

Medicinsk cannabis: Forsøgsordningen og udviklingsordningen

Lægemiddelstyrelsens direktør Thomas Senderovitz



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Lægemiddelstyrelsens 'normale' rolle

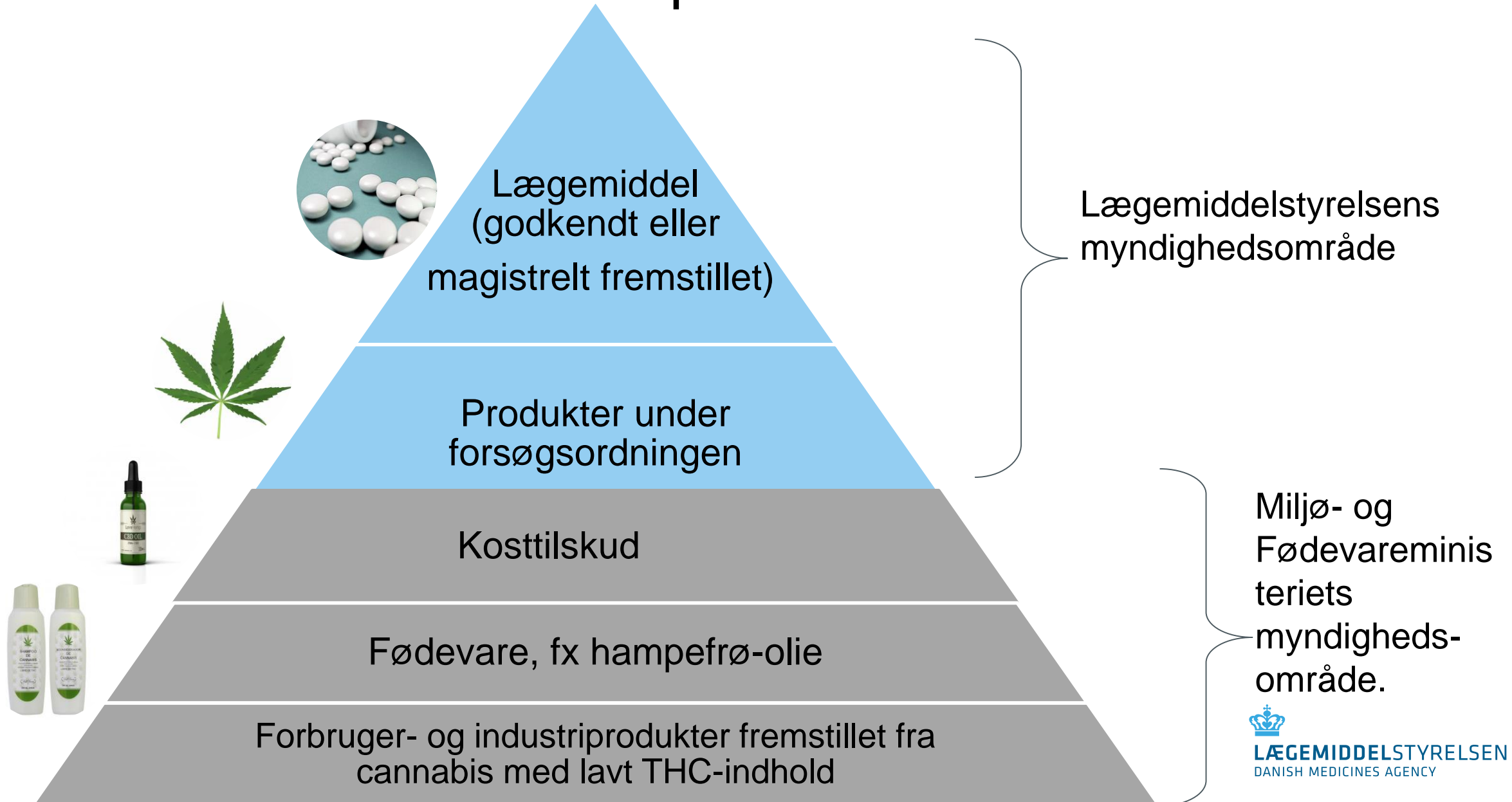
Effektive og sikre lægemidler til gavn for borgerne

- Patienternes sikkerhed
- Kvalitetskrav
- Virkning og bivirkning → **Benefit-risk analyse**

Samme virkning hver gang - krav til fremstillingen er afgørende



Grænseflader - cannabisprodukter



Ordninger fra 1. januar 2018 vedr. medicinsk cannabis

Forsøgsordning med medicinsk cannabis

Udviklingsordning



Udviklingsordningen

Formål:

At give dansk baserede producenter mulighed for at udvikle dyrkningsmetoder, der resulterer i produkter af rette kvalitet, som kan bruges til fremstilling af cannabis til medicinsk brug.

