

København, d. 7/8-2018

Lægemiddelstyrelsen

Høringssvar til udkast til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM)

DASAIMs bestyrelse vil, på baggrund af indhentede kommentarer fra et specialistpanel, sammenfattet af DASAIMs Smerteudvalg, kommentere følgende i forhold til den planlagte forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Specialistpanelet består af:

Overlæge
Jette Højsted
Tværfagligt Smertecenter
Rigshospitalet

Professor i Palliativ Medicin
Overlæge
Per Sjøgren
Rigshospitalet

Ledende overlæge, Palliativ Afdeling
Formand, DsPAM
Bodil Jespersen
Aarhus Universitetshospital

Professor i smertebehandling, Anæstesiologisk Afdeling
Medlem af DASAIMs Smerteudvalg
Lone Nikolajsen
Aarhus Universitetshospital

Specialeansvarlig overlæge, Smertecenter Syd
Formand, Dansk Smerteforum
Gitte Handberg
Odense Universitetshospital

Professor, Dansk Smerteforskningscenter (Neurolog)
Nanna Brix Finnerup
Aarhus Universitetshospital

København, d. 7/8-2018

Overlæge, Neurologisk Klinik
Bo Biering-Sørensen
Neurologisk Klinik
Glostrup/Rigshospitalet

Overlæge, Den Private Smerteklinik
Medlem af DASAIMs Smerteudvalg
Stephan Alpiger
Herlev

Om DASAIM

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin er det faglige selskab for anæstesiologiske speciallæger. Specialet anæstesiologi indbefatter 4 "søjler". En af disse er smertebehandling. Således er de fleste specialiserede smerteklinikker i Danmark lægeligt bemandede med anæstesiologer. De seneste år har smerteklinikkerne undergået en subspecialisering:

- Anæstesiologisk speciallægepraksis (primærsektor)
 - Monofaglig smertebehandling
- Monofaglig hospitalsbaseret smerteklinik
- Tværfaglig non-malign smertebehandling
- Palliativ medicin
 - Ofte lægeligt bemandede fra andre specialer (e.g. onkologi)

Også det neurologiske speciale markerer sig i specielt den non-maligne smertebehandling – også forskningsmæssigt.

Generelle betragtninger i.f.t. forsøgsordningen

DASAIM har løbende fulgt debatten om implementering af medicinsk cannabis. Selskabet har set med bekymring på den manglende medinddragelse på det politiske niveau. Ligeledes er det selskabets opfattelse at pressens håndtering af emnet har været unuanceret og ensidig.

Selskabet ser med bekymring på implementering af en medicinsk behandling, som ikke er evidensbaseret og gennemtestet, som anden medicinsk behandling er. Denne bekymring forstærkes af det forhold, at avanceret smertebehandling er en kompliceret disciplin, som ofte vil fordrage en tværfaglig indsats, da der ofte ikke er et kurativt behandlingssigte. Således vil specielt den kronisk non-maligne smertebehandling være rettet mod at opnå så "normalt" et liv som muligt, med mindst mulig medicinering. Ligeledes vil den terminalt syge patient ofte have behov for at bevare kognitive evner i forbindelse med den lindrende indsats.

Enhver smertebehandling tager udgangspunkt i smertemekanismen. Desuden er det en forudsætning for korrekt behandling, at patienten er korrekt udredt for en udløsende årsag til smertetilstanden. Diagnostik af neuropatiske smerter kræver ofte erfaring og specialviden. Selskabet anerkender at nogle patienter kan have gavn af en behandling med medicinsk cannabis, men er bekymret for udbredelsen i almen praksis. Vel vidende at dette er en politisk

København, d. 7/8-2018

beslutning, må vi anbefale at en forsøgsordning monitoreres. Det er almindelig praksis i landets smerteklinikker at en iværksat behandling, jf. ovenstående betragtninger om disciplinens kompleksitet, monitoreres løbende for at sikre behandlingens effektivitet og for at generere data for en bedret forståelse af området. Denne monitorering omfatter behandlingseffekt, livskvalitet, medicinforbrug, tegn til misbrug, social rehabilitering m.m.

