

Anden monitorering af forsøgsordningen m. medicinsk cannabis

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1: Sammenfatning	4
Kapitel 2: Status på produktområdet	6
2.1. Tilgængelige produkter	6
2.1.1 Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.....	6
2.1.2 Godkendte lægemidler indeholdende cannabis.....	7
2.1.3 Lægemidler på udleveringstilladelser indeholdende cannabis	7
2.1.4 Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis	8
2.2. Virksomheder, der har fået tilladelser til dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v.	9
2.3. Produkter optaget på Lægemiddelstyrelsens liste	10
2.4. Inspektion af apotekernes fremstilling af cannabislutprodukter	11
2.5. Prisudvikling.....	12
2.5.1 Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.....	12
2.5.2 Godkendte lægemidler indeholdende cannabis, herunder lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis	13
2.5.3 Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis	13
2.6. Tilskud	14
2.6.1. Tilskud til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.....	14
2.6.1.1 Tilskud til cannabislutprodukter købt i 2018 af patienter med terminalbevilling	14
2.6.2 Godkendte lægemidler indeholdende cannabis, herunder lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis	15
2.6.3 Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis	15
Kapitel 3: Antal patienter, herunder udvikling i mængdesalg i primær- og sygehussektor	17

3.1. Mængdesalg af cannabisprodukter i primær- og sygehussektor.....	17
3.1.1 Mængdesalg samlet.....	18
3.1.2 Mængdesalg af medicinsk cannabis i sygehussektoren	20
3.1.3 Salget af cannabisprodukter i primærsektoren	21
3.2. Regionsfordeling af borgere, der har indløst recept på cannabisprodukter ..22	
3.3. Alders- og kønsfordeling af borgere, der har indløst recept på cannabisprodukter.....	24
3.4. Delkonklusion	26
Kapitel 4: Ordinationsmønstre	27
4.1. Indikationer som produkterne er ordineret til.....	27
4.1.1 En eller flere indikationer på samme cannabisprodukt til samme borger28	
4.2. Type af receptudsteder og indikation ved opstart.....	30
4.2.1 Omfang af genordinationer til samme borger.....	33
4.2.2 Behandlingens varighed	33
4.3. Regionsfordeling af receptudstedere	34
4.4. Anvendelse af konventionelle lægemidler forinden brug af cannabisprodukter.....	36
4.4.1 Mønstre/fald i brugen af anden medicin?.....	38
4.5. Delkonklusion	38
Kapitel 5: Evaluering af registreringspraksis	39
5.1. Indikation og brug af fritekstfelter i FMK (Fælles MedicinKort)	39
5.1.2 Andel af ordinationer på cannabisprodukter omfattet forsøgsordningen med medicinsk cannabis, der er registreret med fritekst	39
5.2. Tegn på fejlregistreringer.....	42
Kapitel 6: Bivirkningsindberetning/-overvågning.....	43
6.1. Indberetninger om formodede bivirkninger	43
6.1.1 Batchnumre	44
6.2. Gennemgang af bivirkningsindberetninger	44
6.2.1 Alvorlig indberetning.....	44
6.2.2 Ikke alvorlige indberetninger	44
6.3. Om indberetning af bivirkninger.....	46
6.4. Delkonklusion	46
Kapitel 7: Utsigtede hændelser	48
Kapitel 8: Tilsynssager.....	49
Kapitel 9: Indsatser ift. ulovlig videresalg og lign.....	50
9.1. Særlig fokus på beslaglæggelse af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis på det illegale marked	50
9.2. Foreløbig om overvågningen	51
Kapitel 10: Patientklager.....	52

Kapitel 11: Tilknytningsordningen	53
11.1. Status for tilknytninger til cannabisvirksomheder	53
Kapitel 12: Ny forskning	54
12.1. Status på puljer	54
12.2. Gennemgang af ny dansk forskning	54
12.3. Gennemgang af ny international forskning	55
12.4. Delkonklusion	55
Kapitel 13: Øvrigt	56
13.1. Kommunikationstiltag	56
13.1.1 Web	56
13.1.2 Sociale medier og henvendelser fra borgere	56
13.1.3 Fagligt Forum og dialogmøder	56
13.1.4 Sundhedsstyrelsens publikation Rationel Farmakoterapi	57

Kapitel 1: Sammenfatning

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis løber i perioden fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021. Der er aftalt, at ordningen skal midtvejsevalueres efter 2 år, og at der skal foreligge en afsluttende evaluering, som skal danne grundlag for en politisk stillingtagen til, hvorvidt ordningen skal gøres permanent, ved ordningens ophør.

Det er også aftalt, at aftalepartierne skal modtage midtvejsstatus for ordningen to år efter dennes start. Det er desuden aftalt, at der skal ske en opsamling på den løbende monitorering og bivirkningsovervågning hhv. 6 og 12 måneder efter, forsøgsordningen er trådt i kraft.

I de følgende kapitler afrapporteres på anden monitorering ud fra et fælles data lock point i perioden fra den 1. januar 2018 til den 1. oktober 2018. I det følgende redegøres for status for produktområdet, herunder tilladelser, prisudviklingen, for antal patienter omfattet af ordningen, herunder udvikling i mængdesalg i primær- og sygehussektor, ordinationsmønstre, registreringspraksis, bivirkningsindberetning/-overvågning, utilsigtede hændelser, patientklager, tilknytningsordningen, ny forskning og for øvrige initiativer i forbindelse med forsøgsordningen.

Monitoreringen viser, at 225 borgere har fået udskrevet recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 1. kvartal 2018, mens 398 borgere har fået udskrevet recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 3. kvartal 2018. Der er tale om en stigning på 77 pct. I hele perioden har 700 borgere indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det er fortsat receptsalg i primærsektoren, der driver mængdesalget af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Pr. 1. oktober 2018 har 700 borgere indløst 1.623 recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, og der er indløst recepter i alle regioner. Det er alene voksne, og primært personer i alderen 42-64, der har indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. 61 % af de personer, der har indløst recept, er kvinder.

Monitoreringen viser også, at stadig størstedelen af recepterne er udskrevet til indikationen "*mod neuropatiske smerter*".

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. til og med 3. kvartal modtaget i alt 11 bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen. 10 indberetninger vedrører ikke-alvorlige bivirkninger, mens 1 vedrører alvorlige bivirkninger. Størstedelen af de indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og disse bivirkninger. For andre af de indberettede bivirkninger anses det for mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med medicinsk cannabis. Der har desuden ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden.

Lægemiddelstyrelsen har ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter i perioden. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter har heller ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimeringsforanstaltninger i perioden.

Endvidere er der ikke publiceret dansk eller international ny forskning om medicinsk cannabis, som ændrer ved opfattelsen af sikkerhed eller effekt ved de cannabisprodukter, der kan ordineres til danske patienter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Monitoreringen har desuden vist, at priserne for de, pr. 1. oktober 2018, 5 tilgængelige cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen ikke har ændret sig i de første tre kvartaler i 2018.

Som følge af den særskilte tilskudsordning, som regeringen og Dansk Folkeparti indgik aftale om i marts 2018, kan patienter fra 1. januar 2019 få tilskud til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Tilskudsordningen indføres med tilbagevirkende kraft, således at der i det første kvartal i 2019 også automatisk gives tilskud til cannabislutprodukter købt i 2018. Patienter med en terminalbevilling har dog med tekstanmærkning nr. 127 til lov om tillægsbevilling for finansåret 2018 fået udbetalt tilskud for cannabislutprodukter købt i 2018 siden september 2018.

Kapitel 2: Status på produktområdet

2.1. Tilgængelige produkter

2.1.1 Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis startede den 1. januar 2018. I de første tre kvartaler i 2018 har der været fem cannabisprodukter tilgængelige for ordination i Danmark. Det drejer sig om cannabisprodukterne Bedrocan "CannGros" og Bediol "CannGros", som kom i Medicinpriser den 1. januar 2018, og CBD DROPS "STENOCARE", THC DROPS "STENOCARE" og 1:1 DROPS "STENOCARE", som kom i Medicinpriser den 10. september 2018.

Tabel 1. Tilgængelige cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis til ordination i Danmark.

Produkt	Form	Styrke (THC + CBD)	Pakningsstørrelse	Mellemproduktfremstiller	Varenummer	Markedsført siden
Bediol "CannGros"	Urtete	63 + 80 mg/g	5 g	CannGros	686771	01-01-2018
Bedrocan "CannGros"	Urtete	220 mg/g	5 g	CannGros	686770	01-01-2018
CBD DROPS "STENOCARE"	Oral opløsning	<2+25 mg/ml	40 ml	STENOCARE	686772	10-09-21018
THC DROPS "STENOCARE"	Oral opløsning	25+<2 mg/ml	40 ml	STENOCARE	686774	10-09-21018
1:1 DROPS "STENOCARE"	Oral opløsning	12,5+12,5 mg/ml	40 ml	STENOCARE	686773	10-09-21018

Begge produkter fra CannGros har formen "urtete", og det følger af det oplyste fra mellemproduktfremstilleren CannGros, at begge produkter enten kan indtages som te eller kan inhaleres ved brug af en fordamper.

De tre produkter fra STENOCARE har formen "oral opløsning", og det følger af det oplyste fra mellemproduktforhandleren STENOCARE, at produkterne kan anvendes under tungen.

Det er mellemproduktfremstilleren, som anmelder cannabismellemprodukter til Medicinpriser via DKMAnet. Der skal anmeldes apoteksindkøbspris for cannabismellemprodukter på pakningsniveau, når en ny pakning bringes på markedet, eller hvis prisen på en eksisterende pakning ændres. Endvidere skal der, for hver prisperiode en pakning ønskes optaget med en pris i Medicinpriser, anmeldes leveringsevne, forstået som det antal pakninger, der kan leveres ved prisperiodens start. Anmeldelser til Medicinpriser skal ske senest mandag kl. 20.00, 14 dage før ikrafttrædelsen af en ny medicinprisperiode.