Udviklingsordningen: Tilladelser pr. 15. dec. 2017

Virksomheder, som har ansøgt om tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug.

- 11 virksomheder har fået tilladelse (pr. 15. december 2017)
- 3 ansøgninger er fortsat under behandling
- 1 ansøger har fået afslag (1. december 2017)

Virksomhedernes navne er offentliggjort på Lægemeddelstyrelsens hjemmeside

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Formål:

At skabe en ramme for, at patienter får mulighed for at blive behandlet med medicinsk cannabis ordineret af en læge.

Lægemidler med cannabisindhold – lovlige muligheder

1) Recept på godkendte lægemidler i Danmark

- Sativex® er et godkendt cannabisholdigt lægemiddel (THC og CBD)
- Nyt lægemiddel på vej: Epidiolex® (CBD)

2) Udleveringstilladelse (Marinol® syntetisk THC) og (Nabilone® THC analog)

3) Magistrelt fremstillet medicin (THC og CBD)

4) Forsøgsordning pr. 1. januar 2018

Hvilke produkter kan indgå i ordningen?



Produkter fremstillet af cannabisplanter indeholder typisk:

- THC /tetrahydrocannabinol - der er et euforiserende lægemiddelstof.
- CBD /cannabidiol - der er et lægemiddelstof
- Andre cannabinoider, terpener og andre kemiske bestanddele.



Produkter i forsøgsordningen skal blandt andet være...

- Fremstillet til medicinsk anvendelse i oprindelseslandet
- Dyrket i overensstemmelse med god landbrugspraksis og uden pesticider
- Kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis (GMP)
- Styrkebestemt for indhold af THC og CBD samt analyseret for eventuelle kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder
- Lovligt at udlevere i oprindelseslandet til medicinsk brug

Produkter optaget pr. den 18.dec. 2017

Følgende produkter er tilgængelige for ordination den 1. januar:

– **Bedrocan CannGros**

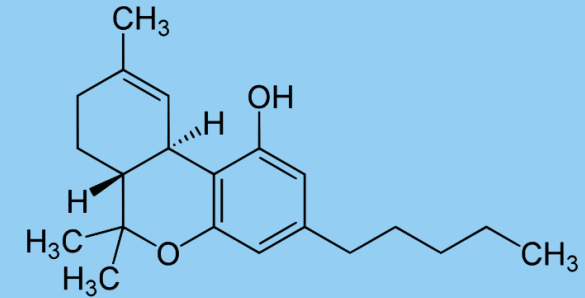
- Produktform: Urtete (tørret findelt cannabisblomst)
- Styrke: 220 mg/g THC (pakkestørrelse 5 g)
- Anvendelsesmåde: Te eller evt. inhalation vha. en fordamper

– **Bediol CannGros**

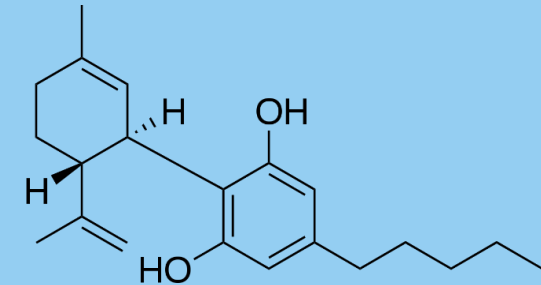
- Produktform: Urtete (tørret granuleret cannabisblomst)
- Styrke: 63 mg/g THC + 80 mg/g CBD (pakkestørrelse 5 g)
- Anvendelsesmåde: Te eller evt. inhalation vha. en fordamper

Aktive indholdsstoffer i cannabis

THC: psykoaktiv virkning, kan virke muskelafslappende og smertestillende



CBD: virkninger ikke fuldt belyste, men bl.a. krampedæmpende og påvirkning af immunforsvaret

