

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
E-mail: smov@dkma.dk

Høringsvar vedr. vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det tilsendte materiale. Nedenfor følger først en række generelle og dernæst mere tekstnære kommentarer. Derudover henviser vi til det notat, som Danske Patienter sammen med Epilepsiforeningen, Gigtforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen og Lægeforeningen sendte til Folketingets Sundhedsudvalg tidligere i år (vedlagt).

Generelle kommentarer

Om vejledningen

Danske Patienter hilser forsøgsordningen med medicinsk cannabis velkommen, og vi håber, at den kan hjælpe patienter, som er svært belastede af symptomer, som ikke afhjælpes af eksisterende lægemidler. For at forsøgsordningen kan have den tilsigtede effekt, er det vigtigt, at lægen, som skal vejlede og monitorere patienten, er velinformeret og har et så godt som muligt grundlag for at gå i dialog med patienten og træffe beslutning om behandling. I sin nuværende form mener vi, at vejledningen er mangelfuld i forhold til at guide lægen med henblik på behandling af patienter med medicinsk cannabis. Der er tale om en helt ny form for behandling i Danmark, og derfor mener vi, at der godt kunne gøres mere ud af at beskrive de farmakologiske virkninger af cannabis, og at der, med udgangspunkt i andre landes vejledninger og erfaringer, kan gøres mere ud af at beskrive, hvordan medicinsk cannabis kan indtages og hvordan det kan doseres.

Vi foreslår, at lægemiddelstyrelsen i højere grad læner sig op ad den vejledning, som er udarbejdet i Canada (og som der henvises til i den danske vejledning), hvor der lægges større vægt på at beskrive den farmakologiske virkning af cannabis samt indtagelsesmetoder og dosering. Her kan det nævnes, at den canadiske vejledning er 94 sider lang (eksklusive referencer og bilag), hvorimod den danske vejledning fylder knap 12 sider.

Dato:
4. august 2017

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/5

Vi har desuden bidt mærke i, at vejledningen er skrevet på en måde, som udtrykker stor forbeholdenhed over for behandling med medicinsk cannabis. Med et produkt, som ikke er godkendt som lægemiddel, skal der naturligvis tages forbehold, og der skal være stor opmærksomhed på eventuelle bivirkninger. Men vi mener, at der i vejledningen er større fokus på manglende evidens og mulige bivirkninger end der behøver at være, og vi frygter, at vejledningen vil modarbejde hensigten med at indføre forsøgsordningen med medicinsk cannabis, som er at give lægen mulighed for at hjælpe patienter, som lider under invaliderende symptomer, og som ikke har tilstrækkelig gavn af eksisterende lægemidler. Vi mener altså overordnet, at der i vejledningen bør være en bedre balance mellem potentielle fordele og ulemper ved behandling med medicinsk cannabis.

Indsamling af viden om kliniske effekter

Vejledningen mangler anvisninger til, hvordan lægerne skal indsamle data for effekten. Vejledningen beskriver, hvordan læger og patienter kan indberette bivirkninger. Det er vigtige oplysninger, som er meget relevante af patientsikkerhedshensyn, men evalueringen af ordningen kan ikke bygge på bivirkningsindberetninger som eneste tilbagemelding fra klinikere og patienter. De kliniske erfaringer vedrørende behandlingens effekt er helt centrale i forhold til vurderingen af, om ordningen skal videreføres efter forsøgsperiodens ophør.

Derfor opfordrer Danske Patienter til, at der etableres videnskabelige undersøgelser af den kliniske effekt, som alle patienter, der er med i forsøgsordningen, inviteres til at deltage i. Se også førnævnte notat.

Ordination bør ske ved speciallæger

Danske Patienter har tidligere, i det vedlagte notat til SUU, anbefalet, at visitation og opfølgning på behandling bør foretages på speciallægeniveau. Denne anbefaling er ikke imødekommet i vejledningen (eller i forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis), hvor der i stedet er lagt op til, at enhver læge kan ordinere medicinsk cannabis til de patienter, der er omfattet af forsøgsordningen. Undtagelsen er ved behandling af patienter med MS eller rygmarvsskade, hvor det angives, at ordinationen bør foretages af en neurolog, og ved behandling af kemoterapiinduceret kvalme og opkastning, hvor det angives, at ordinationen bør foretages af en hæmatolog, onkolog eller læge på palliativt hospitalsafsnit.

Danske Patienter anbefaler, at alle patienterne skal være tilknyttet behandling på et specialhospital eller eventuelt hos en praktiserende speciallæge med speciale i behandling af den konkrete sygdom.

Ved at lade patienterne være tilknyttet behandlere med speciale i den pågældende sygdom sikres en bedre vurdering af symptomerne i forhold til, om der skal påbegyndes behandling med medicinsk cannabis. Samtidig er det en fordel, at vidensniveauet om effekten heraf samles på specialistniveau inden for de omfattede patientgrupper – frem for at erfaringerne ligger spredt hos de praktiserende læger – inden en eventuel senere udvidelse af ordningen.