Hvis mellemproduktfremstilleren ikke anmelder en leveringsevne, eller hvis den oplyste leveringsevne er nul pakninger, så vil oplysningerne om den pågældende pakning ikke blive optaget sammen med de øvrige oplysninger i Medicinpriser i den omhandlede medicinprisperiode.

Alle fem cannabisprodukter har været medtaget i alle medicinprisperioder, siden de blev optaget første gang i Medicinpriser, henholdsvis den 1. januar og 10. september 2018. Der er i de tre første kvartaler af 2018 ikke oplyst om leveringsproblemer med disse pakninger hverken fra mellemproduktfremstillerne CannGros og STENOCARE eller fra apotekerne.

2.1.2 Godkendte lægemidler indeholdende cannabis

I Danmark er der ét godkendt lægemiddel indeholdende cannabis, Sativex®. Tre forskellige virksomheder har i de tre første kvartaler leveret pakninger med Sativex®:

Tabel 2. Godkendte lægemidler indeholdende cannabis i Danmark

Lægemiddel	Form	Styrke (THC + CBD)	Paknings- størrelse	Firma	Varenummer	Markedsført siden
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3 x 10 ml	Almirall	049894	27-06-2011
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3 x 10 ml	2care4	055511	12-10-2015
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3 x 10 ml	Orifarm	568392	13-08-2018

Både Sativex® fra Almirall og Sativex® fra 2care4 har været optaget i Medicinpriser i alle de første tre kvartaler i 2018. Sativex® fra Orifarm har været optaget i Medicinpriser siden 13-08-2018.

Sativex® fra Almirall har været meldt i leveringssvigt i følgende perioder:

- 20. juli 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 23.-25. juli 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco

Sativex® fra 2care4 har været meldt i leveringssvigt i følgende perioder:

- 5.-17. januar 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 16. marts 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 27.-28. marts 2018, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 9.-13. april 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 13. april 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 3. juli 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 7. september, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 10. -12. september, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 21. september, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 26. september, var B-pris, leveringssvigt hos Nomeco

Sativex® fra Orifarm har været meldt i leveringssvigt i følgende perioder:

- 13. august 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 15.-16. august 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco

Som det fremgår af de listede leveringssvigtsanmeldelser, har Sativex® kun været meldt i leveringssvigt fra begge engrosforhandlere (Nomeco og Tjellesen Max Jenne) én gang. Det drejer sig om pakningen fra 2care4 den 13. april 2018. Pakningerne fra de forskellige virksomheder har i kortere perioder ikke været tilgængelige fra enten Nomeco eller Tjellesen Max Jenne, men i alle tre kvartaler har mindst en af grossisterne været leveringsdygtig i en pakning med Sativex®.

2.1.3 Lægemidler på udleveringstilladelser indeholdende cannabis

I særlige tilfælde og i begrænset omfang kan der tillades salg eller udlevering af et lægemiddel fremstillet af en medicinalvirksomhed, hvor lægemidlet enten ikke er

godkendt i Danmark eller ikke sælges i Danmark. Dette kræver en udleveringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Det er læger, som kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om en udleveringstilladelse til lægemidler, og i ansøgningen skal det begrundes, hvorfor markedsførte lægemidler ikke kan anvendes. Der kan enten søges en enkelt tilladelse til behandling af en konkret patient eller en generel tilladelse til behandling af en gruppe patienter med en specifik sygdom. Det er Lægemiddelstyrelsen, som foretager en konkret vurdering af, om en ansøgning om udleveringstilladelse kan imødekommes.

Lægemiddelstyrelsen har i de første tre kvartaler af 2018 givet udleveringstilladelse til ét lægemiddel indeholdende cannabis, Marinol[®], som indeholder det syntetisk fremstillede cannabinoid dronabinol, dvs. Δ^9 -THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol). Marinol[®] er godkendt bl.a. i USA, men producenten af Marinol[®] har ikke søgt om godkendelse i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen har i de første tre kvartaler 2018 udstedt følgende antal udleveringstilladelser til Marinol[®] og Nabilone[®]:

Tabel 3. Antal udleveringstilladelser til lægemidler indeholdende cannabis udstedt i de første tre kvartaler 2018

Lægemiddel	Enkelt	Generel	I alt
Marinol [®]	260	1	261
Nabilone [®]	0	0	0

Udleveringstilladelser til Marinol[®] er givet til indikationerne neuropatiske smerter i forbindelse med dissemineret sklerose og neuropatiske smerter af andre årsager, refleksdystrofi (CRPS) samt kvalme og appetitløshed.

2.1.4 Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis

Magistrelt fremstillede lægemidler er lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge. Baggrunden for, at et apotek kan fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel, er alene at sikre specielle terapeutiske behov, som ikke kan tilgodeses gennem anvendelsen af markedsførte lægemidler.

Magistrelt fremstillede lægemidler er, i modsætning til lægemidler, der har en markedsføringstilladelse, ikke vurderet af myndighederne med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effekt, og der foreligger derfor i udgangspunktet ikke godkendte data om fx dosering og bivirkninger og dermed heller ikke et produktresumé eller en indlægsseddel.

Som for andre lægemidler gælder det, at den behandlende læge har det faglige ansvar for ordinationen af det magistrelt fremstillede lægemiddel – og derudover har lægen også en skærpet informationspligt over for patienten.

Glostrup Apotek fremstiller, som det eneste apotek i Danmark, magistrelle lægemidler indeholdende cannabinoiderne cannabidiol (CBD) og dronabinol (også kaldet tetrahydrocannabinol (THC)).

Tabel 4. Oversigt over de magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabinoider, som Glostrup Apotek fremstiller (med tilhørende varenumre til brug for indberetning oprettet af Sundhedsdatastyrelsen).

Varenummer	Lægemiddel	Form	Styrke	Pakningsstørrelse
686758	Cannabidiol	orale dråber	10 mg/ml	10 ml
686759	Cannabidiol	orale dråber	10 mg/ml	100 ml

686753	Cannabidiol	orale dråber	50 mg/ml	10 ml
686754	Cannabidiol	orale dråber	50 mg/ml	30 ml
686760	Cannabidiol	orale dråber	300 mg/ml	30 ml
686762	Cannabidiol	orale dråber	100 mg/ml	30 ml
686755	Cannabidiol	tabletter m/delekærv	10 mg	50 stk
686750	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	3 ml
686751	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	10 ml
686757	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	30 ml
686752	Dronabinol	Kapsler	2,5 mg	60 stk
686761	Dronabinol/cannabidiol	Kapsler	2,5/5 mg	50 stk

2.2. Virksomheder, der har fået tilladelser til dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v.

Lægemiddelstyrelsen har i de tre første kvartaler af 2018 udstedt tilladelser, jf. nedenstående oversigt. Der findes tre typer tilladelser:

- En udviklingstilladelse, der giver virksomheder mulighed for at dyrke og håndtere cannabis med henblik på at udvikle cannabis i en kvalitet, der er egnet til medicinsk brug. Nærmere forklaret får virksomheden mulighed for at øve sig i at dyrke standardiserede, ensartede og reproducerbare cannabisprodukter, hvor indholdet af aktive indholdsstoffer er ens for hver høst og hver forarbejdningsproces, og hvor der er fuld kontrol med alle fremstillingsaktiviteter. Cannabis dyrket med en udviklingstilladelse må udelukkende videregives inden for udviklingsordningen og må ikke indgå til patienter i forsøgsordningen.
- En bulkfremstillertilladelse (der også omfatter tilladelse til dyrkning), der giver virksomheder tilladelse til at dyrke cannabis og fremstille cannabisbulk til forsøgsordningen. Cannabisbulk er en betegnelse for ethvert forarbejdet cannabisprodukt fx cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning.
- En mellemproduktfremstillertilladelse, der giver virksomheder tilladelse til at fremstille cannabismellemprodukter af:
 - importerede cannabisudgangsprodukter og/eller
 - cannabisudgangsprodukter fremstillet af danskdyrket cannabis.
Denne tilladelse giver også mulighed for at eksportere cannabisudgangsprodukter fremstillet af danskdyrket cannabis.

Sagsbehandlingen af ansøgninger om udviklingstilladelser og mellemproduktfremstillertilladelser har pågået i de tre første kvartaler af 2018 efter ikrafttrædelse af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis samt forud for forsøgsordningens ikrafttrædelse. Behandling af ansøgninger om bulkfremstillertilladelser har pågået fra 1. juli 2018, hvor bekendtgørelsen om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter trådte i kraft.

Der er fortsat generelt massiv interesse for, at virksomheder kan komme til at deltage på forskellige måder i dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v. af medicinsk cannabis.

Lægemiddelstyrelsen modtager fortsat ansøgninger om tilladelser i henhold til udviklingsordningen. I tabel 5 vises en oversigt over antallet af tilladelser og afslag, som Lægemiddelstyrelsen har behandlet i de tre første kvartaler af 2018. Der er endvidere

modtaget flere ændringsansøgninger til udstedte tilladelser omhandlende bl.a. navneskift, nye ansvarlige ledere og direktører samt ændring af dyrkningslokationer.

Lægemiddelstyrelsen modtager endvidere fortsat nye ansøgninger om tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter. I tabel 5 vises en oversigt over antallet af tilladelser og afslag, som Lægemiddelstyrelsen har behandlet i de tre første kvartaler af 2018. Der er bl.a. modtaget en ændringsansøgning til en gældende tilladelse omkring navneændring. Tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter kræver også, at virksomheden har en tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, som udstedes sideløbende med tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter.