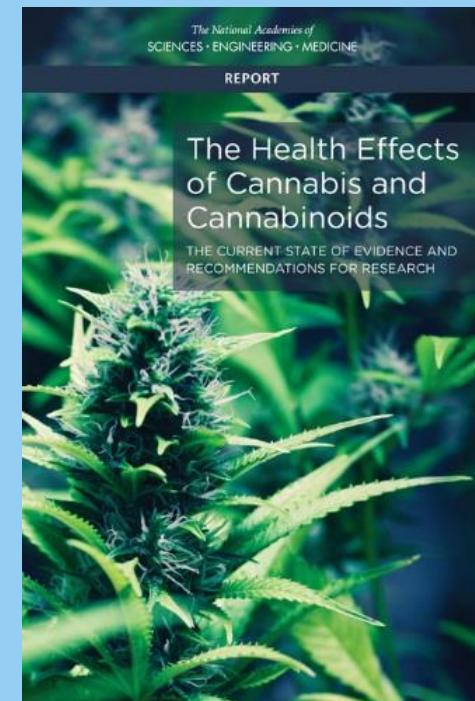


- Andre cannabinoider, terpener og andre kemiske bestanddele

Vejledning til læger

Lægemiddelstyrelsens vurdering bygger bl.a. på:

- Omfattende gennemgang af videnskabelig litteratur
- Vurdering af cannabisordninger i Holland, Canada og Israel
- Vurdering af baggrunden for godkendelse af Cesamet og Marinol i USA og Sativex i Europa
- Vurdering af rapporten fra National Academy of Sciences (USA, 2017)



Indikationer

Lægemiddelstyrelsens vurdering af indikationer, det kan være relevant at behandle med medicinsk cannabis. Konventionel behandling bør være afprøvet først:

- Sklerose: Symptomlindring ved moderat til svær spasticitet
- Smertelindring ved rygmarvsskade
- Kronisk smertebehandling:
 - Nervesmerter
 - Cancersmerter (neuropatisk komponent)
- Kvalme og opkastning efter kemoterapi (moderne kvalmemidler formentlig mere effektive)

Det er altid behandlende læge, som ud fra en konkret vurdering fastslår, om den enkelte patient skal tilbydes behandling med medicinsk cannabis.

Bivirkninger

Ved korttidsbehandling – formentlig primært THC-betinget:

- Træthed, svimmelhed, ændret stemningsleje, angst
- Påvirkning af koncentration og hukommelse
- Risiko for blodtryksfald medførende besvimelse
- Risiko for trafikfarlighed
- Mere alvorlige psykiske symptomer herunder depression, hallucinationer, paranoia og vrangforestillinger

Ved langvarigt brug:

10-20% af kroniske smertepatienter udvikler afhængighed, størst risiko ved rygning

Særlige forhold vedr. CBD: Leverpåvirkning er beskrevet ved høje doser

Videnskabelig erfaringsopsamling

Der er afsat satspuljemidler til forskningsprojekter, der kan øge den videnskabelige erfaring med medicinsk cannabis.

- Afsat 2 x 5 mio. kr. i 2018.
- Resultaterne skal indgå i den samlede evaluering af forsøgsordningen.
- Det kan eksempelvis være kliniske forsøg, registerstudier eller patientinterviews.
 - 1. puljeopslag er opslået (frist 2. januar 2018)
 - 2. puljeopslag forventes opslået foråret 2018
- Det forventes, at 1-2 projekter pr. pulje vil kunne opnå støtte.

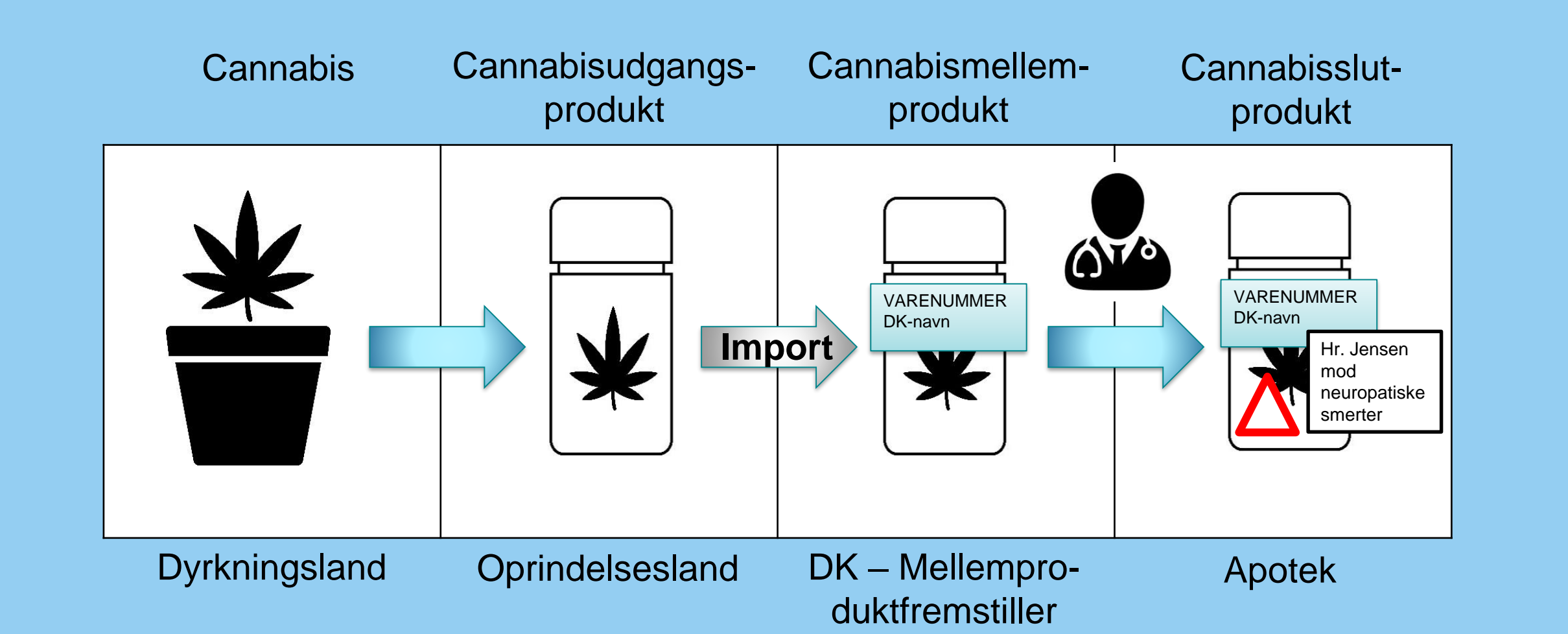
Optagelse af nye produkter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Specialkonsulent og jurist Karen Juul Jensen



