

Notat

Emne:	En sikker model for forsøgsordning med medicinsk cannabis
Til:	Folketingets Sundhedsudvalg
Fra:	Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen og Lægeforeningen

1. Forsøgsordning med medicinsk cannabis

SATS-puljepartierne besluttede den 8. november 2016, at afsætte 22 mio. kr. til at igangsætte en 4-årig forsøgsordning med medicinsk cannabis til en afgrænset patientgruppe. Forsøgsordningen skal træde i kraft pr. 1. januar 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet har i denne forbindelse beskrevet en mulig forsøgsordning¹, hvor læger kan udskrive visse cannabis planteprodukter til medicinsk brug. Der peges bl.a. på mulighed for import af det hollandsk producerede cannabis-produkt Bedrocan eller import af tørret cannabis, frisk cannabis og cannabis olie fra godkendte virksomheder i Canada.

Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Gigtforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen og Lægeforeningen har følgende fælles bemærkninger og forslag til den beskrevne forsøgsordning.

2. Forsøgsordning skal også tilvejebringe faglig viden

Det fremgår af SATS-puljeaftalen, at formålet med forsøgsordningen er at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kan nogle af de patienter, der selvmedicinerer med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kan ske i mere sikre rammer.

Parterne skal understrege, at det også bør være et selvstændigt formål med forsøgsordningen at tilvejebringe faglig viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis. Viden som er nødvendig for, at behandling af patienter i en eventuel fremtidig ordning kan ske ud fra et styrket fagligt grundlag. Og dermed også viden som bør indgå i det politiske beslutningsgrundlag, når der om 4 år skal tages stilling en eventuel videreførelse eller eventuelt permanent ordning.

Parternes videre bemærkninger og forslag skal ses i sammenhæng hermed.

¹ Sundheds- og Ældreministeriet – Udkast af 28. september 2016 (sagsnr. 1604841 – dok. Nr. 152974) – Medicinsk cannabis – model for forsøgsordning med cannabis planteprodukter.



3. Behov for særskilt lovgivning for medicinsk cannabis

Parterne er enige i, at forsøgsordningen bør reguleres via en særskilt lovgivning for cannabis til medicinsk brug, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra apotek til patienter med særligt behov. Lovgivning er vigtig, idet der for cannabis til medicinsk brug (i modsætning til lægemidler der har en markedsføringstilladelse) ikke foreligger godkendte data om f.eks. dosering og bivirkninger og heller ikke et produktresumé eller indlægsseddel.

4. Afgrænsning til patienter med størst behov

Parterne er enige i grundprincippet om, at relevante konventionelle lægemidler bør være afprøvet og udtømte, før behandling med cannabisplante produkter forsøges.

Parterne støtter op om at sklerosepatienter, rygmærskadede (paraplegi) patienter, kroniske smertepatienter bl.a. som følge af gigt samt patienter med kvalme og opkastning efter kemoterapi indgår i forsøgsordningen. Derudover anbefaler parterne at epilepsipatienter også indgår i forsøgsordningen på baggrund af den nyeste viden og erfaringer fra praksis. På sigt, når der foreligger resultater fra forsøgsordningen, kan målgruppen eventuelt udvides yderligere.

Det bør være

- neurologer/neuropædiatere/anæstesiologer (smertelæger), der vurderer om sklerosepatienter, rygmærskadede patienter og epilepsipatienter kan indgå i forsøgsordningen.
- hæmatologer/onkologer, der vurderer om kemoterapi-patienter kan indgå i forsøgsordningen.
- anæstesiologer (smertelæger) eller reumatologer, der vurderer om patienter med kroniske smerter f.eks. på grund af en gigtsygdom kan indgå i forsøgsordningen.

Patienterne vil herefter være patienter med de mest invaliderende symptomer f.eks. spasmer og smerter inden for hver patientgruppe. Det vurderes endvidere som en fordel, at vidensniveauet om effekten af medicinsk cannabis samles på specialistniveau inden for de omfattede patientgrupper, inden eventuel senere udvidelse af ordningen.