Lægemiddelstyrelsen er endelig også begyndt at modtage nye ansøgninger om tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter ud fra danskdyrket cannabisudgangsprodukter samt ansøgninger om tilladelse til bulkfremstilling, som indbefatter dyrkning af cannabis til forsøgsordningen. I tabel 5 vises en oversigt over antallet af tilladelser og afslag, som Lægemiddelstyrelsen har behandlet i de tre første kvartaler af 2018. De ansøgninger, Lægemiddelstyrelsen har modtaget, er under behandling, men ingen har endnu fået udstedt en tilladelse til fremstilling af cannabisbulk eller cannabismelleprodukter ud fra danskdyrket cannabis.

Lægemiddelstyrelsen vejleder også virksomhederne om tilladelsernes muligheder og begrænsninger, krav til ansøgninger, generelt virksomheds-setup, fagkyndig person, site master file, indførsel og eksport samt ansøgninger om destruktion. Desuden er der på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside omfattende information om de enkelte tilladelsestyper m.v., se nærmere herom i afsnit 13.1.1.

Tabel 5. Antal tilladelser og afslag til dyrkning, fremstilling og håndtering af medicinsk cannabis.

	Antal udstedte tilladelser	Ændringsansøgninger til udstedte tilladelser	Antal ansøgninger som har fået afslag
Dyrkning og håndtering, udviklingsordning	20	14	2
Cannabismelleprodukt-fremstillere, import af udgangsprodukt	3	1	0
Cannabismelleprodukt-fremstillere, fremstilling af udgangsprodukt	0	0	0
Cannabisbulkfremstillere	0	0	0
Tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer	3	1	0

De konkrete ansøgere og tilladelser fremgår af lister, som er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Der er ikke begrænsninger for, hvor mange tilladelser der kan udstedes.

2.3. Produkter optaget på Lægemiddelstyrelsens liste

Når et cannabismelleprodukt og tilhørende cannabisudgangsprodukt omfattes af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, optages de på

Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Denne liste er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Det er den mellemproduktfremstiller, som ønsker at importere et cannabisudgangsprodukt til Danmark med henblik på at fremstille et cannabismellemprodukt, der skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen. Når Lægemiddelstyrelsen vurderer, at produktkravene er opfyldte, kan det pågældende cannabismellemprodukt optages på listen. Det kræver dog endvidere, at mellemproduktfremstilleren har de nødvendige virksomhedstilladelser.

Der er pr. 1. oktober 2018 optaget fem cannabismellemprodukter og tilhørende cannabisudgangsprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det drejer sig om produkterne fra CannGros og STENOCARE, som er vist i tabellen nedenfor.

Tabel 6. Cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis

Produkt	Dronabinol (THC) Styrke	Cannabidiol (CBD) Styrke	Form	Udgangsprodukt	Mellemprodukt fremstiller	Pakningsstørrelse
Bediol "CannGros"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete	Bediol	CannGros ApS	5 g
Bedrocan "CannGros"	220 mg/g	<10 mg/g	Urtete	Bedrocan	CannGros ApS	5 g
CBD DROPS "STENOCARE"	<2 mg/ml	25 mg/ml	Oral opløsning	CBD DROPS	STENOCARE	40 ml
THC DROPS "STENOCARE"	25 mg/ml	<2 mg/ml	Oral opløsning	THC DROPS	STENOCARE	40 ml
1:1 DROPS "STENOCARE"	12,5 mg/ml	12,5 mg/ml	Oral opløsning	1:1 DROPS	STENOCARE	40 ml

At et cannabismellemprodukt og det tilhørende cannabisudgangsprodukt er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste er ikke ensbetydende med, at det er tilgængeligt, så lægen kan ordinere det. Der kan for eksempel gå noget tid fra, at cannabismellemproduktet er optaget på listen til, at mellemproduktfremstilleren er klar til at gøre det tilgængeligt for ordination og udlevering. Der kan også være konkrete forhold, som gør, at et cannabismellemprodukt i en periode ikke er tilgængeligt, fx hvis der opstår leveringsproblemer hos producenten. På Medicinpriser.dk kan man se, hvilke cannabismellemprodukter, der er tilgængelige for ordination og efterfølgende udlevering på apoteket i den aktuelle Medicinprisperiode, se nærmere herom i afsnit 2.1.1.

2.4. Inspektion af apotekernes fremstilling af cannabislutprodukter

Der er på baggrund af bekendtgørelsen om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter udarbejdet en procedure for, hvad Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ved inspektion af apotekernes fremstilling af cannabislutprodukter.

På apotekerne er der i mange år generelt ikke blevet fremstillet lægemidler. Derfor har det krævet, at den nye bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter blev gennemgået i dybden med henblik på at lægge praksis for inspektion af fremstilling af cannabislutprodukter.

Fremstilling af cannabislutproduktet er nu implementeret som særskilt emne i proceduren, som anvendes ved apoteksinspektionerne. Inspektion af fremstilling af

cannabisslutprodukt har været en fast del af de fleste af Lægemiddelstyrelsens inspektioner i 2018.

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. til og med 3. kvartal inspiceret syv apoteker, hvor fremstilling af cannabisslutprodukter har indgået i inspektionen. Alle syv apoteker har fået noteret afvigelser fra reglerne om fremstilling af cannabisslutprodukter.

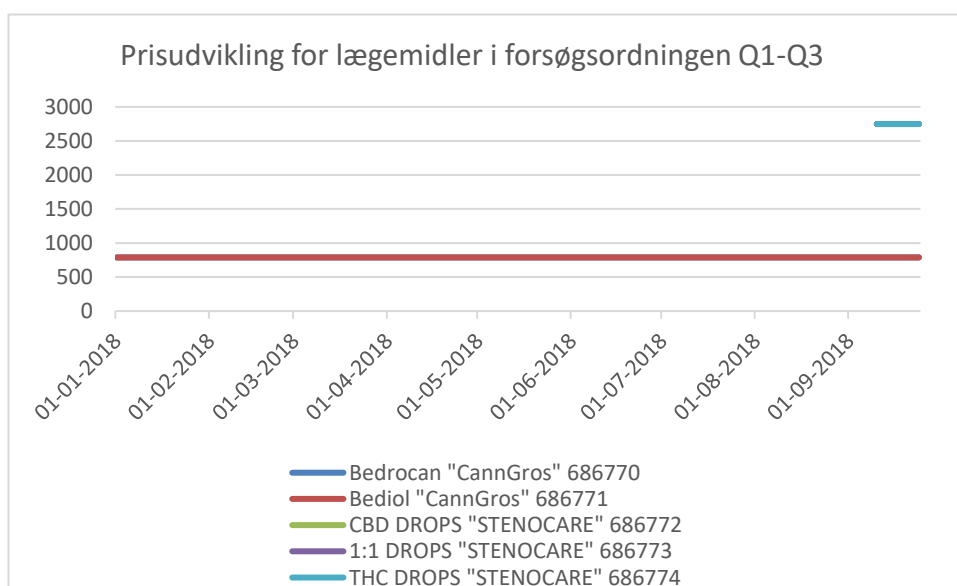
Det er primært apotekernes beskrivelse af fremstillingsprocessen, mangel på fremstillingsforskrifter og kontrol af selve fremstillingen, der er givet afvigelser for. Når apotekerne skal fremstille cannabisslutprodukter, skal de have en instruktion med bl.a. procedurebeskrivelser (fremstillingsforskrift) samt en beskrivelse af dokumentation for fremstilling. Det er en del af fremstillingen af et cannabisslutprodukt, at apoteket skal sætte etiketter på produkterne. Det vil sige, at fremstillingsforskriften skal omfatte denne procedure. At sætte etiketter på produkterne er dog også en del af apotekernes normale procedurer for ekspedition af lægemidler. Afvigelserne tolkes som et udtryk for, at apotekerne følger den vanlige procedure, men ikke får opfyldt formkravene, der knytter sig til fremstilling. De givne afvigelser vurderes ikke at have haft konkret betydning for patientsikkerheden, og det er indtrykket, at der efterhånden i branchen kommer et bedre kendskab til kravene.

2.5. Prisudvikling

2.5.1 Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Prisen for både Bedrocan "CannGros" og Bediol "CannGros" har været uændret i alle tre kvartaler, og prisen for cannabisslutprodukterne er også den samme, dvs. at apotekets salgspris for både Bedrocan "CannGros" og Bediol "CannGros" er 788,20 kr. pr. pakning (ESP).

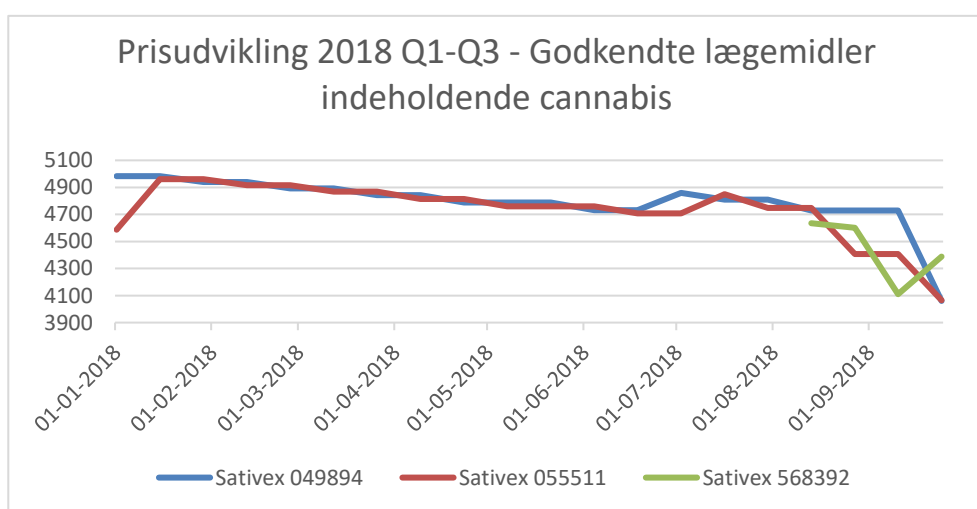
Ligeledes har prisen for CBD DROPS "STENOCARE", THC DROPS "STENOCARE" og 1:1 DROPS "STENOCARE" været uændret, siden de kom i Medicinpriser den 10. september 2018, ligesom prisen for disse tre cannabisslutprodukter også er den samme, dvs. at apotekets salgspris er for 2748,55 kr. pr. pakning (ESP).



