



Til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder, organisationer m.fl.

30. juni 2017
Sagsnummer: 2017064509
Reference Kaje
T +45 4488 9675
E kaje@dkma.dk

Høring over udkast til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

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

Udkastet til vejledningen er udarbejdet i sammenhæng med Sundheds- og Ældreministeriets forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som blev sendt i høring den 6. juni 2017. Dette lovforslag skal implementere aftalen om at etablere en fireårig forsøgsordning med medicinsk cannabis, som Venstre-regeringen indgik den 8. november 2016 med Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti i tilknytning til satspuljeaftalen 2017-2020. Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2018.

Formålet med forsøgsordningen er at etablere en bredere ramme for brug af medicinsk cannabis fremstillet til den enkelte patient, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Der ønskes etableret en ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, som er så forsvarlig som mulig. Loven skal således regulere ordningen, herunder fastslåkrav til cannabisprodukters kvalitet og fremstilling, hvordan ordination og udlevering skal ske, samt hvordan indberetning af formodede bivirkninger skal foregå.

Vejledningens formål er at understøtte lægerne i behandlingen med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Da der er tale om behandling med ikke godkendte lægemidler, eksisterer der ikke den omfattende information og dokumentation for medicinsk cannabis, som det er tilfældet ved godkendte lægemidler. Læger har således ikke et tilsvarende grundlag for vurdering af mulig behandling med medicinsk cannabis. Vejledning skal derfor give overordnet information om medicinsk cannabis. Den vil supplere loven med uddybende oplysninger om medicinsk cannabis og om den potentielle patientgruppe, herunder oplyse om krav om forsøgt konventionel behandling forud for behandling med medicinsk cannabis, oplysning om over for hvilke patientgrupper Lægemiddelstyrelsen vurderer behandling med medicinsk cannabis kan være relevant, samt hvilke patientgrupper Lægemiddelstyrelsen fraråder behandles med medicinsk cannabis.

Det er væsentligt at bemærke, at der på nuværende tidspunkt ikke er kendskab til præcis, hvilke produkter, der vil blive omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Disse vil først kunne blive omfattet af ordningen, når loven er trådt i kraft.

Der henvises i vejledningen til 'bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger'. Denne bekendtgørelse er på nuværende tidspunkt under udarbejdelse.

Det foreslås, at vejledningen træder i kraft den 1. januar 2018, hvilket vil være samme dato som lovforslagets foreslåede ikrafttrædelsesdato.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om eventuelle bemærkninger til udkastet til vejledningen senest mandag den 7. august 2017. Høringssvarene bedes sendt per e-mail til SMOV@dkma.dk.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Karen Juul Jensen".

Karen Juul Jensen
Specialkonsulent