5. Læger skal identificere patienter og udstede behandlingserklæring

Patienter, der ønsker at være omfattet af forsøgsordningen, skal udredes af en læge. Det betyder, at lægen skal sikre

- at indikationer og kontraindikationer er opfyldt
- at mulighed for behandling med konventionelle lægemidler er udtømte
- at patientens eventuelt øvrige behandlinger kan koordineres med behandling med behandling med medicinsk cannabis, herunder fokus på risiko for interaktion med eventuelt anden receptpligtig lægemiddel.



Patienten skal dernæst tage stilling til et tilbud om deltagelse i klinisk forsøg. Tilbud om deltagelse gives i overensstemmelse med udarbejdet og godkendt forsøgsprotokol. Den videre behandling foretages ligeledes i overensstemmelse med forsøgsprotokollen og forsøgsbeskrivelsen.

Patienter, der vælger ikke at indgå i et klinisk forsøg, men fortsat gerne vil indgå i forsøgsordningen, får en behandlingserklæring. Erklæringen fastslår, at patienten er omfattet af forsøgsordningen og berettiget til at købe medicinsk cannabis på apoteket.

Lægen har til disse patienter ansvar for, at diagnostik og oplysninger i behandlingserklæringen er korrekte. Udstedelse af en behandlingserklæring er dermed forskellig fra en ordination af et lægemiddel, idet den ikke indeholder en behandlingsvejledning (daglig dosis samt tidspunkter for indtagelse).

Patienten vil selv være ansvarlig for køb af cannabisprodukt samt efterfølgende indtagelse af produkt. Dette kendes også fra køb og indtagelse af naturlægemidler.

6. Så mange patienter som muligt i kliniske forsøg

Det er afgørende, at der i forsøgsordningen indgår etablering og gennemførelse af kliniske forsøg med cannabis planteprodukter², jævnfør bekendtgørelse om kliniske forsøg. Kliniske forsøg vil have en kritisk vigtig rolle i forhold til at sikre patienterne en sikker og effektiv brug af cannabis produkter. Det kliniske forsøg skal give svar på spørgsmål om produktets sikkerhed, effektivitet, dosis og frekvens, bivirkninger samt også indtagelsesform for de enkelte patientgrupper.

Kliniske forsøg kan give patienter og læger evidensbaserede svar på spørgsmål som f.eks.

- Hvilken effekt det valgte cannabisprodukt har i forskellige administrationsformer? Indebærer indtagelse af produktet uønskede sideeffekter?
- Hvad er ideal dosis? Og hvornår og hvor tit skal det indtages for at opnå den bedste effekt? Fastlæggelse af det/de bedste tidspunkter for indtagelse af cannabisprodukt i forhold til indtagelse af mad vil f.eks. være optimalt at få afklaret for kemopatienter med kvalme og opkast.

Ud over muligheden for evidensbaserede svar er fordelene ved gennemførelse af kliniske forsøg, at både patienters og sundhedspersonalets retsstilling er klar og velkendt. Hermed vil lægers kliniske opbakning og tilslutning være sikret.

Det er parternes holdning, at så mange patienter som muligt i forsøgsordningen, bør have mulighed for at indgå i egentlige kliniske forsøg. Det vil give de bedste muligheder for systematisk vidensopsamling til vurdering af forsøgsordningens effekt, så sundhedsvæsenet, læger og ikke

² Forsøgene vil typisk skulle gennemføres som randomiserede kontrollerede studier, hvor de deltagende patienter fordeles i en behandlingsgruppe og en kontrolgruppe ved lodtrækning. Resultaterne i behandlingsgruppen, der har modtaget behandling med medicinsk cannabis, sammenlignes efter en periode med resultaterne i kontrolgruppen, der har modtaget placebobehandling. Det hollandske cannabisprodukt Bedrocan kan også indkøbes som placebo-produkt.



mindst patienterne selv bidrager til at gøre behandlingstilbuddet både bedre og mere effektivt for kommende patienter.