Figur 1. Prisudvikling for cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Der ses kun to grafer i diagrammet. Der skyldes, at de to produkter fra CannGros koster det samme, 788,20 kr., og den mørkeblå og røde graf er derfor sammenfaldende. Det samme gør sig gældende for de tre produkter fra STENOCARE, som ligeledes koster det samme, 2748,55 kr., og derfor er de grønne, violette og lyseblå grafer sammenfaldende.

2.5.2 Godkendte lægemidler indeholdende cannabis, herunder lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis

Prisen på Sativex® har varieret de tre første kvartaler i 2018. Som det fremgår af diagrammet nedenfor, steg Sativex® fra 2care4 fra 4586,80 kr. til 4961,00 kr., så den kom på niveau med Sativex® fra Almirall. Herefter har der været prisfald på Sativex® fra begge firmaer, således at de skiftevis har været den billigste de to første kvartaler. Efter Orifarm også kom på markedet midt i 3. kvartal, har priserne varieret mere, og der var godt 600 kroners forskel på dyreste og billigste pakning i prisperioden, der startede den 10. september 2018. Prisen ved udgangen af 3. kvartal var henholdsvis 4060,20 kr. for Sativex® fra Almirall, 4065,00 kr. for Sativex® fra 2care4 og 4387,00 for Sativex® fra Orifarm.



Figur 2. Prisudvikling for godkendte lægemidler indeholdende cannabis

Prisen for lægemidler på udleveringstilladelser indeholdende cannabis, herunder på Marinol® (dronabinol) og Nabilone, indberettes en gang årligt fra grossisterne til Lægemiddelstyrelsen. Deadline herfor er altid den 31. januar. Lægemiddelstyrelsen vil efter den 1. februar 2019 have prisoplysninger for 2018 og herefter kunne sammenholde priserne fra 2017 og 2018.

Tabel 7. Prisoplysninger oplyst af grossisterne for Marinol® og Nabilone® i 2017

Lægemiddel	Pris pr. pakning (GIP ¹)
Marinol® 2,5 mg 60 kapsler	2507,50 kr.
Nabilone 1 mg 20 kapsler	(ingen solgte pakninger)

2.5.3 Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis

Glostrup Apotek fastsætter prisen for de lægemidler, som fremstilles magistrelt på apoteket på baggrund af produktionsomkostningerne samt en rimelig avance². Glostrup Apotek har oplyst nedenstående priser for de magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende

¹ Grossistindkøbspris

² Jf. § 8 i bekendtgørelse af 12. april 2018 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler

cannabis, som er blevet fremstillet og solgt i perioden fra 1. til og med 3. kvartal i 2018. Priserne har været uændrede i perioden.

Tabel 8. Priser for magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, som er blevet fremstillet og solgt i perioden fra 1. til og med 3. kvartal i 2018 fra Glostrup Apotek.

Magistrelt fremstillet lægemiddel indeholdende cannabis	AIP ³ (kr.)	ESP ⁴ (kr.)
Cannabidiol (CBD) orale dråber 10 mg/ml 10 ml	195,62	283,15
Cannabidiol (CBD) orale dråber 10 mg/ml 100 ml	993,70	1.364,55
Cannabidiol (CBD) orale dråber 50 mg/ml 10 ml	560,42	777,45
Cannabidiol (CBD) orale dråber 50 mg/ml 30 ml	1.433,27	1.960,15
Cannabidiol (CBD) orale dråber 100 mg/ml 30 ml	1.791,00	2.444,90
Cannabidiol (CBD) orale dråber 300 mg/ml 30 ml	7.905,15	10.729,55
Cannabidiol (CBD) tabletter 10 mg 50 stk.	557,00	772,80
Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 3 ml	636,00	879,25
Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 10 ml	1.467,00	2.005,85
Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 30 ml	3.468,00	4.739,70
Dronabinol (THC) kapsler 2,5 mg 60 stk.	1.523,00	2.081,75
Dronabinol/cannabidiol (THC/CBD) kapsler 2,5/5 mg 50 stk.	1.490,00	2.037,05

2.6. Tilskud

2.6.1. Tilskud til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Regeringen og Dansk Folkeparti har den 22. marts 2018 indgået aftale om, at der fra 1. januar 2019 skal være tilskud til køb af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Aftalen om den særlige tilskudsordning blev udmøntet med lov nr. 1519 af 18. december 2018 (lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer) der trådte i kraft 1. januar 2019.

Patienter med en terminalbevilling får 100 pct. i tilskud til køb af cannabisprodukter, der indgår i forsøgsordningen og andre patienter får 50 pct. tilskud op til 10.000 kr. i tilskud om året. Tilskuddet gives med tilbagevirkende kraft fra forsøgsordningens start, så patienter også får tilskud til cannabisprodukter købt i 2018.

Tilskud til køb af cannabisprodukter foretaget i 2018 udbetales automatisk af Lægemiddelstyrelsen til borgerens Nemkonto i første kvartal 2019, dog ikke for terminalpatienter, hvor der er indført en særlig udbetalingsordning i 2018, jf. afsnit 2.6.1.1.

Beregning og udbetaling af tilskud til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, som købes i 2019, fratrækkes i ekspeditionsøjeblikket på apoteket.

2.6.1.1 Tilskud til cannabislutprodukter købt i 2018 af patienter med terminalbevilling

På grund af de særlige tidsmæssige omstændigheder for terminale patienter, der får ordineret cannabisprodukter i forsøgsordningen, har sundhedsministeren med tekstanmærkning nr. 127 til lov om tillægsbevilling for finansåret 2018 fået bemyndigelse

³ Apoteksindkøbspris

⁴ Ekspeditionens samlede pris (forbrugerpris) <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/priser/omregning-til-forbrugerpris/>

til i 2018 at yde tilskud til cannabislutprodukter til patienter med bevilling efter sundhedslovens § 148, stk. 1.

Tilskud til cannabislutprodukter købt i 2018 af patienter med en terminalbevilling udbetales månedligt af Lægemiddelstyrelsen til borgerens Nemkonto. Tilskud for perioden 1. januar 2018 til 31. juli 2018 er blevet udbetalt ultimo september 2018. Tilskud for 1. august 2018 til 31. august 2018 er blevet udbetalt ultimo oktober 2018, tilskud for 1. september 2018 til den 30. september 2018 er blevet udbetalt ultimo november 2018, tilskud for 1. oktober 2018 til 31. oktober 2018 er blevet udbetalt ultimo december 2018, tilskud for 1. november 2018 til 30. november 2018 udbetales ultimo januar 2019 og tilskud for 1. december 2018 til 31. december 2018 udbetales ultimo februar 2019.

Der er i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens administration og udbetaling af tilskud i 2018 konstateret, at der i et mindre antal tilfælde er ydet regionalt og/eller kommunalt tilskud til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

2.6.2 Godkendte lægemidler indeholdende cannabis, herunder lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud⁵ til Sativex® til patienter, der opfylder betingelserne i "Behandlingsvejledning for symptomlindrende behandling af multipel sklerose med nabiximols" fra RADS⁶. Det vil sige patienter med multipel sklerose med moderat til svær spasticitet, hvor behandling med baklofen og tizanidin er forsøgt uden optimal effekt og/eller med uacceptable bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen bevilger også enkelttilskud til Sativex® til patienter med spasticitet forårsaget af andre sygdomme/lidelser, når patienten har forsøgt behandling med baklofen og tizanidin, og der er påvist effekt af behandling med Sativex®. Der bevilges enkelttilskud på baggrund af rådgivning fra Medicintilskudsnet.

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til Marinol® til patienter med neuropatiske smerter og kvalme og appetitløshed i forbindelse med cancersygdom. Enkelttilskudsbevillinger til Marinol® tidsbegrænses til samme dato som udløbsdatoen for udleveringstilladelsen.

Det fremgår af tabel 9 nedenfor, hvor mange ansøgninger om enkelttilskud Lægemiddelstyrelsen har imødekommet i perioden fra 1. til og med 3. kvartal i 2018.

2.6.3 Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende THC til patienter med neuropatiske smerter, hvis behandling med TCA, gabapentin, pregabalin, SNRI, tramadol og stærke opioider er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen følger anbefalingerne i behandlingsvejledning om neuropatiske smerter fra Dansk Neurologisk Selskab⁷ ved behandling af tilskudsansøgninger.

⁵ Enkelttilskud gives efter de gældende medicintilskudsgrænser, læs eventuelt mere her:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/beregn-dit-tilskud/tilskudsgraenser/>

⁶ http://www.regioner.dk/media/1898/20121220-d-behandlingsvejledning_nabiximols_godkendt-af-rads.pdf

⁷ Behandlingsvejledning om neuropatiske smerter fra Dansk Neurologisk Selskab:

<http://neuro.dk/wordpress/nbv/behandling-af-neuropatiske-smerter/>

Derudover giver Lægemiddelstyrelsen enkelttilskud til magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende THC til patienter med svær kvalme og appetitløshed i forbindelse med cancersygdom, når behandling med markedsførte kvalmestillende lægemidler er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende CBD til patienter med svær behandlingsrefraktær epilepsi i første omgang op til 3 måneder, hvorefter lægen kan genansøge, hvis der er effekt af behandlingen. Herefter bevilger Lægemiddelstyrelsen enkelttilskud i 12 måneder.

