet, og hvor de opfatter medicinsk cannabis som mere "harmløst/naturligt" end fx morfin og steroider.

Mange patienter har ikke forstået at indikationen i onkologien kun er "kvalme efter kemoterapi" (resten af indikationerne hører til i neurologien, samt højt specialiseret smertebehandling). Vi har ganske udmærkede kvalmestillende produkter på markedet som skal afprøves først.

Mange patienter tror at cannabisprodukter blandt andet kan løse problemer som træthed og andre bivirkninger til kemoterapi.

Mange patienter kommer således med en forhåbning om at medicinsk cannabis kan løse mange problemer og går skuffede fra lægen, som er nødt til at forklare at der ikke er dokumentation herfor.

For en del patienter er det overraskende at de ikke må køre bil, når de tager medicinsk cannabis.

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

Medicinsk cannabis er ikke et godkendt lægemiddel, så det er meget vanskeligt at skulle håndtere dette som et lægemiddel. Der mangler simpelthen hele forarbejdet med afprøvning i flere faser, bivirkninger, interaktioner, især at blive holdt op mod de allerede dokumenterede præparater. Ydermere mangler der data for afprøvning i forhold til placebo.

Derfor ved lægen ikke, hvordan medicinsk cannabis skal ordineres, hvad man kan forvente sig af bivirkninger, hvordan den allerede eksisterende medicinering vil spille sammen med den medicinske cannabis osv.

Endvidere mangler lægen oplysninger om de forskellige cannabisprodukter.

Læger har en akademisk tilgang til ordination af medicinsk behandling. Så hvis man ønsker at anvende medicinsk cannabis som lægemiddel, må dette først afprøves i større, randomiserede forsøg, ligesom alle andre lægemidler. Dette er særligt relevant i lyset af at alle øvrige lægemidler gennemgår grundig evaluering i Medicinrådet.

Generelt er læger uforstående over hvorfor et præparat kan godkendes politisk uden om de vanlige dokumentationskrav.

Når der i nedenstående vejledning er pointeret, at lægen har skærpet informationspligt klinger det hult, da der ikke er forefindes relevant information om produkterne til at kunne informere sufficient om virkning og bivirkninger.

Derfor ønsker langt de fleste onkologer ikke at ordinere medicinsk cannabis.

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?

Under punkt 8 udmærket oversigt over, hvilke indikationer der kan være relevante. Den giver en klar og fin oversigt over hvilke studier, der er foretaget. Det bemærkes at der i indledningen er svar på mange af nærværende spørgsmål; at der ikke er dokumentation for behandling med medicinsk cannabis.

- Hvad kan vejledningen ikke hjælpe med?

Der er ingen praktiske anvisninger om indikation, dosering, interaktioner, bivirkninger eller behandlingen. Således er vejledningen ikke en hjælp til ordination, selv om den er forsøgt opbygget på samme måde som et produktresumé.

3

- Evt. forbedringsforslag?

Afskaf forsøgsordningen og bed firmaerne udføre kliniske forsøg med registrering af bivirkninger, helt ligesom andre lægemiddelfirmaer skal.

Lægerne skal ordinere medicinsk cannabis (produkter i forsøgsordningen) elektronisk

- Hvad fungerer godt?

Har aldrig prøvet det.

- Hvilke udfordringer har der været?

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

Der er meget betydelige kognitive bivirkninger, især hos de (mange) patienter, der i forvejen får f.eks, morfin for smerter. Desuden bivirkninger i form af dødsghed og kvalme

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

Hvad fungerer godt?

Hvilke udfordringer har der været?

En stor udfordring er at medicinsk cannabis potenseres af fx opioder og akkumuleres i kroppen samt at det ikke kan anvendes til patienter med "svært nedsat lever og nyrefunktion", et begreb, der i øvrigt heller ikke er defineret i "Vejledningen". I stedet for at få en dokumenteret effektiv behandling af smerter og kvalme, vælges – ofte af de pårørende- en fuldstændig udokumenteret behandling med et meget potent og potentielt skadeligt præparat, som lægen skal udskrive og tage ansvar for. I en del tilfælde fordi patient og pårørende har fået den opfattelse, at det faktisk kan helbrede patienten.

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

Vi mener ikke at den nuværende ordning fungerer.

Hvis man mener, at medicinsk cannabis skal være et lægemiddel, må det afprøves og dokumenteres, som alle andre lægemidler.

Især er vi bekymrede for langtidsbivirkningerne af cannabisindtag, der er sørgeligt velkendt fra psykiatrien.

Indenfor behandling af fx smerter og kvalme, findes der opgørelser, der viser en placeboeffekt på ret konstant 70%, dvs det er også meget vigtigt at medicinsk cannabis placebokontrolleres. Der vil dog omvendt næppe være nogen, der er i tvivl om, hvorvidt de får cannabisholdige lægemidler eller ej, da mange oplever svære kognitive bivirkninger.