Det foreslås, at alle omfattede patienter gives mulighed for at deltage i et klinisk forsøg. For at sikre denne mulighed opfordres de respektive lægelige selskaber til at udarbejde et forsøgs set up. Parterne deltager gerne i dette arbejde.

7. Apoteket som vejleder af patienter, der ikke indgår i klinisk forsøg

Patienter der indgår i et klinisk forsøg vil følge det tilrettelagte behandlingsforløb, som fremgår af den godkendte forsøgsprotokol. Patienten vil være knyttet til forsøgets læger gennem hele forløbet og løbende få den nødvendige vejledning og information herfra.

Patienter, der ikke indgår i et klinisk forsøg, skal have tilbudt en struktureret lægemiddelsamtale på apoteket i forbindelse med køb af medicinsk cannabis. Samtalen fungerer som et udvidet rådgivningsforløb om anvendelse af medicinen og skal sikre at patienten kan anvende medicinen korrekt. Apotekerne udfører i henhold til apotekerloven allerede sådanne samtaler for patienter med behov. Der vil således være tale om en kendt og aftalt ydelse.

Det foreslås, at der til brug for apotekets lægemiddelsamtaler udarbejdes en vejledning, der fastslår, hvordan medicinsk cannabis skal indtages, fastlægger generelle retningslinjer for dosering og doseringsinterval for den valgte indtagelsesform, giver råd til opbevaring af produktet i eget hjem samt gør opmærksom på øvrige særlige forhold. Det kan eksempelvis være et muligt forbud mod at køre i bil.

8. Tilbage meldinger fra patienter i forsøgsordningen

I det kliniske forsøg vil der være tilrettelagt en systematisk vidensopsamling med inddragelse af og tilbage melding fra de enkelte patienter.

Tilbage meldinger fra patienter, der ikke indgår i et klinisk forsøg kan indsamles systematisk med patientrapporterede oplysninger (PRO data) om bl.a. eventuelle symptomer, funktions evne og livskvalitet. Herigennem kan der f.eks. opnås viden om de enkelte patienters helbreds niveau før og efter igangsættelse af behandling, herunder eventuel effekt på enkelt symptomer.

Det foreslås, at der udarbejdes PRO-spørgeskemaer for de forskellige patientgrupper, der indgår i forsøgsordningen. Udsendelse og behandling af skemaer kan foretages via de speciallæger, som har udstedt en behandlingserklæring. Tilbage meldingerne kan med fordel indgå i en fælles database.

Herudover foreligger – i lighed med alle lægemidler - mulighed for indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen både for patienter og læger via www.meldenbivirkning.dk.

9. Nedsættelse af faglig styregruppe



Det er parternes vurdering, at der med de fremførte bemærkninger og forslag vil kunne tilvejebringes et stærkt beslutningsgrundlag til at kunne foretage en faglig kvalificeret midtvejsstatus for ordningen om to år, samt grundlag for beslutning om videreførelse, udvidelse og/eller indførelse af en permanent ordning med medicinsk cannabis om 4 år, jf. SATS-puljeaftalen.

Det foreslås, at der nedsættes en faglig styregruppe med repræsentanter for de respektive lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger, der får til opgave at levere et samlet fagligt input til midtvejsevalueringen samt den endelige evaluering af forsøgsordningen. Styregruppen kan samtidig fungere som faglig vejleder og sparringspart i forbindelse med igangsættelse af lokale kliniske forsøg. Styregruppen kan eventuelt sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen.

10. Afsluttende bemærkninger

Parterne har i dette notat ikke forholdt sig til

- finansiering af forsøgsordningen, herunder spørgsmålet om der skal være tilskud til køb af medicinsk cannabis.
- mulighed for indførelse i IT-systemer bl.a. Det Fælles Medicinkort FMK og øvrige lægemiddelsystemer.
- forsyningssikkerhed.

Parterne forudsætter, at disse forhold er afklarede og på plads inden forsøgsordningen sættes i gang.