Det fremgår af tabel 9 nedenfor, hvor mange ansøgninger om enkelttilskud Lægemiddelstyrelsen har imødekommet fra perioden 1. til og med 3. kvartal i 2018.

Tabel 9. Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud inkl. genansøgninger til godkendte og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis.

Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud (inkl. genansøgninger)	Imødekommet	Imødekommet	Imødekommet
	Q1	Q2	Q3
Tetrahydrocannabinol (THC), magistrel	330	419	270
Cannabidiol (CBD), magistrel	34	51	40
Sativex®	78	100	61
Marinol®	60	74	59

Udsvingene i opgørelsen giver pt. ikke anledning til yderligere.

Kapitel 3: Antal patienter, herunder udvikling i mængdesalg i primær- og sygehussektor

I kapitel 3 ses der på udviklingen i udbredelsen af brugen af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Dette sker på baggrund af indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret vedrørende oplysninger om solgte lægemidler for perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2018. Der ses på udbredelsen i både primær- og sygehussektor.

Monitoreringen viser, at 225 borgere har fået udskrevet recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 1. kvartal 2018, mens 398 borgere har fået udskrevet recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 3. kvartal 2018. Der er tale om en stigning på 77 pct. I hele perioden har 700 borgere indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Til sammenligning ses ligeledes på udbredelsen af forbruget af andre cannabisprodukter, som dog ikke er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Andre cannabisprodukter inkluderer magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis⁸, godkendte lægemidler indeholdende cannabis samt lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis⁹.

For læsevenlighedens skyld er der i tabellerne i stedet anvendt termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', som står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis', og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'.

Nærmere afgrænsning af de enkelte cannabisprodukter, herunder hvilke produkter de dækker over, fremgår af Kapitel 2 'Status på produktområdet'.

3.1. Mængdesalg af cannabisprodukter i primær- og sygehussektor

Når der ses på udviklingen i mængdesalget af cannabisprodukter, er perioden udvidet og dækker salg fra 4. kvartal 2017 til og med 3. kvartal 2018. Dette er for at se på udviklingen i mængdesalget op til forsøgsordningens ikrafttrædelse. Det er dog kun mængdesalget af cannabisprodukter, som ikke er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, der medgår i 4. kvartal 2017.

For de resterende opgørelser i afsnit 3.1.3, der ikke vedrører mængdesalg i kapitel 3, er perioden afgrænset fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

⁸ For 'magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis' og 'lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis', gælder det, at specifikke varenumre er oprettet henover perioden januar 2017 til og med november 2017. Der må forventes en vis periode for implementering af korrekt indberetning på et nyt tildelt varenummer, og produkter kan ligeledes have været solgt før tildeling af et specifikt varenummer. Et eventuelt salg før ibrugtagning af specifikke oprettede varenumre er dog ikke muligt at se af de indberettede oplysninger til Lægemiddelstatistikregisteret.

⁹ Både før og efter ikrafttrædelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis har mængdesalget af magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis været størst. Dette gælder både i primær- og sygehussektoren.

3.1.1 Mængdesalg samlet

Mængdesalget af cannabisprodukter er opgjøret for hhv. primær- og sygehussektor i mg aktivt stof på baggrund af beregning ud fra produkternes styrke, for at kunne sammenligne mængdesalget på tværs af regioner. Mængdesalget er desuden fordelt på region og cannabisprodukt.

Eftersom cannabisprodukterne har varierende styrker, vil en opgørelse i antal solgte pakninger ikke give mulighed for korrekt sammenlignelighed af mængdesalget på tværs af regioner. Cannabisprodukterne omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis har desuden ikke en tildelt DDD¹⁰, som mængdesalget kan opgøres i, da hovedindikation og tilhørende vedligeholdelsesdosis ikke kan fastlægges. For godkendte lægemidler indeholdende cannabis er den af WHO angivne DDD¹¹ omregnet til mg aktivt stof, således at mængdesalget af denne produkttype ligeledes kan vises i tabel 10.

Det totale mængdesalg af cannabisprodukter er drevet af receptsalg i primærsektoren. Efter de første ni måneder af forsøgsordningens periode kan 94 pct. af det totale mængdesalg henføres til primærsektoren. I alt er der solgt 7.180 g aktivt stof i primærsektoren. Det samlede mængdesalg i sygehussektoren ligger generelt lavt i hele perioden (433 g aktivt stof) (data ikke vist).

I hele forsøgsperioden kan det største mængdesalg af cannabisprodukter i primærsektoren henføres til magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis (49 pct. ~ 3.515 g aktivt stof) efterfulgt af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (31 pct. ~ 2.244 g aktivt stof), godkendte lægemidler indeholdende cannabis (19 pct. ~ 459 g aktivt stof) og lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis (1 pct. ~ 57 gram aktivt stof) (data ikke vist).

Tabel 10 viser mængdesalget af cannabisprodukter i mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere - fordelt på cannabisprodukt og region for hhv. primær- og sygehussektor. Af tabellen fremgår det, at magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis på landsplan står for den overvejende del af salget af cannabisprodukter – både før og efter ikrafttrædelse af medicinsk cannabis forsøgsordning. Dette gælder både i primær- og sygehussektoren.

Efter forsøgsordningen med medicinsk cannabis trådte i kraft den 1. januar 2018, ses der i alle fem regioner et salg af alle cannabisprodukterne i primærsektoren, jf. tabel 10. Mængdesalget af magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis er højest i Region Hovedstaden og Region Sjælland, hvor salget er på hhv. 1.030 og 998 mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere igennem de første ni måneder af forsøgsordningen. For cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis er mængdesalget ligeledes højest i Region Hovedstaden (501 mg aktivt stof pr. 1.000

¹⁰ DDD, Defineret Døgn Dosis. Defineres af WHO som den antagne gennemsnitlige vedligeholdelsesdosis pr dag for en voksen når lægemiddelstoffet benyttes på dets hovedindikation

¹¹ Den af WHO angivne DDD for Sativex: N02BG10, delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) 2.7 mg/cannabidiol (CBD) 2.5 mg, DDD = 8 UD (= sprays)

indbyggere) og Region Sjælland (710 mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere) i primærsektoren.

Godkendte lægemidler indeholdende cannabis sælges primært i Region Syddanmark og Region Nordjylland og mængdesalget er her højere end både mængdesalget af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, jf. tabel 10.

På sygehuse anvendes cannabisprodukter i alle regioner bortset fra Region Sjælland. Det primære forbrug på sygehusene er på magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, hvor der i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 er et samlet mængdesalg på 230 mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere. I hele forsøgsordningens periode er mængdesalget af magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis størst i Region Hovedstaden, hvor der i hele perioden er solgt 221 mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere.

Tabel 10 Mængdesalg opgjort i mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere i primær- og sygehussektor fordelt på cannabisprodukt og region for perioden 4. kvartal 2017 til og med 3. kvartal 2018.

Sektor	Cannabisprodukt**	Region	År og kvartal				2018 (1-3.)
			2017-4	2018-1	2018-2	2018-3	
Primær	Forsøgsordning*	Hovedstaden	n/a	97,3	174,9	228,5	500,7
		Midtjylland	n/a	39,9	96,4	90,1	226,4
		Nordjylland	n/a	44,7	85,6	86,8	217,1
		Sjælland	n/a	110,1	258,9	340,7	709,7
		Syddanmark	n/a	62,7	84,9	109,4	256,9
		Regioner, samlet	n/a	73,4	141,1	173,7	388,2
	Magistrel	Hovedstaden	167,0	294,5	367,9	367,9	1.030,4
		Midtjylland	18,5	91,3	99,2	145,9	336,4
		Nordjylland	17,4	24,9	36,4	30,6	91,9
		Sjælland	119,5	292,1	315,0	390,6	997,8
		Syddanmark	31,8	51,3	113,6	86,9	251,9
		Regioner, samlet	82,6	169,2	211,2	227,1	608,0
	Godkendt	Hovedstaden	41,3	70,2	68,5	49,6	188,3
		Midtjylland	41,8	41,6	62,9	60,6	165,1
		Nordjylland	103,6	124,5	87,4	95,3	307,2
		Sjælland	50,6	59,8	82,2	52,3	194,3
		Syddanmark	58,9	124,0	112,5	139,3	375,7
		Regioner, samlet	52,9	79,1	80,4	76,1	235,6
Udleveringstilladelse	Hovedstaden	1,7	2,4	4,1	5,4	11,9	
	Midtjylland	2,5	2,7	4,1	2,5	9,4	

		Nordjylland	4,6	1,8	1,5	3,1	6,4
		Sjælland	1,6	5,9	8,6	5,4	19,9
		Syddanmark	1,1	1,5	0,4	0,2	2,1
		Regioner, samlet	2,0	2,7	3,7	3,4	9,9
Sygehus	Forsøgsordning*	Hovedstaden	-	0,8	-	-	0,8
		Midtjylland	-	-	0,5	0,5	1,1
		Syddanmark	-	-	-	1,2	1,2
		Regioner, samlet	-	0,3	0,1	0,4	0,7
	Magistrel	Hovedstaden	14,6	65,1	84,4	71,2	220,6
		Midtjylland	0,4	0,2	-	-	0,2
		Nordjylland	-	-	-	1,7	1,7
		Syddanmark	5,0	6,1	1,2	0,4	7,7
		Regioner, samlet	5,7	21,9	26,8	22,7	71,4
	Godkendt	Hovedstaden	-	-	0,9	-	0,9
		Syddanmark	-	1,3	1,3	-	2,6
		Regioner, samlet	-	0,3	0,5	-	0,81
	Udleveringstilladelse	Hovedstaden	-	0,2	2,5	3,3	5,9
		Midtjylland	-	-	0,1	0,1	0,2
		Syddanmark	-	0,1	0,1	0,1	0,4
		Regioner, samlet	-	0,1	0,8	1,1	2,0

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: '-' angiver, at der ikke er noget salg af cannabisprodukter.