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Forsøgsordningens distributionskæde



TILLADELSER

Mellemproduktfremstilleren

- Tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer – Liste A.
- Tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter.



Pt. 8 har ansøgt, hvoraf 1 (CannGros) har opnået at få udstedt tilladelseerne.

Listen over optagne cannabisprodukter

OptagneCannabismellemprodukterOgCannabisudgangsprodukter 18. dec 2017 - Excel

I10

	A	B	C	D	E	F	G
1	Navn	Dronabinol (THC) Styrke	Cannabidiol (CBD) Styrke	Produktform	Udgangsprodukt	Mellemproduktfremstiller	Pakningsstørrelse
2	Bediol "CannGros"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete	Bediol	CannGros ApS	5 g
3	Bedrocan "CannGros"	220 mg/g		Urtete	Bedrocan	CannGros ApS	5 g
4							
5							
6							

Optagne mellemprodukter | Optagne udgangsprodukter

KLAR 100 %

OptagneCannabismellemprodukterOgCannabisudgangsprodukter 18. dec 2017 - Excel

B19

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Navn	Dronabinol (THC) Styrke	Cannabidiol (CBD) Styrke	Produktform	Udgangsproduktfremstiller	Land			
2	Bediol	63 mg/g	80 mg/g	Urtete	Bedrocan B.V.	Holland			
3	Bedrocan	220 mg/g		Urtete	Bedrocan B.V.	Holland			
4									

Optagne mellemprodukter | Optagne udgangsprodukter

KLAR 100 %

Skema med links til produktark og tilberedningsmåde

Lægemiddelstyrelsens
hjemmeside

Navn	Dronabinol (THC) styrke	Cannabidiol (CBD) styrke	Produktform	Links til produktark og evt. tilberedningsmåde
Bediol "CannGros"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete	Produktark, Bediol "CannGros" Tilberedningsmåde, Bediol "CannGros"
Bedrocan "CannGros"	220 mg/g		Urtete	Produktark, Bedrocan "CannGros" Tilberedningsmåde, Bedrocan "CannGros"

Produktark

Cannabismellemproduktets navn:
Deklaration: Indhold og styrke
Produktform:
Pakningsstørrelse:
Anvendelsesmåde: Her anføres anvendelsesmåden. Brug altid produktet efter lægens anvisning. Ved tvivl kontaktes lægen. Hvis der er forslag til dosering, anføres disse forslag sammen med den/de anførte anvendelsesmåde/r.
Tilberedningsmåde: En beskrivelse af tilberedningen, der skal foretages af patienten før anvendelsen – feltet skal således kun udfyldes, hvis der er en tilberedningsmåde.
Opbevaringsbetingelser:
Navn og adresse på mellemproduktfremstilleren:
Dato for mellemproduktfremstillerens udfyldelse:
Varenummer: Udfyldes af Lægemiddelstyrelsen