Overordnet er det selskabets anbefaling at man i en forsøgsordning etablerer en systematisk dataindsamling for de behandlede borgere, som indbefatter behandlingseffekt, reduktion af medicinforbrug (opioider), bedring af livskvalitet, tegn til misbrug, afhængighed og andre bivirkninger. Selskabet vil meget gerne bistå med udarbejdelse af et simpelt, velvalideret scoringsværktøj til en sådan monitorering.

Vedrørende forskningsmidlerne til forskning på området, anbefales det at man går i dialog med de faglige selskaber om udpegning af fagpersoner, som kan vurdere og monitorere de ansøgninger som modtages. Dette for at medvirke til en sikring af en tilstrækkelig kvalitet i forskningen.

Kommentarer til udkastet

Afsnit 3:

Det er ikke specificeret hvad konventionel behandling omfatter. Der findes algoritmer for behandling af neuropatiske smerter. Disse indbefatter dosisoptitrering og bivirkningsmonitorering. Dansk Neurologisk Selskab og DASAIM har udarbejdet en national vejledning til behandling af neuropatisk smerte. Hvorledes dokumenteres det, at algoritmerne er fulgt, og har patienten fået specialishjælp forud for en cannabisbehandling?

Der findes en række ikke-farmakologiske behandlingsmodaliteter ved neuropatiske smerter. Er disse afprøvede?

Non-maligne neuropatiske smerter, e.g. kroniske rygsmerter, har en høj forekomst i Danmark. Disse patienter repræsenterer en stor del af den praktiserende læges klientel. Hvorledes skal den praktiserende læge selekttere disse? Ikke alle almene medicinere har den fornødne specialviden om smertediagnostik og behandling. Her er det igen vigtigt at de gældende algoritmer er fulgt forud for en cannabisbehandling.

Afsnit 4:

Der er behov for en betydelig præcisering forud for en omplementering. Hvorledes forventer man at en læge skal opnå den fornødne viden om de enkelte produkter. Vi ser allerede et betydelig patientpres baseret på pressens vidensdeling.

Afsnit 6:

DASAIM støtter en kort udleveringsvarighed på en måned. Det er afgørende vigtigt at dette fastholdes, da cannabisprodukter er forbundet med en betydelig risiko for misbrug.

København, d. 7/8-2018

Afsnit 8:

Vigtigheden af at understrege at det skal anføres hvornår konventionel behandling har svigtet eller ikke tåles. Som ovenfor anført, findes der anerkendte algoritmer til behandling ved neuropatiske smertetilstande. Som ovenfor anført, er der udarbejdet en national vejledning for behandling af neuropatiske smerter.

Som ovenfor nævnt, skal det præciseres hvad systematisk og tvungen opfølgning indbefatter. I en forsøgsordning vil det være altafgørende, at vi har valide data for effekten af indsatsen, og ikke mindst bivirkninger og risici.

Bivirkningsindberetning har tidligere vist sig insufficient, og dette bør imødegås ved denne behandling.

Evidensen for behandlingseffekt på *smerter* er yderst tvivlsom. Dette bør præciseres. Det bør anføres at den totale smerteoplevelse er kompleks, og at opmærksomhed på den *specifikke* effekt af cannabis kræves (sedation, ro, velvære?).

Afsnit 9:

Det bør klart defineres hvorledes der skal screenes for bivirkninger, og hvor ofte. Det skal klart specificeres hvordan der skal screenes for misbrugsrisiko, og hvornår behandlingen ikke skal forsøges.

Afsnit 11:

Vigtigheden af en systematisk opfølgning baseret på et scoresystem må igen understreges. Bivirkninger bør registreres systematisk hos alle patienter og indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Afsnit 13:

Det er selskabets opfattelse, at der under forsøgsordningen ikke bør føres motorkøretøj, betjenes maskiner eller deltage i farlige aktiviteter. En revision vil være mulig efter forsøgsordningens ophør, baseret på indsamlede data.

DASAIM ser frem til en fortsat god og konstruktiv dialog på dette område, og selskabet stiller sig gerne til rådighed med sparring og rådgivning fremadrettet.

M.v.h.

Fungerende formand for DASAIM
Formand for DASAIMs Smerteudvalg
Overlæge Carsten Tollund