*Der foreligger ikke tal fra 4. kvartal 2017, da forsøgsordningen først trådte i kraft i januar 2018.

Mængdesalget af de enkelte cannabisprodukter er opgjort i mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere på baggrund af beregning ud fra produkternes styrke, for at kunne sammenligne mængdesalget på tværs af regioner.

**Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis' og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'.

3.1.2 Mængdesalg af medicinsk cannabis i sygehussektoren

For sygehussektoren¹² er der for perioden fra 4. kvartal 2017 til og med 3. kvartal 2018 set på fordelingen af mængdesalget af cannabisprodukter mellem offentlige sygehuse og privatsygehuse, jf. tabel 11.

Omtrent 65 pct. (~280 g aktivt stof) af mængdesalget af cannabisprodukter (uanset cannabisprodukt) er solgt på offentlige sygehuse i de 3 første kvartaler af 2018.

Det største mængdesalg er af magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis både før og efter forsøgsordningen med medicinsk cannabis trådte i kraft Dette

¹² Fra sygehussektoren modtages indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret vedrørende salg alene på sygehusafdelingsniveau, og det er derfor ikke muligt at opgøre antal personer for salget i sygehussektoren.

gælder både for privat- og offentlige sygehus, jf. Tabel 1111. Efter implementering af forsøgsordningens cannabisprodukter ses cannabisprodukterne omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis solgt i små mængder i sygehussektoren; til private sygehuse i 1. og 3. kvartal 2018 og på de offentlige sygehuse i 2. og 3. kvartal 2018.

Tabel 11 Mængdesalget opgjort i g aktivt stof i sygehussektoren - fordelt på cannabisprodukt og sygehustype - for perioden fra 4. kvartal 2017 til og med 3. kvartal 2018.

Sygehustype	Cannabisprodukt**	År og kvartal				2018 (1-3.)
		2017-4	2018-1	2018-2	2018-3	
Offentligt sygehus	Forsøgsordning*	n/a	-	0,7	0,7	1,4
	Magistrel	22,6	58,3	115,2	89,4	262,9
	Godkendt	-	1,6	3,1		4,7
	Udleveringstilladelse	-	0,2	4,4	6,0	10,6
	Cannabisprodukter, samlet	22,6	60,0	123,4	96,1	279,5
Private sygehuse	Forsøgsordning *	n/a	1,4	-	1,4	2,8
	Magistrel	10,5	68,0	40,0	41,8	149,8
	Udleveringstilladelse	-	0,3	0,5	0,3	1,1
	Cannabisprodukter, samlet	10,5	69,8	40,5	43,5	153,8

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: '-' angiver, at der ikke er noget salg af cannabisprodukter.

*Der foreligger ikke tal fra 4. kvartal 2017, da forsøgsordningen først trådte i kraft i januar 2018.

Mængdesalget af de enkelte cannabisprodukter er opgjort i g aktivt stof på baggrund af beregning ud fra produkternes styrke.

**Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis', og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'

3.1.3 Salget af cannabisprodukter i primærsektoren

Der er set nærmere på antal borgere, som har indløst recept på cannabisprodukter efter implementering af forsøgsordningen med medicinsk pr. 1. januar 2018. På baggrund af oplysninger om det personhenførbare salg i Lægemiddelstatistikregisteret, dvs. salg indberettet via et apotek i primærsektoren ved af indløsning af en recept¹³, er det muligt at opgøre forskellige receptrelaterede oplysninger for perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

I forsøgsordningens første ni måneder er der på apotekerne indløst i alt 4.428 recepter på produkter indeholdende medicinsk cannabis til 1.701 unikke borgere. Heraf er der indløst 1.623 recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis til 700 borgere. Størstedelen af borgerne har dermed fået recepter på medicinsk cannabis, der ikke er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, jf. Tabel 1212.

¹³ Recepter kan være udskrevet af sygehuslæger men indgår, grundet indløsning på et apotek, som en del af primærsektoren

Tabel 12 viser antallet af unikke borgere, der siden forsøgsordningens start har indløst recept på cannabisprodukter, og antallet af indløste recepter, fordelt på kvartal og cannabisprodukt. Borgere kan have indløst recept på flere af de i Tabel 12 nævnte cannabisprodukter, hvorved de vil tælle med flere gange i tabellen. Yderligere er der borgere, som har indløst flere recepter på samme cannabisprodukt.

Monitoreringen viser, at 225 borgere har fået udskrevet recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 1. kvartal 2018, mens 398 borgere har fået udskrevet recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 3. kvartal 2018. Der er tale om en stigning på 77 pct. I hele perioden har 700 borgere indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis I hele perioden er der flest borgere, der har indløst recepter på magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis (48 pct.) efterfulgt af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen (41 pct.).

Tabel 12 Antal borgere og indløste recepter på cannabisprodukter fordelt på cannabisprodukt for perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

	Cannabisprodukt**	År og kvartal			2018 (1-3.)
		2018- 1	2018-2	2018-3	
Antal brugere	Forsøgsordning	225	323	398	700
	Magistrel	365	451	460	808
	Godkendt	143	133	133	231
	Udleveringstilladelse	24	25	25	37
	Cannabisprodukter, samlet*	740	911	996	1.701
Antal recepter	Forsøgsordning	407	585	631	1.623
	Magistrel	587	730	737	2.054
	Godkendt	210	200	188	598
	Udleveringstilladelse	46	56	51	153
	Cannabisprodukter, samlet*	1.250	1.571	1.607	4.428

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: *Optælling af antal borgere, der har indløst recept på mindst ét cannabisprodukt. Nogle borgere har indløst recepter på flere forskellige cannabisprodukter. Herudover er der borgere, som har indløst flere recepter på samme cannabisprodukt gennem perioden. Derfor kan antal borgere ikke summeres for forskellige kvartaler. Et samlet estimat er angivet under kolonnen 'Hele perioden'.

**Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis', og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'

3.2. Regionsfordeling af borgere, der har indløst recept på cannabisprodukter

Borgere bosat i alle regioner har indløst recept på cannabisprodukter i løbet af 1. til og med 3. kvartal 2018.

Tabel 13 viser antallet af borgere pr. 1.000 indbyggere, der i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 har indløst recept på cannabisprodukter – fordelt på cannabisprodukt og borgernes bopælsregion.

Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis købes primært af borgere, som har bopælsregion i Region Hovedstaden (47 pct.) og Region

Sjælland (20 pct.). Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis købes også primært af borgere, som har bopælsregion i Region Hovedstaden (54 pct.) og Region Sjælland (25 pct.) (data ikke vist).

Næsten lige mange borgere pr. 1.000 indbyggere i Region Hovedstaden og Region Sjælland har indløst recept på hhv. cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, jf. tabel 13.

Antallet af indløste recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i Region Hovedstaden er 331 mod 140 i Region Sjælland (data ikke vist).

Tabel 13 Antal borgere pr. 1.000 indbyggere, der i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 har indløst recept på cannabisprodukter – fordelt på cannabisprodukt og borgernes bopælsregion

Cannabisprodukt*	Region	Årstal og kvartal			
		2018-1	2018-2	2018-3	2018 (1-3.)
Forsøgsordning	Hovedstaden	0,05	0,08	0,10	0,18
	Midtjylland	0,02	0,03	0,04	0,06
	Nordjylland	0,03	0,03	0,04	0,07
	Sjælland	0,05	0,09	0,09	0,17
	Syddanmark	0,03	0,03	0,05	0,09
	Regioner, samlet		0,04	0,06	0,07
Magistrel	Hovedstaden	0,11	0,13	0,12	0,24
	Midtjylland	0,03	0,03	0,03	0,05
	Nordjylland	0,01	0,02	0,02	0,04
	Sjælland	0,09	0,13	0,17	0,24
	Syddanmark	0,02	0,04	0,04	0,06
	Regioner, samlet		0,06	0,08	0,08
Godkendt	Hovedstaden	0,02	0,02	0,02	0,04
	Midtjylland	0,01	0,01	0,02	0,03
	Nordjylland	0,04	0,03	0,03	0,05
	Sjælland	0,02	0,02	0,02	0,03
	Syddanmark	0,04	0,02	0,02	0,06
	Regioner, samlet		0,02	0,12	0,12
Udleveringstilladelse	Hovedstaden	0,00	0,00	0,01	0,01
	Midtjylland	0,00	0,01	0,00	0,01
	Nordjylland	0,00	0,00	0,00	0,00
	Sjælland	0,01	0,01	0,01	0,01
	Syddanmark	0,00	0,00	0,00	0,00
	Regioner, samlet		0,00	0,00	0,00

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: Borgere uden kendt bopælsregion er ikke medtaget i denne del af monitoreringen (10 borgere).

*Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis', og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'

3.3. Alders- og kønsfordeling af borgere, der har indløst recept på cannabisprodukter

Tabel 14 viser antallet af unikke borgere, der i forsøgsordningens første ni måneder har indløst recept på cannabisprodukter og antallet af indløste recepter fordelt på aldersgruppe.

I hele perioden er det primært borgere i alderen 42-64 år, der har indløst recept på cannabisprodukter. Dette gør sig ligeledes gældende, når der ses på de enkelte cannabisprodukter, jf. Tabel 14. Over halvdelen af recepterne (~2234 recepter) er indløst af ældre voksne mellem 42 og 64 år, mens 36 pct. af recepterne (~1613 recepter) er indløst af ældre over 64 år. I perioden er der ikke registreret salg af cannabisprodukter til børn og unge under 18 år.

