
Den 7. august 2017

Til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Att: Specialkonsulent Karen Juul Jensen

Alene sendt på SMOV@dkma.dk og dkma@dkma.dk

Kære Karen Juul Jensen.

Tak for mulighed for at kommentere på udkastet til Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, hvor lovforslaget blev sendt i høring i juni 2017.

CiBiD Group kan i det store og hele følge vejledningens beskrivelser og anbefalinger.

Til baggrund skal det oplyses, at CiBiD Group i længere tid har arbejdet med at skille de enkelte komponenter i hamp-olien fra hinanden, så der kan laves videnskabelige forsøg med komponenterne i helt ensartede doseringer. Vi er kommet meget langt på dette område, og CiBiD Group forventer i løbet af ganske få uger at kunne introducere en ny teknologi på området. Vi glæder os til yderligere at orientere Lægemiddelstyrelsen om de nye muligheder, som det giver.

Området har derfor vor største interesse, og vi har forsket i området i mange år. De stærkt svingende kvaliteter af olier på størstedelen af markedet giver betydelige uønskede bivirkninger, ligesom man desværre ser forurening med pesticider, mycotoxiner, tungmetaller og andre skadelige stoffer.

CiBiD Group anbefaler derfor, at man får særligt fokus på disse områder. Det samme fokus er ved at komme i lande som USA, som for nogle stater vedkommende har tilladt brug af cannabis bl.a. til medicinsk brug. Der må derfor fastsættes entydige og meget lave grænseværdier for fremmedstofferne i de anvendte olier fra hampplanten.

Amaliegade 10

DK-1256 København K.

TLF.: 42756063

Tlf.: +45 71 96 12 12

Mail: info@cibidgroup.com

Web: www.cibidgroup.com

Dyrkning i Danmark

Vejledningen forudsætter import ligesom lovforslaget. Af dagspressen, pressemeddelelser fra myndighederne og udtalelser fra de ansvarlige kan vi forstå, at det er hensigten at ændre love og regler, så en forsøgsproduktion af hamp til medicinsk brug kan begyndes i Danmark. Det kan vi stærkt anbefale,

- da det kan sikre en høj kvalitet af den anvendte hamp,
- da Verdensmarkedet ikke kan forventes at levere tilstrækkelige mængder brugbar hamp,
- da en mangelsituation vil presse priserne op til ugunst for patienterne, og
- da der er mulighed for nogle danske landmænd at få nye indtægter fra en væsentlig specialafgrøde.

Denne nye politiske udvikling betyder selvfølgelig ændringer også i denne vejledning. Det fremgår entydigt, hvor det er nødvendigt, så det skal ikke gennemgås her.

Hurtig udsendelse af vejledningen

CiBiD Group har anbefalet, at lovforslaget træder i kraft ved vedtagelsen, så arbejdet og tilladelserne kan begynde umiddelbart (vedr. § 61). CiBiD Group anbefaler derfor også, at Vejledningen sættes i kraft og udsendes så hurtigt, som det er muligt uden at lave lovsjusk.

Produktionsafgift

CiBiD Group skal anbefale, at der indføres en produktionsafgift, som kan betale for intensiv og uafhængig kontrol med dyrkningen, eksporten og produktionen af cannabisprodukter til medicinsk cannabis, men også med det mere eller mindre illegale marked. Det fremgår med rette af vejledningen, at der er store problemer med kvaliteten af olierne. En effektiv kontrol vil gavne patienterne og lede dem til de legale muligheder og sikre dem bedre mod bivirkninger.

Patientinddragelse er væsentlig

CiBiD Group skal anbefale, at patienter og patientforeninger systematisk inddrages i både positive og negative behandlingsforløb, så der sker en solid vidensopbygning. Den ugentlige rapportering hilses med glæde.

CiBiD Group skal anbefale, at medicinsk cannabis efter forudgående tilladelse kan anvendes overfor flere patientgrupper end angivet i den politiske aftale. Udenlandske forsøg og undersøgelser skønnes at give rimelig forventning om positive resultater i forhold til en række andre lidelser.

Klare regler og klare grænser

Der er behov for klare angivelser af, hvad der skal opfattes som medicinalprodukter, og hvad der skal opfattes som fødevarer eller kosttilskud især med hensyn til THC (delta9-tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol). CiBiD Group kan anbefale der ansættes en øvre og en nedre grænse for THC i medicinalprodukter, en øvre og nedre grænse for THC i fødevarer eller kosttilskud, en øvre og nedre grænse for CBD i medicinalprodukter og en øvre og nedre grænse for CBD i fødevarer eller kosttilskud.

Konkrete grænser bør sættes. CiBiD Group bidrager gerne til en diskussion om rimelige grænser.

CBD'en skal være THC-fri

Der er navnlig grund til at kræve at CBD'en er fri for THC. Der ses nemlig ingen vanedannelse eller negativ afhængighed af CBD.

CiBiD Group finder derfor dette afsnit ganske væsentligt i vejledningens punkt 9.1.2.: "- THC kan bevirke afhængighed. Et nyligt studie fra Israel antyder, at 10-20% af kroniske smertepatienter behandlet med medicinsk cannabis kan udvikle symptomer forenelige med afhængighed. Risikoen antages at være højest ved rygning af medicinsk cannabis. Der savnes viden om afhængighedsrisikoen ved peroral indtagelse."

Effektiv kontrol

CiBiD Group finder lovgivning og vejledning nødvendig, vi finder kontrol lige så nødvendig, så cannabisprodukter ikke miskrediteres af dårlige produkter fra ukontrollerede produktioner. Vi opfordrede til at netop kontroldelen uddybes i lovforslaget og/eller lovforslagets bemærkninger, og kan der gøres noget lignende i vejledningen og senere i bekendtgørelsen, så tror vi, at det vil gavne patienterne.

Oplysningskampagne

CiBiD Group ser mange misforståelser i pressen om medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen burde overveje en særlig informationsindsats i forbindelse med at de nye muligheder træder i kraft, så myter undgås og viden bygges sikkert op.

Yderligere informationer

CiBiD Group står gerne til rådighed med flere informationer, hvis det ønskes.

Med venlig hilsen

Michael Lumby

CEO

CiBiD Group,

Amaliegade 10,

1256 København K.

E-mail: ml@cibidgroup.com

Skype: michaellumby