Medicinpriser

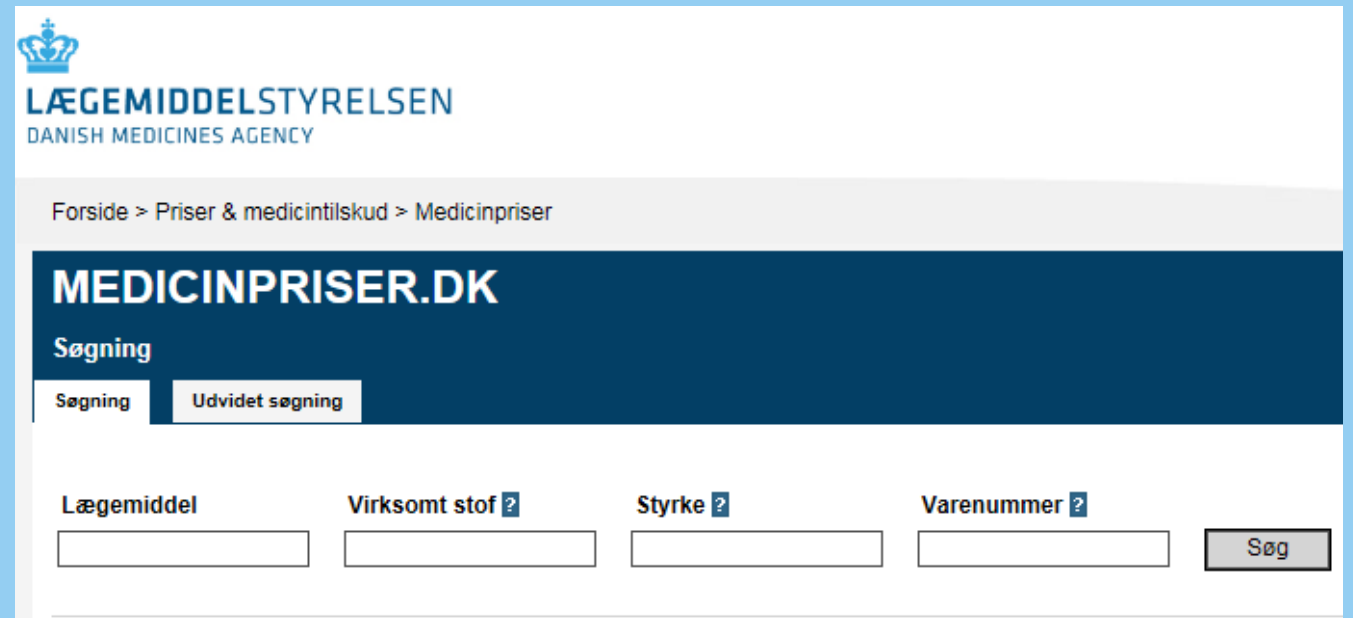
Mellemproduktfremstilleren skal anmelde pris og leveringsevne til Medicinpriser

- Priserne bliver offentliggjort hver 14. dag.
- 1. januar 2018 forventes medicinsk cannabis første gang i Medicinpriser, www.medicinpriser.dk
 - Bedrocan Cann gros og Bediol Cann gros
- På forsiden under oversigter kan der fra 1. jan 2018 vælges en oversigt over de cannabisprodukter, der er i Medicinpriser

Oversigter

Du kan også klikke dig frem via følgende oversigter:

- [Lægemiddel](#)
- [Virksomt stof](#)
- [Firma](#)
- [ATC-kode](#)



The screenshot shows the search interface of the Medicinpriser.DK website. At the top, there is the logo of the Danish Medicines Agency (LÆGEMIDDELSTYRELSEN) and the text 'DANISH MEDICINES AGENCY'. Below this, a breadcrumb trail reads 'Forside > Priser & medicintilskud > Medicinpriser'. The main heading is 'MEDICINPRISER.DK'. Underneath, there are two tabs for search: 'Søgning' (selected) and 'Udvidet søgning'. The search form contains four input fields: 'Lægemiddel', 'Virksomt stof' (with a question mark icon), 'Styrke' (with a question mark icon), and 'Varenummer' (with a question mark icon). A 'Søg' button is located to the right of the input fields.

Prisen på cannabisprodukter fra Cannngros

Pr. 1. jan. 2018 er den forventede pris:

- Bedrocan Cannngros 5 g = ca. 790 kr.
- Bediol Cannngros 5 g = ca. 790 kr.

Lægen fastslår doseringen, og udgifterne for patienten afhænger af doseringen:

- 1 kop te dagligt vil koste ca. 948 kr. pr. måned
- 2 kopper te dagligt vil koste ca. 1896 kr. pr. måned

Følg prisudviklingen på www.medicinpriser.dk

Følg Lægemiddelstyrelsen på sociale medier