Patientgruppen

Danske Patienter anbefaler, på baggrund af den nyeste viden og erfaringer fra praksis, at epilepsipatienter også indgår i forsøgsordningen. På sigt, når der foreligger resultater fra forsøgsordningen, kan målgruppen eventuelt udvides yderligere.

Aftaleteksten åbner med sætningen *”Fraviger en læge efter denne konkrete faglige vurdering indikationslisten, skal udførlig begrundelse herfor fremgå af patientens journal”* op for, at andre patientgrupper end dem, der er nævnt i indikationslisten, kan få ordineret cannabis, hvis der er en god begrundelse. Hvis den mulighed skal være reel, skal lægerne være informerede herom, og det bliver de ikke i tilstrækkelig grad med vejledningen i dens nuværende form – her er formuleringen, at *”Læger som udgangspunkt ikke bør behandle med medicinsk cannabis uden for disse indikationer”*.

Danske Patienter anbefaler, at muligheden for at ordinere medicinsk cannabis til patienter, der ikke er en del af forsøgsordningens målgruppe, men som har et behov for behandlingen, skrives frem.

Indikationer, som vurderes relevante for behandling

I forlængelse af ovenstående undrer vi os over, at det for flere af de i ordningen inkluderede indikationer, herunder smerter ved inflammatoriske og degenerative ledsygdomme og slidgigt, ikke vurderes som værende relevante at behandle med medicinsk cannabis.

Generelt gennemgås det videnskabelige erfaringsgrundlag ikke særligt grundigt i vejledningen. For multipel sclerose tages der kun udgangspunkt i RADS' vejledning om Sativex, og ikke i anden videnskabelig litteratur på området. På gigtområdet foreligger en række internationale praksiserfaringer, bl.a. fra Holland og Canada, samt forskning om smertelindring med

cannabis i relation til forskellige ledsmerter¹, som ikke er konsulteret i baggrunden for anbefalingerne.

Et af formålene med forsøgsordningen bør være at få dækket nogle af de huller, der i den eksisterende viden om effekter af medicinsk cannabis – og at få dem dækket inden for sikre og kontrollerede rammer. Ved ikke at anbefale behandling med henvisning til manglende evidens, bliver den del af formålet ikke indfriet. Det samme gør sig gældende for det formål der lyder, at patienter, som i dag selvmedicinerer med illegale produkter, kan få et lovligt alternativ.

Danske Patienter anbefaler, at lægemiddelstyrelsen opdaterer vejledningens afsnit om indikationer, der er relevante at behandle med medicinsk cannabis, så det i højere grad afspejler nyeste forskning og erfaring på området.

Side 4/5

Tekstnære kommentarer til de enkelte afsnit

1. Indledning

Vi foreslår, at indledningen suppleres med et afsnit om årsagen til, at forsøgsordningen eksisterer, nemlig at der er stor efterspørgsel efter medicinsk cannabis fra patienter, som oplever svære symptomer, som ikke afhjælpes tilstrækkeligt af eksisterende godkendte lægemidler, eller hvor brugen af godkendte lægemidler er forbundet med svære bivirkninger.

2. Hvad er medicinsk cannabis?

Den første paragraf i dette afsnit (som starter med sætningen "Medicinsk cannabis er ikke godkendt som lægemiddel i Danmark"...) er ikke med til at svare på spørgsmålet i overskriften og bør fjernes eller i det mindste flyttes længere ned i afsnittet.

3. Ordination af medicinsk cannabis

Vi foreslår, at paragraf 3 (den paragraf, der starter med "selvom der er omfattende videnskabelig litteratur...") fjernes, da det ikke handler om ordinationen. Manglen på kontrollerede forsøg er omtalt andre steder i dokumentet.

4. Dosering og anvendelsesområde

Dette afsnit er meget mangelfuldt i forhold til at skulle hjælpe lægen på vej. Der mangler beskrivelser af de produkter, som kan komme på tale og

¹ Se høringsvar fra Gigtforeningen for nærmere information om disse kilder.

hvordan de indtages. Disse emner er fx omtalt i de publikationer fra Canada og Holland, som Lægemiddelstyrelsen selv henviser til (reference 1 og 2), og det ville derfor være nærliggende at læne sig op ad disse.

Side 5/5

5. Informeret samtykke og informationspligt

I paragraf 2 står der:

”Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger”. Ifølge det hollandske sundhedsministerium, som Sundhedsstyrelsen citerer i ”Notat om medicinsk brug af cannabis. 3. version, er der ikke nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger ved medicinsk cannabis, da den lindrende virkning indtræffer ved små doser. Vi mener, at denne sætning bør udgå, da den er misvisende.

Det bør også nævnes, at meget af den viden, der findes om bivirkninger/risici ved indtag af cannabis, kommer fra undersøgelser af cannabis, som anvendes til rekreativ brug, og at cannabis til medicinsk brug skal tages i mindre doser, og der derfor vil være mindre/færre risici ved indtagelse. Vi mener ikke, at sætningen ”På nuværende tidspunkt mangler der viden om, hvorvidt dette også gælder medicinsk cannabis” er fyldestgørende i denne henseende.

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør