

# Høringsnotat

Ekstern høring over udkast til vejledning om lægers behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

18. december 2017

## Hørte organisationer

Udkast til vejledning om lægers behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen har i perioden 30. juni 2017 til den 7. august 2017 været sendt i høring. Dette er sket ved en offentliggørelse på 'Høringsportalen', og derudover er høringen sendt direkte til følgende organisationer mv.:

Amgros I/S, Kommunernes landsforening – KL, Danske Regioner, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter, Embedslægeforeningen, Farmakonomforeningen, Foreningen af Speciallæger, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Azanta Denmark A/S, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Epilepsiforeningen, Fagron Nordic A/S, Forbrugerrådet, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Nomeco A/S, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforeningen, Patientforeningen Danmark, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Tjellesen Max Jenne A/S, Ældresagen, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundheds- og Ældreministeriet.

Link til høringen: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/60791>

## Høringsrunde

Følgende organisationer mv. har haft bemærkninger til vejledningen:

- Cannabis Danmark

- CIBID GROUP
- Danmarks Apotekerforening
- Dansk Hæmatologisk Selskab
- Dansk Neurologisk Selskab
- Dansk Neuropædiatrisk Selskab
- Dansk Pædiatrisk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv medicin
- Dansk Selskab for Palliativ medicin
- Danske Patienter
- Danske Regioner
- Epilepsiforeningen
- Giftforeningen
- Lægeforeningen
- Patientforeningen
- Pharmadanmark
- Region Hovedstaden
- Specialeansvarlig overlæge Jette Højsted

I en række af høringssvarene henvises desuden til fremsendte høringssvar i forbindelse med høringen over udkast til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis som Sundheds- og Ældreministeriet sendte i høring den 6. juni 2017.

Følgende har svaret på høringen, at de *ikke* har bemærkninger til vejledningen:

- Farmakonomforeningen
- Ældresagen
- Kommunernes Landsforening

## Høringssvarene – bemærkninger til vejledningens udkast

Nedenfor følger de overordnede og specifikke bemærkninger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget vedrørende udkast til vejledning om lægers behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

Flere af høringssvarene indeholder bemærkninger, der angår selve forsøgsordningen, cannabis generelt, herunder dyrkning af cannabis, samt andre bemærkninger, der ikke knytter sig til vejledningens indhold. Lægemiddelstyrelsen takker for bemærkningerne, men der vil ikke blive kommenteret herpå i høringsnotatet.

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	<b>OVERORDNEDE BEMÆRKNINGER</b>		
	Flere høringssvar indeholder bemærkninger, der angår, hvilke læger, som bør ordinere den medicinske cannabis. De fleste udtrykker modstand i forhold til at lade de praktiserende læger ordinere medicinsk cannabis og anfører, at ordination alene bør ske af speciallæge. Desuden udtrykkes der bekymring for, at det kan være med til at skade læge-patient relationen og tillid til egen læge.	Dansk Selskab for Almen Medicin, Danske Patienter, Gigtforeningen, Specialeansvarlig overlæge Jette Højsted, Dansk Selskab for Palliativ medicin, Cannabis Danmark, Dansk Neurologisk Selskab, Danske Regioner, Region Hovedstaden	Rammen for forsøgsordningen fastslås i den kommende lov om medicinsk cannabis omfattet forsøgsordning, herunder at det er alle læger, som kan behandle patienter med de omfattede produkter.  Der henvises til Sundheds- og Ældreministeriets høringsnotat udarbejdet efter høringen over lovforslaget herunder særligt afsnit 3.9. "Lægens og patientens ansvar for behandlingen" og afsnit 3.18. " <i>Behovet for øget faglig viden om effekt, bivirkningsovervågning og patientindberetninger</i> ".

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	Dansk Selskab for Palliativ medicin finder det yderst beklageligt, at læger skal ordinere lægemidler (fraset Sativex), som ikke er godkendt.	Dansk Selskab for Palliativ medicin	
	Dansk Selskab for Almen Medicin finder det uhensigtsmæssigt, at patienten vil få udskrevet lægemidler, som man ikke har erfaring med, som er potentielt afhængighedsskabende, og hvor man ikke har vidensgrundlag for indstilling, monitorering og eventuel udtrækning. Dette begrundes med, at der er tale om ikke-godkendte lægemidler, og der derfor ikke eksisterer den omfattende information og dokumentation, der ellers er påkrævet ved godkendte lægemidler. Det betyder konkret, at lægen skal tage ansvar for noget på et ikke tilstrækkeligt oplyst grundlag.	Dansk Selskab for Almen Medicin	
	Epilepsiforeningen finder det positivt, at patienter under den kommende forsøgsordning på lovlige vis kan få adgang til medicinsk cannabis under lægefaglig vejledning.	Epilepsiforeningen	
	Danske Patienter hilser forsøgsordningen velkommen. De mener dog, at udkastet til vejledningen er mangelfuld i forhold til at guide lægen med henblik på behandling af patienter med medicinsk cannabis. De finder, at vejledningen i højere grad bør beskrive de farmakologiske virkninger af cannabis og med udgangspunkt i vejledninger fra andre lande beskrive, hvordan medicinsk cannabis kan indtages og hvordan det kan doseres. Det forslås, at vejledningen i højere grad læner sig op ad den vejledning, som er udarbejdet i Canada, og som der henvises til i den danske vejledning.	Danske Patienter	Vejledningens formål er at forholde sig overordnet til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Derimod gives ikke information på produktniveau, dels fordi det på nuværende tidspunkt er ukendt, hvilke produkter der vil blive omfattet af forsøgsordningen, og at dette vil kunne variere i løbet af ordningen, og dels fordi det er den virksomhed, som ansøger om at få et medicinsk cannabisprodukt omfattet af ordningen, som har ansvaret for at oplyse om det konkrete produkt, herunder om anvendelsesmåde og en evt. tilberedning forud for anvendelsen.
	Selskabet vurderer, at udkastet til vejledningen kunne være mere præcis angående, hvilke typer cannabisholdig medicin, der kan afprøves til hvilke patienter og i hvilke doser.	Dansk Neuropædiatrisk Selskab	Der henvises til svaret ovenfor.
	Region Hovedstaden henviser til, at det fremgår af vejledningen, at betegnelsen medicinsk cannabis dækker over en række forskellige præparater med forskelligt (delvist) kendt indhold af aktive og inaktive stoffer. Det fremgår dog ikke af vejledningen, hvilke præparater og med hvilken styrke, der skal anvendes (med bedst effekt og færrest bivirkninger) til de forskellige patientgrupper. Region Hovedstaden bemærker, at vejledningen bør omfatte en sådan instruks.	Region Hovedstaden	Der henvises til svaret ovenfor.

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	Specialeansvarlig overlæge Jette Højsted, takker for den skærpede informationspligt vedrørende psykoser, depression, selvmord, trafikulykker og afhængighed.	Specialeansvarlig overlæge Jette Højsted	
	Det er Apotekerforeningens opfattelse, at de informationer som gives i vejledningen er lige så relevante for apotekerne som for lægerne. De mener derfor, at vejledningen ikke alene bør være rettet mod lægerne men også mod apotekerne. Det forudsætter, at der tilføjes flere informationer om apotekernes opgave.	Danmarks Apotekerforening	Vejledningen er målrettet læger og ikke apotekerne. Apoteksinformationen i vejledningen er tiltænkt at give lægen et overordnet indblik i processen på apoteket, og derfor vurderes det ikke relevant med en indgående beskrivelse af apotekets arbejdsprocesser mv. i denne vejledning. Det er styrelsens opfattelse, at bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers fremstilling af cannabisprodukter forholder sig til Apotekerforeningens bemærkninger. Herudover er Lægemiddelstyrelsen åben for at indgå i yderligere dialog med apotekerforeningen om et evt. behov for en vejledning rettet til apotekerne.
Apotekets fremstilling af cannabislutprodukt er – Kapitel 6	Pharmadanmark mener, at vejledningens målgruppe bør udvides, så den også omfatter apotekspersonale på både primær apotek og sygehusapotek. Baggrunden for dette er, at apoteket og sygehusapoteket vil komme til at spille en stor rolle i forsøgsordningen, da de både skal fremstille produktet og informere patienterne om opstart af behandling med medicinsk cannabis ved udlevering af produktet.	Pharmadanmark	Der henvises til svaret ovenfor.
	Pharmadanmark opfordrer til, at man overvejer, at samtlige fremstillede produkter relateret til medicinsk cannabis godkendes af en farmaceut inden udlevering.	Pharmadanmark	Lægemiddelstyrelsen vurderer, at dette ikke er relevant i forhold til udarbejdelse af vejledningen, idet det omhandler rammen for forsøgsordningen, og der henvises til Sundheds- og Ældreministeriets høringsnotat udarbejdet efter høringen over lovforslaget.
	Pharmadanmark finder, at der bør indføres farmaceutamtaler i forbindelse med udlevering af medicinsk cannabis.	Pharmadanmark	Lægemiddelstyrelsen vurderer, at dette ikke er relevant i forhold til udarbejdelse af vejledningen, idet det omhandler rammen for forsøgsordningen, og der henvises til Sundheds- og Ældreministeriets høringsnotat udarbejdet efter høringen over lovforslaget.

<b>Bemærkningen vedrører</b>	<b>Bemærkning</b>	<b>Bemærkningen er fremsat af</b>	<b>Lægemiddelstyrelsens kommentarer</b>
	Gigtforeningen finder det godt, at udkastet til vejledningen har stor fokus på patientsikkerhed herunder bivirkningsindberetning.	Gigtforeningen	
	DSAM bemærker, at det er som altid under udskrivende læges ansvar, at produktet bruges af patienten. Det er vanskeligt, grænsende til det umulige, at kunne påtage sig et fuldt ansvar på det foreliggende grundlag.	Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)	
	Dansk Selskab for Almen Medicin er bekymret for Folketingets beslutning om at legalisere cannabis til medicinske formål. DSAM ser ikke, at der er dokumentation for de gavnlige virkninger i forhold til de kriterier, man ellers fra myndighedens side pålægger lægemidler for at opnå markedsføringstilladelser. DSAM ønsker samme evidens niveau for indførslen af medicinsk cannabis, som kræves af ethvert andet lægemiddel, der ønskes indført i lægelig behandling.	Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)	
	DSAM støtter en kort udleveringsvarighed på en måned. Det er afgørende, at dette fastholdes, da cannabisprodukter er forbundet med en betydelig risiko for misbrug.	Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)	

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	<p>Dansk Hæmatologisk Selskab er stærkt forundret over, at man fra politisk hold ønsker at fremme brugen af cannabis i patientbehandling, uden at der er gennemført undersøgelser, der viser, at der er tilstrækkelig effekt og ikke utilladelig toksicitet, som man normalt kræver det ved godkendelse og ibrugtagning af en, hvilken som helst anden medicinsk behandling. De er forundrede og bekymrede over, at man på en måde helt ser bort fra de stramme regulatoriske forhold, man i øvrigt underkaster området og gør opmærksom på, at man potentielt bringer patientsikkerheden i fare.</p>	<p>Dansk Hæmatologisk Selskab</p>	
	<p>Danmarks Apotekerforening finder, at det bør fremgå af vejledningen, at forsøgsordningen ikke omfatter de registrerede lægemidler og magistrelle lægemidler indeholdende stoffer fra cannabis.</p>	<p>Danmarks Apotekerforening</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen finder, at dette fremgår af indledningen i vejledningen.</p>
	<p>Danske Regioner bemærker, at man med fordel kunne anføre i vejledningen, at der alene kan søges om enkelt udleveringstilladelse, altså at muligheden for, at en afdeling får ”generel udleveringstilladelse” til behandling med cannabispræparater fjernes.</p>	<p>Danske Regioner</p>	<p>Det skal pointeres, at der ikke er tale om en udleveringstilladelsesordning. Læger vil kunne ordinere den medicinske cannabis, som er omfattet forsøgsordningen, ved brug en elektronisk recept, og der skal ikke forinden ansøges om udleveringstilladelse. Recepten vil blive ordineret til den enkelte patient.</p> <p>Forsøgsordningen vil eksistere sideløbende med de øvrige muligheder, der allerede i dag er for at blive behandlet med cannabisholdige lægemidler. Således vil læger bl.a. forsat have mulighed for at ansøge om udleveringstilladelse på cannabisholdige lægemidler.</p>
	<p>Apotekerforeningen finder ikke, at betegnelsen ’medicinsk cannabis’ er retvisende.</p> <p>En mere retvisende betegnelse for de produkter som vejledningen omfatter er ’cannabis til medicinsk formål’.</p>	<p>Apotekerforeningen</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at begrebet ”medicinsk cannabis” er besluttet som led i beslutningen om etablering af forsøgsordningen. En drøftelse heraf er således ikke relevant i forbindelse med udarbejdelse af denne vejledning.</p>

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	Epilepsiforeningen anfører, at videnskabelig baseret opsamling af viden om behandling med medicinsk cannabis bør være et selvstændigt mål med forsøgsordningen, og at der inden opstart bør foreligge en nærmere beskrivelse af, hvordan de fem millioner kr. til erfaringsopsamling tænkes afsat; herunder omkring inddragelse af læger, forskning, patientforeninger m. fl. Ved evaluering af ordningen bør der sikres betydelig inddragelse af patienter. Det kan være med PRO-spørgeskemaer for de forskellige patientgrupper.	Epilepsiforeningen	Der henvises til Sundheds- og Ændreministeriets opslag vedr. den videnskabelige erfaringsopsamling, hvor der er afsat 5 mio. kr.
	CiBiD Group anbefaler, 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	
	CiBiD bemærker, at 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.	CiBiD Group	Lægemiddelstyrelsen finder ikke bemærkningen relevant i forhold til udarbejdelsen af vejledningen.  Der henvises til afsnit 3.14. i høringsnotatet til L 57 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, hvor af fremgår følgende:  <i>”Cannabisudgangsprodukter, cannabismelleprodukter og cannabislutprodukter skal ikke håndteres som eller efter regler om kosttilskud.”</i>
Særlige advarsler og forsigtighedsregler	CiBiD Group finder, at der er grund til at kræve, at CBD'en skal være fri for THC. Der ses nemlig ingen vanedannelse eller negativ afhængighed af CBD.	CiBiD Group	Lægemiddelstyrelsen finder ikke bemærkningen relevant i forhold til udarbejdelsen af vejledningen. Ordningen er ikke begrænset i fht. indhold af CBD og THC, og de produkter, der omfattes af ordningen kan således omfatte begge indholdsstoffer. Som led i ordination af medicinsk cannabis skal lægen bl.a. være opmærksom på, at de kendte bivirkninger ved indholdsstofferne, herunder at THC er et euforiserende stof og kan være afhængighedsskabende. De kendte bivirkninger er derfor også beskrevet i vejledningen.



Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
<b>SPECIFIKKE BEMÆRKNINGER</b>			
Aldersbegrænsning	Cannabis Danmark mener ikke, at alder bør være en hindring for at kunne ordinere cannabis, i et eller andet cannabinoidt forhold eksempelvis et lavt THC-indhold. Hvis cannabis kan være en fordel at ordinere frem for stærk bivirkningsfuld konventionel medicin og/eller ved sygdomme/lidelser, som ikke afhjælpes godt nok af konventionel medicin og hvor sygdom/lidelse udgør en stor risiko for patientens livskvalitet og levevilkår i fremtiden.	Cannabis Danmark	Lægemiddelstyrelsen er ikke enig heri og fastholder vejledningens indhold herom.  Som det fremgår af vejledningen, er det Lægemiddelstyrelsens klare anbefaling, at medicinsk cannabis ikke skal anvendes til børn og unge under 18 år, dels pga. manglende videnskabelige data, dels pga. cannabis negative effekt på kognitive funktioner og indlæring, særligt i en ung alder.
Apotekets fremstilling af cannabisslut-produkter	AF finder, at er uklart, hvad det er for oplysninger, patienten modtager fra apoteket om den medicinske cannabis ud over lægens oplysning om dosering og anvendelse samt information om muligheden for bivirkningsindberetning.  AF finder det desuden uklart, om lægen kan påføre recepten EjS, hvis lægen ønsker, at det skal være et helt bestemt produkt, der udleveres.	Danmarks Apotekerforening (AF)	Vejledningens afsnit 6 beskriver for overblikkets skyld kort processen på apoteket. De oplysninger (inkl. mærkning), som apoteket skal give patienten, fremgår desuden af lovforslagets § 18, stk. 1, §§ 24-26, §§ 30-31 og § 34.  Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at det ikke relevant med en mulighed for lægen til at anfører Ej S på recepten. Dette skyldes, at der alene kan ske substitution imellem medicinsk cannabis produkter, såkaldte cannabismellemprodukter, der er fremstillet ud fra samme produkt, kaldet cannabisudgangsprodukt. Det vil sige, at produktet er det samme men blot er importeret, ommærket mv. af forskellige virksomheder i Danmark. Der er således ingen indholdsmæssige produktforskelle imellem de substituerbare produkter.
Apotekets fremstilling af cannabisslut-produkter	Det bør fremgå af afsnit 6, at apoteket skal informere om mulighederne for evt. økonomisk tilskud til medicinsk cannabis.	Gigtforeningen	Der er på nuværende tidspunkt ikke tilskud til medicinsk cannabis omfattet forsøgsordningen, og derfor er dette ikke relevant for vejledningen.
Bivirkninger – Kapitel 11	Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin understreger vigtigheden af en systematisk opfølgning baseret på et scoresystem. Bivirkninger bør registreres systematisk hos alle patienter og indberettes til Lægemiddelstyrelsen.	Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin	Lægemiddelstyrelsen er enig i, at der nøje bør følges op på patienter i behandling med medicinsk cannabis. Ud over krav til lægers journalisering og indberetning af bivirkninger vil der

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
			<p>ikke på nuværende tidspunkt blive fastsat egentlige krav til monitoreringsredskaber mv.</p> <p>Det bemærkes, at der vil blive fastsat regler om skærpet indberetningspligt i en kommende bekendtgørelse herom, og det er beskrevet i afsnit 16 i vejledningen.</p> <p>Der henvises i øvrigt til afsnit 3.18. Behov for øget faglig viden om effekt, bivirkningsovervågning og patientindberetninger i høringsnotatet over L 57 om forsøgsordningen med medicinsk cannabis, hvor det blandt andet fremgår, at</p> <p><i>”Da det ikke som ved indførelsen af nye godkendte lægemidler er muligt at udføre videnskabelig forskning på effekt m.v. ift. behandling med cannabisprodukterne i forsøgsordningen, foreslås det, at der oprettes en pulje på 5 mio. kr., som kan understøtte, at der sker videnskabelig erfaringsopsamling (forventeligt i hospitalsregi og i almen praksis) på udvalgte områder ift. brug af cannabisprodukter, herunder om de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis.”</i></p>
	<p>Selskabet bemærker, at det bør defineres klart, hvorledes der skal screenes for bivirkninger, og hvor ofte. De finder desuden, at det skal klart specificeres, hvordan der skal screenes for misbrugsrisiko, og hvornår behandlingen ikke skal forsøges.</p>	<p>Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin</p>	<p>Der henvises til svaret overfor.</p>
<p>Bivirkningsovervågning</p>	<p>Region Hovedstaden bemærker med tilfredshed, at der i vejledningen foreslås skærpet bivirkningsindberetningspligt for lægerne. Det påpeges dog, at det imidlertid er kendt fra andre lægemidler, at der finder en betydelig underrapportering sted, selv ved alvorlige bivirkninger.</p> <p>For medicinsk cannabis er særligt afhængighed og abstinenssymptomer vigtige at bemærke.</p> <p>Da afhængighed og omfanget af psykiske abstinenssymptomer, som følge af længerevarende behandling med cannabinoider, først klinisk</p>	<p>Region Hovedstaden</p>	<p>Regler om lægers pligt til at indberette formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter er en vigtig forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen kan overvåge produkternes sikkerhed og iværksætte nødvendige foranstaltninger, hvis det viser sig, at der er sikkerhedsproblemer med produkterne.</p> <p>Det fremgår af § 54, stk. 1, i forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om lægers pligt til at indberette oplysninger om</p>

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	<p>kan vurderes, når behandlingen afbrydes, bør vejledningen ligeledes omfatte registrering af bivirkninger efter seponering.</p>		<p>formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen til Lægemiddelstyrelsen.</p> <p>Sundheds- og Ældreministeriet har sendt et udkast til bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger i offentlig høring.</p> <p>Det fremgår af udkastet til bekendtgørelsens § 4, at læger skal indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl), og at alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.</p> <p>Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabis-slutprodukt. Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabislutprodukt forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade, jf. § 3 i udkastet.</p> <p>Ifølge § 9 i udkastet til bekendtgørelsen er der lagt op til, at den (læge), der overtræder § 4, stk. 1 og stk. 2 om indberetning af formodede bivirkninger, kan straffes med bøde.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen forventer, at læger overholder reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og vil bidrage med disse vigtige oplysninger, der kan indgå i overvågningen af cannabislutprodukternes sikkerhed.</p> <p>Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med autoriserede sundhedspersoners faglige virksomhed, og styrelsen kan bl.a.</p>

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
			<p>føre tilsyn med, om sundhedspersoner, herunder læger, noterer relevante oplysninger om patientens bivirkninger og om indberetning af formodede bivirkninger i patientjournalen i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.</p>
<p>Bivirkningsovervågning – Kapitel 16</p>	<p>Danske Regioner finder, at Lægemiddelstyrelsen bør foretage en løbende tilbagemelding til regionerne i forhold til antal indberetninger og karakteren af dem, således at regionerne løbende selv har mulighed for at forholde sig til dem. F.eks. i form af en månedlig statistik i Excel, som kan foldes ud og vise informationer om de enkelte indberetninger. Den årlige afrapportering, der forekommer på almindelige indberetninger i dag, er ikke tilstrækkeligt.</p>	<p>Danske Regioner</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen vil drøfte behovet for tilbagemeldinger om antal indberetninger og karakteren af dem med regionerne.</p> <p>Der kan fx være en tilbagemelding hvert kvartal, som Region Sjælland og Region Nordjylland får statistik om i forhold til indberetninger om almindelige lægemidler.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen forventer også at offentliggøre bivirkningsoversigter med oplysninger om antal indberetninger og typer indberettede formodede bivirkninger ved medicinsk cannabis på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det bliver oversigter med sammenstillinger af anonymiserede data, hvor alle interesserede kan se, hvilke typer formodede bivirkninger der er indberettet til styrelsen, og samlede antal indberetninger fra hele landet.</p> <p>Det fremgår i øvrigt af bemærkninger til § 56 i udkastet til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, at Lægemiddelstyrelsen løbende vil kommunikere om særlige sikkerhedsproblemstillinger og udarbejde statusrapporter om bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger. Lægemiddelstyrelsen vil løbende kommunikere om medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, hvis styrelsen skønner, der er særlige problemstillinger, fx om nye mulige bivirkninger, som styrelsen bør informere sundhedspersoner</p>

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
			og patienter om. Der udarbejdes hel- eller halvårslige statusrapporter i hele forsøgsperioden.
Børn og unge	Dansk Pædiatrisk Selskab forslår, at der f.eks. laves en særlig overskrift eller lignende i vejledningen, der gør det helt tydeligt, at børn og unge er undtaget ordningen. Dette begrundes med, at det tager tid at finde det sted i vejledningen, hvoraf det fremgår at børn og unge er undtaget ordningen.	Dansk Pædiatrisk Selskab	Det bemærkes, at det er Lægemiddelstyrelsens klare anbefaling, at medicinsk cannabis ikke skal anvendes til børn og unge under 18 år. Børn og unge er dog ikke undtaget forsøgsordningen, og det er derfor den enkelte læge, som skal vurdere, om en patient under 18 år, bør tilbydes behandling med medicinsk cannabis, eller om lægen vil følge Lægemiddelstyrelsens anbefaling. Styrelsen finder, at dette fremgår af vejledningen.
	Dansk Neuropædiatrisk Selskab er enige i at børn og unge under 18 år ikke skal være omfattet af forsøgsordningen og støtter, at der som udgangspunkt ikke anvendes THC-holdige præparater til børn og unge. De påpeger imidlertid, at der under særlige omstændigheder, under kontrollerede forhold, evt. i forskningsmæssigt regi, af børnelæger med særlig ekspertise inden for neurologiske sygdomme afprøves cannabisholdig medicin til børn og unge med medicinsk intraktable epilepsi og særlige smertetilstande.	Dansk Neuropædiatrisk Selskab	Der henvises til svaret ovenfor.
Definitionen på medicinsk cannabis – Kapitel 2	Danske Patienter finder ikke, at det første afsnit i Kapitel 2, som starter med sætningen ”Medicinsk cannabis er ikke godkendt som lægemiddel i Danmark eller noget andet land” besvarer det spørgsmål som stilles i overskriften. Det bør derfor fjernes eller alternativt flyttes længere ned.	Danske Patienter	Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at bemærkningen giver anledning til ændringer. Det er afgørende, at læger er bekendt med, hvad medicinsk cannabis er som led i, at der overvejes en ordination heraf. Det primære forskel på medicinsk cannabis og de lægemidler, som læger normalt ordinerer, er, at medicinsk cannabis ikke er et godkendt lægemiddel. Derfor finder styrelsen, at dette klart bør fremgå i vejledningen beskrivelse af, hvad medicinsk cannabis er.
Dosering og anvendelsesmåde – Kapitel 4	Danske Regioner mener, at der bør indgå en instruks i ordningen for, hvad der skal screenes for inden ordination af cannabis (misbrug, afhængighed, selvmordstanker osv.) og anfører, at der bør anvendes et specielt screeningsværktøj i lighed med dem, der er udviklet til at vurdere risikoen for opioid misbrug.	Danske Regioner	Lægemiddelstyrelsen har forståelse for forslaget, men der vil ikke i vejledningen blive fastsat specifikke krav til screeningsværktøjer. Det er ikke fundet nødvendigt at pålægge lægen at anvende hverken specifikke screeningsværktøjer eller monitoreringssystemer som led i sin ordination af medicinsk cannabis.

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
			<p>Medicinsk cannabis kan anvendes til meget forskellige indikationer, og derfor kan det også være svært at fastslå et værktøj, som er relevant at bruge i forhold til alle behandlinger og patientgrupper.</p> <p>Lægen kan dog selv beslutte at anvende et specifikt screeningsværktøj eller monitoreringssystem.</p>
	<p>Danske Regioner finder, at vejledningen, grundet manglende evidens for effekt, dosering, bivirkninger eller interaktioner med fx opioider, bør tage stilling til følgende:</p> <p>Hvad er start dosis for behandlingen generelt, og når patienten får opioid i forvejen?</p> <p>Hvordan optitreres, og skal der nedtrappes?</p> <p>Hvad hvis patienten er palliativ og får forskellig anden medicin og måske flere opioider?</p> <p>Hvilket præparat skal være førstevalg til neurogene smerter?</p> <p>Hvor lang tid skal behandlingen afprøves, og i hvilken dosering inden man stopper?</p>	Danske Regioner	<p>Lægemiddelstyrelsen har forståelse for, at det ville være hensigtsmæssigt for anvendelse af medicinsk cannabis, hvis disse informationer er tilgængelige. Det er dog ikke muligt at fremskaffe disse oplysninger ud fra det nuværende kendskab til medicinsk cannabis.</p> <p>Vejledningen har således til formål er at forholde sig overordnet til medicinsk cannabis omfattet forsøgsordningen. Derimod gives ikke information på produktniveau, dels fordi det på nuværende tidspunkt er ukendt, hvilke produkter der vil blive omfattet af forsøgsordningen, og da dette vil kunne variere i løbet af ordningen, og dels fordi det er den virksomhed, der ansøger om få et medicinsk cannabis produkt omfattet ordningen, som har ansvaret for at oplyse om det konkrete produkt, herunder om anvendelsesmåde og en evt. tilberedning forud for anvendelsen.</p>
Ordination af medicinsk cannabis	<p>DSAM finder det uklart, hvilke produkter der vil kunne bruges, og hvordan de skal ordineres. Endvidere er det i vejledningen lagt op til at udskrivende læge skal følge de anbefalinger, der vil være i ordinationssystemet ved udskrivning af produktet. Det mener DSAM er utilstrækkeligt grundlag at ordinere på.</p> <p>DSAM finder, at der som mindstemål bør foreligge klare retningslinjer for brug, fx udarbejdet af Institut for Rationel Farmokoterapi og som er sanktioneret af Styrelsen for Patientsikkerhed.</p>	Dansk Selskab for Almen Medicin	Der henvises til svar ovenfor.
Dossering og anvendelsesmåde – Kapitel 4	Kapitel 4 om dossering og anvendelsesmåde er meget mangelfuldt i forhold til, at det skal kunne hjælpe lægen på vej. Der mangler beskrivelser af de produkter, som kan komme på tale og hvordan de	Danske Patienter	Der henvises til svar ovenfor.

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	indtages. Det ville være nærliggende at læne sig op af de omtalte publikationer fra Canada og Holland som Lægemiddelstyrelsen selv henviser til.		
	Cannabis Danmark finder, at læger bør vejledes om muligheden for at indtage cannabis til medicinsk brug ad forskellige leveringsveje, da det kan have vidt forskellige medicinske effekter eksempelvis forskellen på oral indtag og vaporizing (dampning af rå cannabis).	Cannabis Danmark	Der henvises til svar ovenfor.
	Apotekerforeningen finder det relevant, at den information, der står om tilberedningen på selve emballagen, er tilgængelig for læger og apoteker på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.	Danmarks Apotekerforening	Der henvises til svar ovenfor. Desuden kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at det eventuelle informationsmateriale, som mellemproduktfremstilleren har udarbejdet om tilberedningen af et konkret medicinsk cannabis produkt, vil blive gjort tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.
Effekt	Dansk Selskab for Almen Medicin opfordrer til, at man før indførelsen af cannabinoider til medicinsk behandling, finansierer og understøtter velgennemførte randomiserede kliniske studier af effekter af de enkelte midler.	Dansk Selskab for Almen Medicin	Der henvises til Sundheds- og Ældreministeriets høringsnotat udarbejdet efter høringen over lovforslaget.
	Danske Patienter anfører, at de kliniske erfaringer vedrørende behandlingens effekt er helt centrale i forhold til vurderingen af, om ordningen skal videreføres efter forsøgsperiodens ophør. Danske Patienter opfordrer derfor til, at der etableres videnskabelige undersøgelser af den kliniske effekt, som alle patienter, der er med i forsøgsordningen, inviteres til at deltage i.	Danske Patienter	Der henvises til svar ovenfor.
	Danske patienter finder, at vejledningen mangler anvisninger til, hvordan lægerne skal indsamle data for effekten.	Danske Patienter	Der henvises til svar ovenfor. Lægemiddelstyrelsen bemærker desuden, at pålidelig evaluering af effekt kun kan ske i et kontrolleret klinisk forsøg. Der vil derfor ikke i denne vejledning blive fastsat krav til effektevaluering.  Der henvises i øvrigt til afsnit 3.18. Behov for øget faglig viden om effekt, bivirkningsovervågning og patientindberetninger i høringsnotatet over L 57 om forsøgsordningen med medicinsk cannabis, hvor det blandt andet fremgår, at

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
			<i>"Da det ikke som ved indførelsen af nye godkendte lægemidler er muligt at udføre videnskabelig forskning på effekt m.v. ift. behandling med cannabisprodukterne i forsøgsordningen, foreslås det, at der oprettes en pulje på 5 mio. kr., som kan understøtte, at der sker videnskabelig erfaringsopsamling (forventeligt i hospitalsregi og i almen praksis) på udvalgte områder ift. brug af cannabisprodukter, herunder om de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis. "</i>
Effekt og bivirkninger	Dansk Neuropædiatrisk Selskab mener, at der primært er fokus på bivirkninger af cannabispræparater i forsøgsordningen. Der ønskes derfor, at man også laver en evaluering af effekt.	Dansk Neuropædiatrisk Selskab	Der henvises til svar ovenfor.
	<p>Overlæge Jette Højsted anfører, at da dette er en forsøgsordning i en tidsmæssig afgrænset periode er det meget vigtigt, at der ud over indberetning af bivirkninger og indsamling af data vedrørende behandlingsvarighed også foretages en systematisk indsamling af effekt. Hun finder derfor, at kun ved en samtidig registrering af effekten kan man om 4 år på et kvalificeret grundlag tage stilling om forsøgsordningen bør fortsættes eller ej.</p> <p>Hun tilføjer, at i fht. behandlingen for smerter ville en nem registrering af effekt kunne bestå af smerteintensitet før behandling og f.eks. 4 uger efter stabil dosering er fundet eller ved hver receptfornyelse vurderet ved en numerisk rating skala fra 0 til 10 hvor 0 er ingen smerter og 10 er værst tænkelige smerter.</p> <p>Samtidig foreslås et mål for den helbredsrelaterede livskvalitet hvor Euro-Qol 5 er et simpelt, letanvendelig og hurtigt at registrere.</p>	Specialeansvarlig overlæge Jette Højsted	<p>Der henvises til svar ovenfor.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen har forståelse for forslaget om effektmonitorering, men der vil ikke blive fastsat konkrete krav herom i vejledningen.</p>
	Dansk Neurologisk Selskab bemærker, at systematisk og tvungen opfølgning er nødvendig og at det bør fremgå, <i>hvordan</i> man skal monitorere patienterne tæt.	Dansk Neurologisk Selskab	Der henvises til svaret ovenfor.
	Gigtforeningen anfører, at vejledningen mangler en beskrivelse af, hvordan lægerne skal indsamle data omkring virkningen af cannabis	Gigtforeningen	Der henvises til svar ovenfor.



Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	og deres kliniske erfaringer hermed - med henblik på evaluering af ordningen. Gigtforeningen forslår, at man etablerer et egentligt klinisk forsøg, som alle patienter i forsøgsordningen skal tilbydes at deltage i.		
	Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin finder, at det bør præciseres, hvad systematisk og tvungen opfølgning indbefatter. De påpeger, at i en forsøgsordning vil det være altafgørende, at man har valide data for effekten af indsatsen, og ikke mindst bivirkninger og risici, og tilføjer at bivirkningsindberetning har tidligere vist sig insufficient, og dette bør imødegås ved denne behandling.	Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin	Der henvises til svar ovenfor. Desuden bemærkes, at Lægemiddelstyrelsens system til overvågning af sikkerheden ved cannabisslutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, ikke er begrænset til bivirkningsindberetninger. Styrelsen kan inddrage anden relevant information, fx produktinformation om bivirkninger ved lægemidler, der indeholder cannabinoider, og publicerede artikler om bivirkninger, eller materiale fra fx Health Canada og det hollandske Cannabis Bureau.
	Lægeforeningen finder det afgørende, at der i forsøgsordningen indgår etablering og gennemførelse af kliniske forsøg med medicinsk cannabis. Det kliniske forsøg skal give svar på spørgsmål om produktets sikkerhed, effektivitet, dosis, frekvens, bivirkninger samt også indtagelsesform for de enkelte patientgrupper.	Lægeforeningen	Der henvises til svar ovenfor.
	Region Hovedstaden bemærker, at den manglende viden om dosis, effekt, bivirkninger, relevant indikation, interaktioner og behandlingsvarighed generelt vækker bekymring i regionen. På baggrund heraf foreslår Region Hovedstaden, at patienter, som modtager behandling med cannabisprodukter i forsøgsperioden, tilbydes at indgå i et protokolleret klinisk forsøg, hvor der foretages en systematisk vidensindsamling om præparaterne. De finder det vigtigt af hensyn til de patienter, der indgår i forsøgsordningen. Samtidig finder de, at den viden, der opsamles i forsøgsperioden, bør indgå i de politiske overvejelser om en eventuel permanent ordning med medicinsk cannabis.	Region Hovedstaden	Der henvises til svar ovenfor.
	Danske Regioner finder, at der generelt savnes en opdeling i evidens for effekt for THC-holdige og CBD-holdige produkter. De finder, at der mangler en udspecificering af, at al den foreliggende evidens for effekt inden for disse indikationer findes for produkter, der	Danske Regioner	Lægemiddelstyrelsen har forståelse for forslaget, men den nuværende videnskabelige evidens tillader ikke i alle tilfælde en klar henføring af eventuel effekt til et bestemt indholdsstof i medicinsk cannabis.

<b>Bemærkningen vedrører</b>	<b>Bemærkning</b>	<b>Bemærkningen er fremsat af</b>	<b>Lægemiddelstyrelsens kommentarer</b>
	indeholder THC og ikke for produkter, der udelukkende indeholder CBD.		
Forslag til en national randomiseret protokol	Dansk Selskab for Palliativ medicin anbefaler, at forsøgsordningen omfatter en national randomiseret protokol. Heri bør indgå en instruks for, hvad der skal screenes for, inden ordination af medicinsk cannabis (misbrug, afhængighed, selvmordstanker osv.).	Dansk Selskab for Palliativ medicin	Forsøgsordningen er ikke en randomiseret protokol, og derfor er forslaget ikke gennemførligt. Der henvises i øvrigt til svar ovenfor, hvor det oplyses, at der i vejledningen ikke vil blive sat krav til specifikke screeningsværktøjer.
Generelt om indledningen til vejledningen	Danske Patienter forslår, at indledningen suppleres med et afsnit om årsagen til, at forsøgsordningen er etableret, herunder 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.	Danske Patienter	Lægemiddelstyrelsen finder årsagen til forsøgsordningen er tilstrækkeligt belyst i vejledningen.
Generelt om medicinsk cannabis	Region Hovedstaden bemærker, at det fremgår af vejledningens afsnit 2, at et cannabisholdigt produkt skal styrkebestemmes i forhold til indhold af THC og CBD samt eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til monografier i relevant farmakopé. Ligesom i sit høringssvar over udkast til lovforslag om forsøgsordningen med medicinsk cannabis bemærker Region Hovedstaden, at der ikke eksisterer farmakopémonografier for disse produkter. De finder det derfor nødvendigt, at udarbejde standarder/referencer for samtlige mulige cannabisholdige produkter for at kunne klassificere produkterne i forhold til kvalitet.	Region Hovedstaden	Der henvises til Sundheds- og Ændreministeriets høringsnotat vedr. lovforslaget, afsnit 3.14. ”Krav til produkter, herunder test af cannabis”.
Informeret samtykke og skærpet informationspligt	Gigtforeningen bemærker, at den mundtlige information bør suppleres med generel skriftlig information om medicinsk cannabis og forsøgsordningen.	Gigtforeningen	Lægemiddelstyrelsen har forståelse for forslaget, men der vil ikke blive stillet krav herom i vejledningen. Der eksisterer på nuværende tidspunkt ikke patientrettet skriftlig information om medicinsk cannabis, som er påtænkt lægeudlevering til patienter. Derimod vil der på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside være tilgængelig information om medicinsk cannabis målrettet henholdsvis virksomheder, sundhedsfaglige personer og patienter. Information til patienten om konkrete cannabisholdige produkter omfattet forsøgsordningen vil primært fremgå af

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
			<p>produkternes pakningsmateriale og af lægens ordination. Derudover vil de grundlæggende produktoplysninger, fx navn, styrke og en evt. tilberedningsmåde også blive oplyst på bl.a. Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.</p>
<p>Informeret samtykke og skærpet informationspligt – Kapitel 5</p>	<p>Danske Patienter finder, at sætningen i kapitel 5 andet afsnit ”Informationen skal være omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger” bør udgå, da den er misvisende.</p> <p>De henviser til, at der i følge det hollandske sundhedsministerium, som sundhedsstyrelsen citerer i ’Notat om medicinsk brug af cannabis’ 3. version, ikke er nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger ved medicinsk cannabis, da den lindrende virkning indtræffer ved små doser.</p>	<p>Danske Patienter</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen er uenig i denne risikovurdering og fastholder derfor den nuværende formulering. Der er kendte alvorlige komplikationer og bivirkninger forbundet med brug af THC- og CBD-holdige produkter, og det er vigtigt, at både læge og patient er bekendt hermed. Idet der ikke er tale om godkendte lægemidler, er det ikke muligt at konkretisere de mulige komplikationer og bivirkningerne yderligere i forhold til de enkelte produkter, som bliver omfattet forsøgsordningen, idet produkterne ikke er undersøgt og vurderet i tilstrækkeligt omfang. Derfor må der i stedet anvendes denne generelle information i vejledningen til lægerne.</p>
	<p>Danske Patienter mener, at det bør 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.</p> <p>De finder derfor ikke, at sætningen ”På nuværende tidspunkt mangler der viden om, hvorvidt dette også gælder medicinsk cannabis” er fyldestgørende.</p>	<p>Danske Patienter</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen er uenig i denne risikovurdering og fastholder derfor den nuværende formulering. Styrelsen fastholder, at der mangler viden om i hvilket omfang bivirkninger/risici forbundet med rekreativt brug af cannabis også kan forekomme i forbindelse med anvendelse af medicinsk cannabis.</p>
	<p>DSAM bemærker, at det understreges i vejledningsforslaget, at eftersom der er tale om medicinsk behandling, hvor den kliniske evidens for virkning og bivirkning ikke er afklaret, har lægen skærpet pligt til at oplyse patienten om virkning, bivirkninger, samt at der ikke er fuld afklaring af disse. DSAM finder ikke, at dette kan gøres på en meningsfuld måde med det videnskabelige evidens niveau, der foreligger for cannabis til medicinsk anvendelse.</p> <p>Endvidere bemærkes, at der er skærpede krav om journalføring om ovenstående, om indikation, om tidligere forsøgt behandling og stillingtagen til restriktioner ved bilkørsel. DSAM finder, at dette står</p>	<p>Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen bemærker, at det er op til den enkelte læge at tage stilling til ordination af medicinsk cannabis, herunder om man finder det videnskabelige evidensniveau tilstrækkeligt.</p> <p>Mht. journalføring finder Lægemiddelstyrelsen ikke, at manglende evidens forhindrer fyldestgørende journalføring.</p>

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	i modstrid med den yderst mangelfulde dokumentation for brugen af cannabinoider til medicinsk brug.		
Klage og patienterstatnings-sager	Selskabet opfordrer til, at man også indhenter høringssvar fra Styrelsen for Patientsikkerhed om, hvorledes man derfra har tænkt sig at håndtere de klage- og patienterstatningssager, der måtte opstå, hvis læger udskriver cannabispræparater, hvor der hverken er dokumentation for effekt eller bivirkninger og slet ikke for, at disse er mere favorable end gældende accepteret standard for god klinisk praksis.	Dansk Hæmatologisk Selskab	<p>Lægemiddelstyrelsen vurderer, at bemærkningen ikke vedrører høringen over nærværende vejledningen og vil derfor ikke blive håndteres i denne sammenhæng.</p> <p>Der henvises til høringsnotatet over L 57 om forsøgsordningen med medicinsk cannabis, afsnit 3.9. ”Lægens og patientens ansvar for behandlingen”, hvoraf blandt andet fremgår:</p> <p><i>”Ved afgørelse af en klage over behandling tager Styrelsen for Patientsikkerhed på baggrund af autorisationslovens § 17 stilling til, om der er handlet i overensstemmelse med ”normen for almindelig anerkendt faglig standard”. Dette er udtryk for, hvad der må forventes af en almindelig god sundhedsperson med den erfaring, som den pågældende har. Der tages ikke stilling til, om patienten har modtaget den bedst mulige behandling.</i></p> <p><i>Vurderingen af klagesager i forbindelse med forsøgsordningen med medicinsk cannabis vil derfor tage udgangspunkt i den vejledning, som Lægemiddelstyrelsen udarbejder til læger om behandling med medicinsk cannabis omfattet forsøgsordningen. ”</i></p>
Klinisk farmakologi herunder interaktioner – Kapitel 14	Region Hovedstaden bemærker, at vejledningens afsnit 14 om klinisk farmakologi omhandler udelukkende interaktioner med THC og CBD. Dette er ikke fyldestgørende, da medicinsk cannabis indeholder mange andre cannabinoider, hvis interaktioner kendes og bør tages højde for.	Region Hovedstaden	Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at det ikke vil være muligt at forholde sig til de flere hundrede cannabinoider, som medicinsk cannabis indeholder i vejledningen, og at der derudover generelt er der meget mangelfuld viden om interaktioner.
Kroniske smerter	Gigtforeningen efterlyser den nyeste forskning inden for kroniske smerter og kritiserer, at vejledningens anbefalinger ikke er baseret på den nyeste forskning om mekanismerne bag kroniske smerter i relation	Gigtforeningen	Lægemiddelstyrelsen finder, at der er taget højde for forskningsresultater. Styrelsen vil løbende følge udviklingen på området og justere vejledningen, idet omfang ny forskning giver anledning hertil.

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	til forskellige ledsmerter som artrose, inflammatoriske ledsygdomme mv.		Det bemærkes, at Gigtforeningen ikke præciserer, hvilke videnskabelige studier, der henvises til.
Medicintilskud	Epilepsiforeningen bemærker, at der ikke foreligger oplysninger om medicintilskud.	Epilepsiforeningen	<p>Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der ikke er oplysninger om medicintilskud, da der på nuværende tidspunkt ikke er tilskud til medicinsk cannabis omfattet forsøgsordningen. Ændres dette, vil det blive tilpasset i vejledningen i fornødent omfang.</p> <p>Aftalepartierne følger området tæt, herunder også hvorledes patienternes reelle adgang til produkterne er, også ift. pris. Der er dog ikke for nuværende planlagt en tilskudsordning, idet det ikke hidtil har været muligt at opnå politisk enighed herom. Som lovforslaget foreligger p.t., er der derfor ikke fastsat regler om tilskud til cannabislutprodukter, og de indgår derfor heller ikke i det almindelige medicintilskudssystem.</p> <p>Der henvises i øvrigt til høringsnotatet til L 57 om forsøgsordningen med medicinsk cannabis, afsnit 3.1. om tilskud til cannabislutprodukter.</p>
Offentlighed om forsøgsordningen	Patientforeningen bemærker, at ugentlige evalueringer af modtagne bivirkninger er ganske glimrende, og de finder, at skal opfordre til, at det er muligt at tilmelde sig en ordning, så man modtager dem på mail straks de er færdige - i passende anonymiseret form.	Patientforeningen	<p>Lægemiddelstyrelsen vil løbende kommunikere om særlige sikkerhedsproblemstillinger, når det er relevant og nødvendigt, og styrelsen vil også udarbejde statusrapporter om bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger.</p> <p>Patientforeningen kan abonnere på nyheder fra Lægemiddelstyrelsen og derigennem modtage besked om ny kommunikation om bivirkninger vedrørende medicinsk cannabis.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen vil kommunikere om medicinsk cannabis, hvis styrelsen skønner, at der er særlige sikkerhedsproblemstillinger, fx om nye mulige bivirkninger, som styrelsen bør informere patienter og sundhedspersoner om,</p>

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
			<p>eller det er nødvendigt at advare om særlige risici af hensyn til patientsikkerheden. I den forbindelse vil der også blive taget højde for behov for direkte kommunikation til relevante målgrupper. Der udarbejdes hel-/halvårlige statusrapporter, der offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen forventer i øvrigt at offentliggøre bivirkningsoversigter med oplysninger om antal indberetninger og typer indberettede formodede bivirkninger ved medicinsk cannabis på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det bliver oversigter med sammenstillinger af anonymiserede data, hvor alle interesserede kan se, hvilke typer formodede bivirkninger der er indberettet til styrelsen, og samlede antal indberetninger.</p>
Ordination af medicinsk cannabis	Cannabis Danmark finder, at den ordinerende læge bør tilbydes de nødvendige hjælpemidler for kunne foretage en ordination. Ud over en skriftlig vejledning bør det eksempelvis være supervision fra ind- og udland, kursus i det indre cannabinoide system, kursus i dosering og kursus i cannabinoider og terpeners medicinske virkninger.	Cannabis Danmark	Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der dette ikke er relevant i forhold til indholdet i nærværende vejledning. Rammen for forsøgsordningen rummer ikke tiltag til de forslåede tiltag om supervision af læger. Styrelsens bemærker endvidere, at der er forståelse for behovet for yderligere information, men styrelsen finder ikke, at de påtænkte eller ønskede initiativer på nuværende tidspunkt kan specificeres yderligere i vejledningen.
	AF bemærker, at det fremgår af vejledningens punkt 3, at hvis cannabisproduktet er til lægens eget brug, skal recepten indeholde tydelig angivelse af ”Til eget brug”. Dette afsnit bør udgå da, Apotekerforeningen forslår at § 25, stk. 2 i forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis helt udgår. Det tilføjes, at der i FMK ikke er teknisk understøttelse af lægers udstedelse af recepter til eget brug.	Danmarks Apotekerforening (AF)	Lægemiddelstyrelsen har noteret sig bemærkningen, og kan oplyse, at lovforslaget er rettet til, at det ikke vil være muligt at ordinere medicinsk cannabis ”Til eget brug”. Hvis en læge ønsker at ordinere medicinsk cannabis til sig selv, skal det ske ved en udfærdigelse af en almindelig recept. Vejledningen rettes til i overensstemmelse hermed.
	Dansk Neuropædiatrisk Selskab finder det afgørende, at når der af Lægemiddelstyrelsen udfærdiges liste over præparater i forsøgsordningen, så skal det også være mulighed for at ordinere disse præparater elektronisk og ikke kun på papirrecept som aktuelt er tilfældet for magistretelt fremstillede præparater.	Dansk Neuropædiatrisk Selskab	Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at medicinsk cannabis omfattet forsøgsordningen kun kan ordineres elektronisk.

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	Dette skal sikre overblik over udskrivning af medicinen.		
	Danske patienter forslår, at tredje afsnit i Kapitel 3 Ordination af medicinsk cannabis, som begynder med ”Selv om der er en omfattende videnskabelig litteratur...” fjernes, da det ikke handler om ordination. Manglen på kontrollerende forsøg er omtalt andre steder i dokumentet.	Danske Patienter	Lægemiddelstyrelsen er enig i, at sætningen med fordel kan flyttes til vejledningens indledning.
	Danske Regioner bemærker, at med hensyn til behandling af patienter med rygmarskade anbefales brug af medicinsk cannabis kun ved paraplegi (lammelser af begge ben). Høj paraplegi over Th4 kan være med dysautonomi og fx alvorlige blodtryks fald/stigninger, hvilket bør indgå i vejledningen. Der er ikke lavet større videnskabelige arbejder, som understøtter, at denne behandling er effektiv, og for patienter med såkaldt tetraplegi (lammelser i ben og arme) foreligger heller ikke evidens. Der er ikke god evidens for spasticitets effekt ved rygmarskadede under behandling med medicinsk cannabis. Danske Regioner finder, at behandling med medicinsk cannabis kun bør tilbydes hos selekterede patienter med behandlings refraktære kroniske non-maligne, neuropatiske smerter diagnosticeret ved speciallæger med speciel kompetence inden for neurologisk smertebehandling og med særlig opmærksomhed på akutte og langtidsbivirkninger. Med hensyn til behandlingsrefraktær kvalme bemærker Danske Regioner, at er der så mange gode midler på markedet, at det må være en yderst sjælden indikation. I den forbindelse er det vigtigt, at ordningen holder fast i, at alle gængse lægemidler skal være afprøvet forud for medicinsk cannabis.”	Danske Regioner	Lægemiddelstyrelsen finder bemærkningen om paraplegi relevant og har indsat følgende bemærkning i vejledningen:  ”Det skal bemærkes, at høj paraplegi over Th4 kan være forbundet med dysautonomi og betydeligt fald eller stigning i blodtryk”. De øvrige bemærkninger har ikke givet anledning til ændringer.
	Danske Neurologisk Selskab bemærker, at det ikke er specificeret, hvilken konventionel behandling der menes. De finder, at det bør tydeligt fremgå af vejledningen, hvilken konventionel behandling, der skal være afprøvet før behandling med medicinsk cannabis forsøges. Det forslås, at der henvises til ”National behandlingsvejledning for neuropatiske smerter”.	Dansk Neurologisk Selskab	Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at der ikke i vejledningen vil blive oplyst om konventionel behandling for de forskellige nævnte indikationer. Denne information må søges andet steds, fx i nationale behandlingsvejledninger, som kan findes via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.
	Dansk Neurologisk Selskab foreslår, at det skal klart defineres, hvad der er konventionel godkendt behandling, og hvornår man kan anføre	Dansk Neurologisk Selskab	Der henvises til svaret ovenfor.

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	behandlingen har svigtet eller ikke tåles. Det forslås at behandlingsalgoritmen følger 'National behandlingsvejledning for neuropatiske smerter', altså bliver placeret efter 3. linje behandling.		
	Region Hovedstaden henstiller til, at det tydeligt bør fremgå af vejledningen, hvilken konventionel behandling der skal være afprøvet, inden behandling med medicinsk cannabis iværksættes.	Region Hovedstaden	Der henvises til svaret ovenfor.
	Region Hovedstaden bemærker, at det fremgår af vejledningen, at det er lægen, der træffer afgørelse om, hvorvidt behandling med medicinsk cannabis skal iværksættes. Derimod fremgår det ikke, om det er tilladt for lægen at undlade at ordinere medicinsk cannabis til en patient, som i øvrigt opfylder de i vejledningen fastsatte kriterier for behandling, hvis lægen vurderer, at der ikke foreligger tilstrækkelig evidens for effekt.	Region Hovedstaden	Lægemiddelstyrelsen skal bemærke, at det er altid er den behandlende læges beslutning, om en patient skal tilbydes behandling med medicinsk cannabis. Det er således op til den enkelte læge at tage stilling til ordination af medicinsk cannabis, herunder om lægen finder det videnskabelige evidensniveau tilstrækkeligt.
	Specialeansvarlig overlæge Jette Højsted finder ikke, at det fremgår tydeligt af vejledningen, hvorvidt en læge må nægte at udskrive en recept, selvom om patienten i øvrigt opfylder kriterierne i vejledningen eller om der er sanktionsmuligheder over for lægen.	Specialeansvarlig overlæge Jette Højsted	Der henvises til svaret ovenfor.
	Region Hovedstaden bemærker, at der i vejledningens afsnit 3 om ordination af medicinsk cannabis ikke ses at være taget højde for hospitalslægers ordination af medicinsk cannabis til en borger, der er indlagt på et hospital. De finder, at borgere i behandling med medicinsk cannabis må formodes at blive indlagt på landets hospitaler med mindst samme frekvens som landets øvrige borgere, og at det under indlæggelsen vil være hospitalets ansvar at varetage den fortsatte forsyning af borgeren med medicinsk cannabis. Derfor finder de, at der bør udarbejdes et supplement til vejledningen, som regulerer anvendelsen af medicinsk cannabis under borgernes indlæggelse på et hospital.	Region Hovedstaden	Lægemiddelstyrelsen bemærker, at vejledningen ikke er begrænset til praktiserende læger, men også finder anvendelse for hospitalslæger.  Lægemiddelstyrelsen finder derfor ikke anledning til at oprette et specifikt afsnit for hospitalslæger.
Patientgrupper og mulige terapeutiske indikationer	Gigtforeningen finder at vejledningens anbefalinger i forhold til generaliserede muskelsmerter er for snævre. De finder det skuffende og utilfredsstillende, at udkastet til en vejledning stort set ikke åbner for, at gigtpatienter med kroniske smerter kan blive omfattet af	Gigtforeningen	Som det fremgår af udkastet til vejledningen, er det Lægemiddelstyrelsen vurdering, at kroniske smertetilstande kun i visse tilfælde kan være relevant at behandle med medicinsk cannabis. Indikationen kroniske smerter er meget bred, og derfor har Lægemiddelstyrelsen listet en række mere



Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	<p>ordningen. De mener, at internationale erfaringer med ordinerings af cannabis til gigtpatienter bør inddrages i den danske forsøgsordning.</p>		<p>specifikke kroniske smerte indikationer, hvor den nuværende evidens er gennemgået. På baggrund heraf, har Lægemiddelstyrelsens fastslået, om det vurderes relevant at behandle den specifikke indikation med medicinsk cannabis.</p> <p>Det er dog altid den behandlende læge, som ud fra en konkret vurdering af den enkelte patient, skal fastslå, om der skal tilbydes behandling med medicinsk cannabis. Det vil sige, at lægen ikke nødvendigvis skal tilbyde behandling med medicinsk cannabis til patienter med de listede indikationer, men omvendt heller ikke er begrænset til kun at tilbyde behandling til patienter med de listede indikationer.</p> <p>Som det fremgår af udkastet til vejledningen, så vurderes det ud fra den eksisterende evidens, at de kroniske smerter, der opstår ved slidgigt og ved inflammatoriske ledsygdomme, som først og fremmest omfatter kronisk leddegigt, psoriasisgigt og rygsøjlegigt (Bechterew's sygdom), ikke er relevante at behandle med medicinsk cannabis. Dette er dog en generel betragtning. Det kan således ikke afvises, at der vil være gigtpatienter med kroniske smerter, som den behandlende læge finder relevant at behandle med medicinsk cannabis. Det kan fx være i det tilfælde, at gigtpatienten også har neuropatiske smerter.</p>
	<p>Danske Patienter finder, at der er flere indikationer, som er relevante for behandling, og de anbefaler derfor, 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.</p>	<p>Danske Patienter</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen henviser til afsnit 8 i vejledning, hvor grundlaget for afgrænsningen af indikationer er omtalt. Det vurderes således, at den nyeste relevante forskning og viden på området er lagt til grund ved vurderingen af indikationerne.</p> <p>Det bemærkes, at Danske Patienter ikke har præciseret, hvilken ny forskning og erfaring, der henvises til.</p>
	<p>Danske Regioner bemærker, at der følger af vejledningens afsnit 7, at CB2 receptorer findes i immunsystemet. Da immunsystemet formentlig spiller en rolle ved multipel sklerose (MS), mener Danske</p>	<p>Danske Regioner</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen takker for bemærkningerne, som dog ikke har medført ændringer i vejledningen, da styrelsen mener, at det er dækket af den nuværende ordlyd.</p>

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	<p>Regioner, at det derfor kunne nævnes i afsnit 8.1.2, at betydningen af evt. modulering af immunsystemet ved brug til denne tilstand er ukendt.</p> <p>Danske Regioner bemærker også, at i afsnit 12 om overdosering nævnes urinretention og nedsat tarmmotilitet, hvilket også kunne være relevant at bemærke i afsnit 8.1.2, da MS patienter i forvejen har problemer med dette.</p>		
	<p>Dansk Neurologisk Selskab finder, at i punkt 8.1.2 <i>Multipel Sklerose</i> punkt og 8.1.3 <i>Rygmærskade</i> bør der anvendes 'smertefuld spasticitet', da flere former for muskeloveraktivitet kan medføre smerter, hvilket inkluderer smasmer og spastisk dystoni.</p>	Dansk Neurologisk Selskab	Lægemiddelstyrelsen er enige heri, og har rettet vejledningen i overensstemmelse hermed.
	<p>Region hovedstaden påpeger, at i vejledningens afsnit 8.1.2. og 8.1.3. fremgår det, at smertefulde spasmer i forbindelse med multipel sklerose og rygmærskade kan være relevante at behandle med medicinsk cannabis. Region Hovedstaden bemærker, at det definatorisk bør være smertefuld spasticitet, der kan behandles med medicinsk cannabis, idet flere former for muskeloveraktivitet, bl.a. spasmer og spastisk dystoni, kan medføre smerter.</p>	Region Hovedstaden	Der henvises til svaret ovenfor.
	<p>Dansk Selskab for Palliativ medicin og Danske Regioner er overraskede og bekymrende over, at vejledningen på baggrund af afsnit 8.1.1.6 angiver, at det kan være relevant at behandle cancersmerter med medicinsk cannabis. De finder endvidere, at behandling af kemoterapiinduceret kvalme bør ordineres af hæmatolog eller onkolog og '<i>Læge på palliativt hospitalsafsnit</i>' kan slettes. Det er deres opfattelse, at det bør være de kemoterapi-ordinerende læger, der behandler den deraf udløste kvalme.</p>	Dansk Selskab for Palliativ medicin og Danske Regioner	Lægemiddelstyrelsen er tidligere blevet opfordret til at inkludere læger på palliativt afsnit, da det ikke kan afvises, at disse kan have behov for at foretage ordination af medicinsk cannabis i denne sammenhæng. Derfor fastholdes formuleringen.
	<p>Danske Regioner bemærker specifikt til sætningen: "Der er ikke tilstrækkelig evidens til at konkludere, at medicinsk cannabis har en synergistisk virkning på samtidig behandling med opioider", at der er et studie i postoperative patienter (med Nabilone), som viste en antinociceptiv effekt, således at de patienter, der fik høje doser Nabilone, havde mere ondt på trods af større forbrug af "rescue" morfin.</p>	Danske Regioner	Lægemiddelstyrelsen er enige heri og har rettet vejledningen i overensstemmelse hermed.

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
	<p>Danske Regioner oplyser også, at der er eksempler på, at palliativ afdelinger har oplevet at kræftpatienter, der var velpallieret smertemæssigt med opioider, fik øget behov for opioider og flere smertegennembrud, når patienten fik medicinsk cannabis udskrevet af læge eller købt på det sorte marked. Danske Regioner kommer desuden med konkrete ændringsforslag til dette afsnit.</p>		
	<p>Selskabet beder om, at man i vejledningen klargør og indskærper, at det kun i meget sjældne tilfælde vil være indikation for behandling af cancersmerter og kemoterapi-induceret kvalme med medicinsk cannabis. Særligt i lyset af at der ikke findes nogen forsøg, der undersøger medicinsk cannabis overfor nutidig behandling af kemoterapi-induceret kvalme, og at der ikke er fundet nogen smertestillende effekt ud over placebovirkning.</p>	<p>Dansk Hæmatologisk Selskab</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen finder, at vejledningen belyser dette i tilstrækkeligt omfang. Der er dog indført en præcisering af, at cancersmerter kan være relevante at behandle med medicinsk cannabis, da disse smerter ofte har en neuropatisk komponent.</p>
	<p>Epilepsiforeningen er stærkt uforstående over for, at epilepsipatienter ikke indgår i forsøgsordningen. Det anbefales på baggrund af den nyeste viden og erfaringer fra praksis, at epilepsipatienter kommer til at indgå i forsøgsordningen.</p>	<p>Epilepsiforeningen</p>	<p>Det er korrekt, at epilepsi ikke er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over indikationer, der vurderes, kan komme i betragtning til behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Det skal hertil indledningsvist bemærkes, at indikationen 'epilepsi' ikke er én sygdom, men en fællesbetegnelse for en række tilstande med forskellige årsager, ytringsformer og prognoser. Nogle er forbundet med hæmmet udvikling og livslang, svær epilepsi. Andre er forbundet med let epilepsi, der kan gå over af sig selv efter nogle få år. Behandlingsvalget vil afhænge af epilepsiens årsag og ytringsform. Dernæst er det lægemiddelstyrelsen vurdering, at der ikke overbevisende videnskabelig dokumentation for antiepileptisk virkning af THC.</p> <p>Det er dog altid den behandlende læge, som vurderer, hvorvidt en konkret patient skal tilbydes behandling med medicinsk cannabis, og det vil således være muligt, også at behandle patienter med andre indikationer end de af Lægemiddelstyrelsens listede.</p>

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
			<p>Hvis der er læger, som vurderer, at deres epilepsipatient skal tilbydes behandling med CBD, kan det dog ikke afvises, at det vil være mere oplagt for lægen at behandle med et magistrelt fremstillet lægemiddel indeholdende CBD som eneste komponent, frem for et cannabis slutprodukt omfattet af forsøgsordningen.</p> <p>På denne baggrund vurderes det ikke muligt at imødekomme Epilepsiforeningens ønsker om at tilføje epilepsi på Lægemiddelstyrelsens liste over, hvilke indikationer, der vurderes kan komme i betragtning til behandling med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vil dog løbende under forsøgsordningen revurdere, om der er behov for at ændre listens indhold.</p>
	<p>Danske Patienter anbefaler, på baggrund af den nyeste viden og erfaringer fra praksis, at epilepsipatienter også indgår i forsøgsordningen.</p>	<p>Danske Patienter</p>	<p>Der henvises til svar ovenfor.</p>
	<p>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 behandling, skrives frem.</p>	<p>Danske Patienter</p>	<p>I vejledningen opridses de indikationer, som Lægemiddelstyrelsen har vurderet - ud fra en gennemgang af den nyeste relevante forskning og viden på området - kan være relevante at behandle med medicinsk cannabis. Det er vigtigt at fastslå, at det altid er den behandlende læge, som vurderer om en patient skal tilbydes behandling med medicinsk cannabis. Det vil således være muligt også at behandle patienter med andre indikationer end de af Lægemiddelstyrelsens listede.</p> <p>Det bemærkes endvidere, at Lægemiddelstyrelsen vil holde sig orienteret om den nyeste viden inden for behandling med medicinsk cannabis. I det omfang der kommer ny viden som giver anledning til at revurdere og eventuelt ændre vores holdning til, hvilke indikationer der kan være relevant at</p>

