

## **Region Hovedstadens høringssvar over udkast til vejledning om lægers behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen**

Region Hovedstaden modtog den 30. juni 2017 høring over udkast til vejledning om lægers behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen fra Lægemiddelstyrelsen.

### **Generelt om forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

Region Hovedstaden bemærker indledningsvist, at det er uklart, hvorfor man – i stedet for at udvikle nye cannabisholdige produkter – ikke blot kan anvende de tilgængelige magistrelt fremstillede cannabinoider, eller – såfremt olien ønskes – få fremstillet et enkelt tilgængeligt præparat, som er centralt distribueret og med korrekt etikettering mv. med kendt og forudsigelig koncentration af diverse indholdsstoffer.

### **Fremstilling af medicinsk cannabis**

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 skal Region Hovedstaden bemærke, at der ikke eksisterer farmakopémonografier for disse produkter. Det er derfor nødvendigt at udarbejde standarder/referencer for samtlige mulige cannabisholdige produkter for at kunne klassificere produkterne i forhold til kvalitet.

### **Ordination af medicinsk cannabis**

Det fremgår af vejledningen, at det er lægen, der træffer afgørelse om, hvorvidt behandling med medicinsk cannabis skal iværksættes. Af vejledningen fremgår det dog 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 henstiller til, at en sådan tilladelse eller eventuelle sanktionsmuligheder bliver afklaret og offentliggjort inden forsøgsordningens begyndelse.

Det fremgår af vejledningens afsnit 3, at godkendte markedsførte lægemidler altid er at betragte som mere effektive end medicinsk cannabis, hvorfor relevante godkendte lægemidler bør være afprøvet, før behandling med medicinsk cannabis forsøges. Det er imidlertid ikke specificeret, hvilken konventionel behandling der menes. Region Hovedstaden henstiller til, at det tydeligt bør fremgå af vejledningen, hvilken konventionel behandling der skal være afprøvet, inden behandling med medicinsk cannabis iværksættes.

Af vejledningens afsnit 2 fremgår det, 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.

Regionen Hovedstaden bemærker desuden, at behandling med medicinsk cannabis på baggrund af smerteindikationer kun bør iværksættes af speciallæger, der har særlig erfaring med kronisk smertebehandling. En speciallæge med denne viden kan stille den korrekte smertediagnose og vurdere, hvornår anden konventionel relevant behandling er gennemprøvet i tilstrækkeligt omfang. Såfremt Lægemiddelstyrelsen efter høringen fastholder, at enhver læge skal kunne ordinere medicinsk cannabis ved smerteindikation, bør procedurer vedrørende korrekt udredning og diagnosticering af patienter med neuropatiske smerter samt en instruks for konventionel behandling fremgå af vejledningen.

### **Mulige terapeutiske indikationer**

I vejledningens afsnit 8.1.2. og 8.1.3. fremgår det, at smertefulde spasmer i forbindelse med multipel sklerose og rygmærsskade 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.

### **Monitorering af effekt og bivirkninger**

Det fremgår af vejledningens første afsnit, at der for medicinsk cannabis ikke eksisterer den omfattende information og dokumentation, som er tilfældet for godkendte lægemidler. Region Hovedstaden skal bemærke, at den manglende viden om dosis, effekt, bivirkninger, relevant indikation, interaktioner og behandlingsvarighed generelt vækker bekymring i regionen.

På den baggrund 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. Dette er vigtigt af hensyn til de patienter, der indgår i forsøgsordningen. Samtidig bør den viden, der opsamles i forsøgsperioden, indgå i de politiske overvejelser om en eventuel permanent ordning med medicinsk cannabis.

Såfremt et sådant klinisk forsøg iværksættes, vurderer Region Hovedstaden det hensigtsmæssigt, at der nedsættes en faglig styregruppe med repræsentanter for relevante videnskabelige selskaber, herunder Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og apoteksrepræsentanter, til udarbejdelse af forsøgsprotokollen og vurdering af erfaringer under og efter forsøgets afvikling.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen ikke ønsker at iværksætte et klinisk forsøg, bør vejledningen som minimum tilføjes information om, hvilken patientopfølgning der forventes af behandlende læge og varigheden af denne.

Region Hovedstaden bemærker med tilfredshed, at der i vejledningen foreslås skærpet bivirkningsindberetningspligt for lægerne. Det er imidlertid kendt fra andre lægemidler, at der finder en betydelig underrapportering sted, selv ved alvorlige bivirkninger. For medicinsk cannabis er særligt afhængighed og abstinenssymptomer vigtige at bemærke. Da afhængighed og omfanget af psykiske abstinenssymptomer, som følge af længerevarende behandling med cannabinoider, først klinisk kan vurderes, når behandlingen afbrydes, bør vejledningen ligeledes omfatte registrering af bivirkninger efter seponering.

Endelig fremgår det af vejledningen, at lægen anbefales at monitorere leverparametre ved behandling med CBD-holdige præparater. Region Hovedstaden bemærker, at det bør præciseres, hvor ofte leverparametrene bør monitoreres.

### **Trafiksikkerhed**

I vejledningen henvises der til Styrelsen for Patientsikkerheds vejledning om helbredskrav til kørekort, hvoraf det fremgår, at patienter i behandling med medicinsk cannabis kan få udstedt eller fornyet deres kørekort, såfremt den ordinerende læge vurderer, at det er forsvarligt. Region Hovedstaden bemærker, at behandling med medicinsk cannabis i langt de fleste tilfælde bør udløse et midlertidigt kørselsforbud.

### **Klinisk farmakologi**

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.

### **Medicinsk cannabis til hospitalspatienter**

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. Ordination vil i denne situation ikke ske på en recept, men i Sundhedsplatformen. Parallelt hermed vil der blive sendt en rekvisition på medicinsk cannabis til sygehusapoteket, som vil levere slutproduktet til den kliniske afdelings medicinrum uden en patientspecifik doseringsanvisning.

Generelt vurderer Region Hovedstaden, at vejledningen udelukkende er rettet mod primærsektoren, og at der tilsyneladende ikke tages højde for, at de borgere, som kommer 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. Der bør således udarbejdes et supplement til vejledningen, som regulerer anvendelsen af medicinsk cannabis under borgernes indlæggelse på et hospital.