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
			behandle med medicinsk cannabis, vil vejledningen blive tilrettet i overensstemmelse hermed.
	Canabis Danmark mener, at det bør være muligt at ordinere efter individuelle kriterier, idet de finder, at det ikke er nødvendigt med en forsøgsordning, hvis ikke man udvider sygdomsindikationerne væsentligt til enhver, som i udgangspunkt kan have en mulig gavn af cannabis.	Cannabis Danmark	Der henvises til svaret ovenfor.
	Patientforeningen anfører, at der er flere sygdomme, hvor patienter melder om gode resultater ved behandling med medicinsk cannabis, og at ikke alle disse er nævnt i vejledningen. Det gælder for eksempel de forskellige sygdomme som grupperes under navnet psoriasis. Patientforeningen anbefaler derfor, at disse indgår i vejledningen, ligesom Patientforeningen mener, at det skal tydeliggøres, at andre lidelser vil kunne forsøges behandlet, når den traditionelle medicin ikke har effekt.	Patientforeningen	Der henvises til svaret ovenfor.
	CiBiD Group anbefaler, at medicinsk cannabis efter forudgående tilladelse kan anvendes overfor flere patientgrupper end angivet i den politiske aftale. De oplyser, at udenlandske forsøg og undersøgelser skønnes at give rimelig forventning om positive resultater i forhold til en række andre lidelser.	CiBiD Group	Der henvises til svaret ovenfor. Derudover skal det bemærkes, at CiBiD ikke oplyser, hvilke udenlandske forsøg der henvises til.
Særlige advarsler og forsigtighedsregler	Region Hovedstaden bemærker, at det bør præciseres, hvor ofte leverparametrene bør monitoreres	Region Hovedstaden	Lægemiddelstyrelsen har ikke mulighed for at give en klar vejledning herfor. Der er tale om en komplikation, som er beskrevet i en enkelt publikation. Den er således den behandlende læge, som konkret må tage stilling hertil.
	Dansk Neurologisk Selskab finder, at vejledningen bør beskrive, hvordan der screenes for misbrugsrisiko.	Dansk Neurologisk Selskab	Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der i vejledningen ikke stilles krav om brug af et specifikt værktøj til screening for misbrug.
	Danske Regioner forslår, at aktuel eller tidligere depressioner samt tidligere selvmordsforsøg tilføjes.	Danske Regioner	Lægemiddelstyrelser er enige i bemærkningen og har tilføjet disse kontraindikationer, således at den pågældende sætning lyder: 'Medicinsk cannabis skal ikke anvendes til patienter med skizofreni, eller med skizofreni i familieanamnesen, eller til

Bemærkningen vedrører	Bemærkning	Bemærkningen er fremsat af	Lægemiddelstyrelsens kommentarer
			patienter med andre alvorlige psykotiske tilstande, depression eller tidligere selvmordsforsøg i anamnesen'.
Trafiksikkerhed, betjening af maskiner – Kapitel 13	Danske Regioner finder, at der bør fremgå helt klare retningslinjer for trafiksikkerhed mm., herunder at der bør udstedes kørselsforbud, som minimum i forbindelse med indstilling af dosering.	Danske Regioner	<p>Vejledende information til læger om helbredskrav til kørekort, findes i Styrelsen for Patientsikkerheds 'Vejledning om helbredskrav til kørekort'. Derfor henvises der hertil, nærmere bestemt til afsnittet 'Cannabisholdige lægemidler og heroin', i vejledningen om lægers behandling med medicinsk cannabis omfattet forsøgsordningen.</p> <p>I dette afsnit fremgår det bl.a., at lægen ved behandling med THC-holdige lægemidler skal vurdere den enkelte patients trafikfarlighed, herunder behovet for et (eventuelt tidsbegrænset) kørselsforbud. Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser også, hvornår lægen sædvanligvis bør udstede et kørselsforbehold ved behandling med THC-holdige lægemidler eller tilsvarende.</p>
	Det er selskabets opfattelse, at der under forsøgsordningen ikke bør føres motorkøretøj, betjenes maskiner eller deltages i farlige aktiviteter. En revision vil være mulig efter forsøgsordningens ophør, baseret på indsamlede data.	Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin	Der henvises til svaret ovenfor.
	Region Hovedstaden bemærker, at behandling med medicinsk cannabis i langt de fleste tilfælde bør udløse et midlertidigt kørselsforbud.	Region Hovedstaden	Der henvises til svaret ovenfor.
	Danske Regioner ønsker mere information om, hvordan lægen skal kunne vurdere en patients trafikfarlighed ved behandling med THC-holdige lægemidler	Danske Regioner	Der henvises til svaret ovenfor.
	Dansk Neurologisk Selskab bemærker, at det tidligere har været helt forbudt at føre bil, når patienter fik cannabis baseret medicin. De ønsker at få oplyst, om det fremover vil være den enkelte læge sammen med patienten (i forhold til de anførte symptomer), som skal vurdere om det er forsvarligt at køre bil.	Dansk Neurologisk Selskab	Der henvises til svaret ovenfor.

## Spørgsmål i forbindelse med høringen

**Specialeansvarlig overlæge Jette Højsted** har et spørgsmål der angår Kapitel 3 om doseringen ved ordination af medicinsk cannabis.

Dosering angives med per gang' Det er uklart hvad der menes. Er det antal sug eller antal g i kagen eller g der laves te af? Det bliver nok vanskeligt for lægen at angive en dosis per gang.

*Lægemiddelstyrelsens svar: Det er på nuværende tidspunkt ukendt, hvilke produkter, der vil indgå i ordningen, og vejledningen forholder sig overordnet til behandling med produkterne. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det vil være muligt for lægen at angive dosering per gang ud fra de oplyste produktoplysninger, som vil være oplyst om det enkelte cannabisprodukt.*

**Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin** har spørgsmål, der angår Kapitel 3 om ordination af medicinsk cannabis.

1. Der findes en række ikke-farmakologiske behandlingsmodaliteter ved neuropatiske smerter. Er disse afprøvede?
2. ” Non-maligne neuropatiske smerter, e.g. kroniske rygmerter, 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.

*Lægemiddelstyrelsens svar:*

1. *Lægemiddelstyrelsen forholder sig til, at godkendte lægemidler bør være afprøvet. Med hensyn til ikke-farmakologisk behandling, vil det ligesom for fx magistrel ordination være op til lægen at vurdere relevant ordination i det konkrete tilfælde.*
2. *Alle læger skal have mulighed for at ordinere medicinsk cannabis, men der kan naturligvis være situationer, hvor en praktiserende læge vil vælge at konsultere en speciallæge forud for en eventuel ordination.*

**Dansk Neurologisk Selskab** har et spørgsmål til Kapitel 4 om dosering og anvendelsesmåde.

Hvordan skal den enkelte læge vurdere, hvilken koncentration af THC/CBD og type af produkt, der skal anvendes (bedst effekt og færrest bivirkninger)?

*Lægemiddelstyrelsens svar:*

*Vejledningen anbefaler ikke bestemte produkter, og det vil være lægen, som tager stilling til behandlingen med et givent produkt ud fra de produkter, der er tilgængelige i Danmark på tidspunktet for behandlingen.*

**Dansk Neurologisk Selskab har et spørgsmål til Kapitel 9 om særlige advarsler og forsigtighedsregler (afsnit 9.1.2)**

Hvad er definitionen af *tæt monitorering*, og hvor lang tid er *i starten*?

*Lægemiddelstyrelsens svar:*

*Det vil være op til lægens vurdering i det konkrete tilfælde at fastslå dette.*

**Danske Regioner efterspørger viden om lægens ansvar**

Der efterspørges en fuldstændig angivelse af, hvilke potentielle konsekvenser en ordination af medicinsk cannabis kan have for den ordinerende læge ved forekomst af utilsigtede hændelser relateret til brugen af cannabis.

*Lægemiddelstyrelsens svar:*

*Styrelsens fra patientsikkerhed oplyser til Lægemiddelstyrelsen, at de forstår spørgsmålet således, at der spørges til, hvilke tilsynsmæssige konsekvenser det kan have, hvis en læges patienter måtte få komplikationer som følge af behandlingen.*

*Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser hertil, at styrelsen i de enkelte tilfælde vil tage stilling til dette ud fra de konkrete omstændigheder og vurdere ud fra den til enhver tid tilgængelige faglige viden og aktuelle faglige norm. Styrelsen vil rejse tilsynssag, hvis der anses at være begrundet mistanke om, at vedkommende læge udgør en fare for patientsikkerheden. Styrelsen vil blandt andet se på, om indikationen for påbegyndelse af behandling er velbegrundet og kan derudover eksempelvis i detaljer analysere, hvor mange patienter lægens ordinationerne er fordelt på, hvor tit ordinationen gentages for den enkelte patient, og hvor meget der udskrives pr. gang.*

*Styrelsen for Patientsikkerhed vil i forsøgsperioden som udgangspunkt kun rejse tilsynssager, hvis det er helt åbenlyst, at der sker misbrug. Tilsynet vil i øvrigt blive udviklet løbende på baggrund af de erfaringer, som styrelsen vil gøre sig som led i overvågningen af området. En tilsynssag kan om nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden afstedkomme en eller flere af de tilsynsmæssige sanktioner, som autorisationsloven giver mulighed for, herunder eksempelvis skærpet tilsyn, ordinationsindskrænkning m.v.*