Borgere i én aldersgruppe kan godt have indløst recept på flere forskellige cannabisprodukter i perioden.

Tabel 14 Antal borgere og indløste recepter på cannabisprodukter fordelt på aldersgrupper og produkttyper for perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

Aldersgruppe	Cannabisprodukt**	Antal borgere	Antal recepter
Voksne, yngre 18-41 år	Forsøgsordning	116	276
	Magistrel	77	184
	Godkendt	29	96
	Udleveringstilladelse	<5	25
	Cannabisprodukter, samlet*		216
Voksne, ældre 42-64 år	Forsøgsordning	333	851
	Magistrel	364	958
	Godkendt	145	362
	Udleveringstilladelse	16	63
	Cannabisprodukter, samlet*		818
Ældre, 65+ år	Forsøgsordning	251	496
	Magistrel	367	912
	Godkendt	57	140
	Udleveringstilladelse	17	65
	Cannabisprodukter, samlet*		667

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: *Optælling af antal borgere, der har indløst recept på mindst ét cannabisprodukt. Samme borgere kan godt have indløst recept på flere forskellige cannabisprodukter samt have indløst flere recepter på samme cannabisprodukt. Disse vil derfor tælle med flere gange i tabellen. Summen af antal borgere for de forskellige cannabisprodukter er derfor ikke lige med antallet i kolonnen 'Cannabisprodukter, samlet'.

Alder er tildelt ud fra første recept på et hvilket som helst cannabisprodukt i løbet af et år.

**Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis', og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'

Tabel 15 viser antallet af unikke borgere, der i forsøgsordningens første ni måneder har indløst recept på cannabisprodukter, og antallet af indløste recepter fordelt på køn.

I hele perioden er der samlet set flere kvinder (61 pct. ~1037 kvinder) end mænd, der har indløst recept på cannabisprodukter (uanset cannabisprodukt). Dette gør sig ligeledes gældende, når der ses på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis og godkendte lægemidler indeholdende cannabis. I forsøgsordningens første ni måneder har kvinder indløst 2.686 recepter, hvoraf 976 recepter er på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, jf. Tabel15.

Tabel 15 Antal borgere og indløste recepter på cannabisprodukter fordelt på køn og cannabisprodukt for perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

Køn	Cannabisprodukt**	Antal borgere	Antal recepter
Kvinde	Forsøgsordning	434	976
	Magistrel	515	1.316
	Godkendt	126	317
	Udleveringstilladelse	17	77
	Cannabisprodukter, samlet*	1.037	2.686
Mand	Forsøgsordning	266	647
	Magistrel	293	738
	Godkendt	105	281
	Udleveringstilladelse	20	76
	Cannabisprodukter, samlet*	664	1.742

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: *Optælling af antal borgere, der har indløst recept på mindst ét cannabisprodukt. Samme borgere kan godt have indløst recept på flere forskellige cannabisprodukter samt have indløst flere recepter på samme cannabisprodukt. Disse vil derfor tælle med flere gange i tabellen. Summen af antal borgere for de forskellige cannabisprodukter er derfor ikke lige med antallet i kolonnen 'Cannabisprodukter, samlet'.

**Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis', og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'

3.4. Delkonklusion

Monitoreringen viser, at 225 borgere har fået udskrevet recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 1. kvartal 2018, mens 398 borgere har fået udskrevet recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 3. kvartal 2018. Der er tale om en stigning på 77 pct. I hele perioden har 700 borgere indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Størstedelen af de borgere, som har indløst recepter på cannabisprodukter i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018, har indløst recept på cannabisprodukter, der ikke er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis står for den overvejende del af salget af produkter indeholdende medicinsk cannabis både før og efter, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis trådte i kraft. Dette gælder i både primær- og sygehussektor.

Mængdesalget af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis drives af receptsalg i primærsektoren. Borgere i alle regioner har indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Kun voksne, primært i alderen 42-64 år, og flere kvinder (61 pct.) end mænd har indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Kapitel 4: Ordinationsmønstre

Kapitel 4 omhandler en nærmere evaluering af ordinationsmønstre i forbindelse med udskrivning af recepter på cannabisprodukter i løbet af perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

4.1. Indikationer produkterne er ordineret til

På baggrund af receptoplysninger¹⁴ indberettet til Lægemiddelstatistikregisteret er der set på hvilke indikationer, der er påført de indløste recepter på cannabisprodukter i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018, jf. Tabel 16.

Tabel 16 Antal indløste recepter fordelt på indikation og cannabisprodukt for perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018

Indikationstekst*	Cannabisprodukt***				Cannabisprodukter, samlet**
	Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse	
Ingen indikation	180	1.988	177	124	2.469
Mod neuropatiske smerter- forsøgsordning	990	5	7	-	1.002
Ved multipel sklerose	10	-	308	-	318
Mod neuropatiske smerter ved cancer	163	-	<5	-	168
Mod neuropatiske smerter ved multipel sklerose	96	<5	<5	-	101
Mod neuropatiske smerter	22	32	<5	24	83
Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi	59	<5	7	-	66
Mod spasticitet ved multipel sklerose	16	-	49	-	65
Mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade	52	-	<5	-	57
Mod spasticitet ved rygmarvsskade	17	-	11	-	28
Mod smerter	<5	9	8	5	27
Smertestillende	12	<5	-	-	17
Mod spasticitet	<5	-	8	-	13
Mod kvalme	-	5	-	-	5
Mod Hortons hovedpine	-	-	<5	-	5
Mod bindevævssygdom	-	-	<5	-	5
Mod spasmer	-	-	<5	-	5
Mod muskelkramper	-	<5	-	-	5
Ved trigeminusneuralgi	-	<5	-	-	5
Mod Parkinsons sygdom	-	<5	-	-	5
Mod dystoni	-	-	<5	-	5

¹⁴ Receptoplysninger vedrørende indikation indberettes til Lægemiddelstatistikregisteret i form af indikationskode. I de tilfælde, hvor der er benyttet fritekstindikation, indberettes denne tekst ikke til Lægemiddelstatistikregisteret.

Ved dissemineret sklerose	-	-	<5	-
Over for allergi	<5	-	-	-
Mod angst	-	-	<5	-
Mod tics	-	-	<	-

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: '-' angiver, at ingen borgere har indløst recept på cannabisprodukter med den nævnte indikationstekst.

Antal recepter <5 er angivet som '<5' for at indikere, at der er tale om så og usikre tal.

'Ingen indikation' dækker over manglende eller indikation i form af fritekst, som ikke indberettes til Lægemiddelstatistikregisteret. I de indberettede data er der to varianter af indikationsteksten 'Mod neuropatiske smerter' registreret under to forskellige indikationskoder. For at skelne brugen af de to indikationskoder, er teksten for den ene kode i denne monitorering omdøbt til 'Mod neuropatiske smerter – forsøgsordning'

* Vejledende specifikke cannabisindikationer er i tabellen fremhævet med grønt

**Optælling af antal receptindløsninger på cannabisprodukter, samlet (uafhængig af cannabisprodukt) - fordelt på indikation.

***Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.:

'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis', og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'

De tre hyppigst benyttede indikationer på alle indløste recepter på cannabisprodukter (uanset cannabisprodukt) er 'Ingen indikation'¹⁵ (2.469 recepter ~56 pct.), 'mod neuropatiske smerter-forsøgsordning' (1.002 recepter ~23 pct.) og 'ved multipel sklerose' (318 recepter ~7 pct.), jf. Tabel16.

Den højeste andel af indløste recepter registreret med 'ingen indikation' er recepter på magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis. Disse udgør 81 pct. (1.988 recepter) af antallet af indløste recepter uden angivet indikation.

Endvidere fremgår det af Tabel16, at der for cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis oftest benyttes den vejledende specifikke cannabisindikation¹⁶, 'mod neuropatiske smerter – forsøgsordning'¹⁷ (990 recepter ~ 61 pct.).

Det har fra 1. januar 2019 været muligt at ordinere magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis via elektronisk recept.

4.1.1 En eller flere indikationer på samme cannabisprodukt til samme borger

For langt de fleste borgere (1624 borgere ~95 pct.), som i løbet af 1. til og med 3. kvartal 2018 har indløst recept på cannabisprodukter, er der kun registreret én indikation (inkl. at denne kan være 'Ingen indikation').

¹⁵ 'Ingen indikation' dækker over recepter, hvor der er benyttet en indikation i form af fritekst, eller hvor angivelse af indikationen er manglende.

¹⁶ Vejledende specifikke cannabisindikationer, er 7 indikationer, som det af Lægemiddelstyrelsen er vurderet relevant at behandle med cannabisprodukter ifølge ['Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen'](#). Disse indikationer har egne indikationskoder, og omtales nærmere i evalueringens kapitel 5.

¹⁷ Sundhedsdatastyrelsen har i denne monitorering tilføjet '- forsøgsordning' til indikationsnavnet for indikationskoden, da denne ellers kunne forveksles med en anden indikationskode ligeledes med navnet 'mod neuropatiske smerter'.

Tabel 17 viser antal og andel af borgere med receptindløsning på cannabisprodukter, hvor der er registreret den samme indikation ved hvert køb samt antallet af de indløste recepter. Antal recepter og antal borgere er fordelt på cannabisprodukt i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

Tabel 17 Antal borgere, der har indløst recept på cannabisprodukter hvor angivelsen af indikation er den samme ved hvert køb, samt antal indløste recepter -fordelt på cannabisprodukt - for perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018

Cannabisprodukt**	Antal borgere (%)	Antal recepter (%)
Forsøgsordning	656 (94)	1.409 (87)
Magistrel	776 (96)	1.941(94)
Godkendt	225 (97)	575(96)
Udleveringstilladelse	35 (95)	135(88)
Cannabisprodukter, samlet*	1.624 (95)	4060(92)

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: *Optælling af antal borgere, samlet med mindst én receptindløsning på et cannabisprodukt samt antallet af receptindløsninger (uafhængig af cannabisprodukt). Samme borgere kan godt have indløst recept på flere forskellige cannabisprodukter og vil derfor tælle med flere gange i tabellen. Summen af antal borgere for de forskellige cannabisprodukter er derfor ikke lige med antallet i kolonnen 'Cannabisprodukter, samlet'.

**Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis', og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'

Inden for hver af cannabisprodukterne omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis optræder der borgere med mere end én receptindløsning på samme cannabisprodukt, og hvor der er registreret flere forskellige indikationer på recepterne.

Knap 6 pct. af de borgere, som har indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (~44 borgere), ses at have fået angivet to forskellige indikationer på de indløste recepter. For færre end fem borgere ses registrering af tre og fire forskellige indikationer ved indløsning af flere recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

For magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis er der knap 4 pct. af borgerne (~32 borgere) med receptindløsninger, hvor der er registreret to forskellige indikationer. For færre end fem borgere ses registrering af tre forskellige indikationer ved indløsning af flere recepter på magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis.

For godkendte lægemidler indeholdende cannabis og lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis er der få borgere registreret med to forskellige indikationer på de indløste recepter.

'Ingen indikation' er registreret som den ene indikation for næsten halvdelen af borgerne (46 pct. ~ 67 borgere) med registrering af to eller flere forskellige indikationer på de indløste recepter inden for samme cannabisprodukt. For de resterende borgere (54 pct.

~79 borgere) er der på de indløste recepter overvejende vekslet imellem vejledende specifikke cannabisindikationer.

4.2. Type af receptudsteder og indikation ved opstart

I alt har 1.461 borgere indløst første recept på et cannabisprodukt i løbet af 1. til og med 3. kvartal 2018.

Tabel 18 viser antallet og andelen af nye brugere, der siden forsøgsordningens start har indløst recept på cannabisprodukter, fordelt på kvartal og cannabisprodukt. Samme borger kan optræde som ny borger under flere af de i

Tabel 28 nævnte cannabisprodukter, hvorved de vil tælle med flere gange i tabellen.

I hele perioden er der indløst flest recepter af nye borgere, der får cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (100 pct. ~700 borgere) og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis (88 pct. ~709 borgere), jf. tabel 18. For så vidt angår cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis er alle unikke borgere, der har indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, nye brugere i den nævnte periode.

Af tabel 18 fremgår det ligeledes, at der er indløst recepter på cannabisprodukter af nye brugere inden for alle cannabisprodukterne gennem hele forsøgsordningens periode.

Tabel 28 Antal og andel nye brugere, der har indløst recept på cannabisprodukter i 1. til 3. kvartal 2018 - fordelt på cannabisprodukt

	Cannabisprodukt**	År og kvartal			Hele pe- rioden
		2018-1	2018-2	2018-3	
Antal nye brugere (%)	Forsøgsordning	225(100)	242(75)	233(59)	700(100)
	Magistrel	275(75)	232(51)	202(44)	709(88)
	Godkendt	57(40)	36(27)	26(20)	119(52)
	Udleveringstilladelse	9(38)	7(28)	6(24)	22(59)
	Cannabisprodukter, samlet*	537(73)	488(54)	43(44)	1.461(86)

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: * Optælling af antal nye borgere, samlet med mindst én receptindløsning på et cannabisprodukt (uafhængig af cannabisprodukt). Samme borgere kan godt have indløst recept på forskellige cannabisprodukter og vil derfor tælle med flere gange i tabellen. Summen af antal borgere for de forskellige cannabisprodukter i hvert kvartal er derfor ikke lige med antallet i kolonnen 'Cannabisprodukter, samlet' i det pågældende kvartal.

**Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis' og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'.

Tabel 19 viser antallet af borgere med første receptindløsning på et cannabisprodukt - fordelt på lægetype¹⁸ og cannabisprodukt.

¹⁸

Lægetyperne er klassificeret overordnet i grupper ud fra det hovedspeciale, der er tilknyttet praksis (ydernummer) i Yderregisteret. Sygehuslæger er klassificeret i en egen gruppe.

Tabellen viser at knap halvdelen af borgere (46 pct. ~670 borgere), der opstartes i behandling med et cannabisprodukt i perioden 1. til 3. kvartal 2018 har fået udskrevet første recept af en speciallæge (uafhængig af cannabisprodukt). Sygehuslæger udskriver første recept til 23 pct. af de nye brugere (~340 borgere), mens de alment praktiserende læger opstarter ca. 15 pct. (~220 borgere) af de nye brugere, jf. 19.

I tabellen ses desuden at speciallæger kun opstarter borgere i behandling med cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis. Speciallæger har i perioden opstartet over halvdelen af brugerne i behandling med cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (53 pct. ~369 borgere) og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis (51 pct. ~36 borgere). Sygehuslæger opstarter derimod hyppigst nye brugere af godkendte lægemidler indeholdende cannabis (97 pct. ~116 borgere) og lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis (73 pct. ~16 borgere). Alment praktiserende læger opstarter borgere i behandling med alle de forskellige cannabisprodukter.

Tabel 19 Antal borgere med første receptindløsning på et cannabisprodukt - fordelt på lægetype og cannabisprodukt - for perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018

Lægetype*	Cannabisprodukt***	Antal borgere
Speciallæge	Forsøgsordning	369
	Magistrel	360
	Godkendt	-
	Udleveringstilladelse	-
	Cannabisprodukter, samlet**	670
Sygehuslæge	Forsøgsordning	79
	Magistrel	141
	Godkendt	116
	Udleveringstilladelse	16
	Cannabisprodukter, samlet**	340
Alment praktiserende læge	Forsøgsordning	120
	Magistrel	94
	Godkendt	<5
	Udleveringstilladelse	5
	Cannabisprodukter, samlet**	220
Andet, inkl. læge uden ydernummer	Forsøgsordning	132
	Magistrel	115
	Godkendt	-
	Udleveringstilladelse	<5
	Cannabisprodukter, samlet**	231

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018) og Yderregistret (opdateret oktober 2018).

Note: '-' angiver, at ingen nye borgere har indløst først recept på cannabisprodukter udskrevet af den pågældende lægetype.
*Lægetyperne er klassificeret overordnet i grupper ud fra det hovedspeciale, der er tilknyttet praksis i Yderregisteret. Sygehuslæger er klassificeret i en egen gruppe.

** Optælling af antal borgere, samlet med mindst én receptindløsning på et cannabisprodukt (uafhængig af cannabisprodukt) - fordelt på lægetype. Samme borger kan godt optræde under flere forskellige lægetyper eller cannabisprodukter med første recept og vil derfor tælle med flere gange i tabellen. Summen af antal borgere for de forskellige cannabisprodukter er derfor ikke lige med antallet i kolonnen 'Cannabisprodukter, samlet'.

***Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis', og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'

Tabel 20 viser antallet af indløste recepter for de fem hyppigst anvendte indikationer hos nye brugere, der opstartes med et cannabisprodukt i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

Den hyppigst anvendte indikation på borgernes første indløste recept, hvis ikke der underopdeles på cannabisprodukt, er 'ingen indikation' (55 pct.~798 borgere), efterfulgt af 'mod neuropatisk smerter - forsøgsordning' (28 pct.~416 borgere) og 'mod neuropatiske smerter ved cancer' (4 pct.~64 borgere).

Ved inddeling i cannabisprodukt er første recept for de fleste borgere (64 pct.~445 borgere) påført indikationen 'mod neuropatiske smerter - forsøgsordning' for cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Tabel 20 Antallet af indløste recepter for de fem hyppigst anvendte indikationer hos nye brugere, der opstartes med et cannabisprodukt i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 - fordelt på cannabisprodukt

Indikationstekst	Cannabisprodukt**				Cannabisprodukter, samlet*
	Forsøgsordningen	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse	
Ingen indikation	99	681	34	18	798
Mod neuropatiske smerter- forsøgsordning	445	<5	<5	-	416
Mod neuropatiske smerter ved cancer	70	-	<5	-	64
Ved multipel sklerose	10		44		52
Mod neuropatiske smerter	14	18		<5	33

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: '-' angiver, at ingen borgere har indløst første recept på cannabisprodukter med den nævnte indikationstekst. Antal recepter <5 er angivet som '<5' for at indikere, at der er tale om så og usikre tal.

'Ingen indikation' dækker manglende eller indikation i form af fritekst, som ikke indberettes til Lægemiddelstatistikregisteret. I indberettet data er der to varianter af indikationsteksten 'Mod neuropatiske smerter' registreret under to forskellige indikationskoder. For at skelne brugen af de to indikationskoder, er teksten for den ene kode i denne evaluering om-døbt til 'Mod neuropatiske smerter – forsøgsordning'

*Optælling af antal receptindløsninger på cannabisprodukter, samlet (uafhængig af cannabisprodukt) - fordelt på indikation. Samme borger kan godt have første receptindløsning på flere cannabisprodukter og vil der for optræde flere gange i tabellen Summen af antal receptindløsninger for de forskellige cannabisprodukter inden for den pågældende indikation er ikke lig med antallet af receptindløsninger i kolonnen 'cannabisprodukter, samlet'

**Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrel fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis' og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'

4.2.1 Omfang af genordinationer til samme borger

Mere end halvdelen af borgerne (55 pct. ~ 929 borgere) med receptindløsning på cannabisprodukter i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 har indløst mere end én recept. Ca. 36 pct. af disse borgere (~337 borgere) har indløst recept to gange, 21 pct. (~191 borgere) har indløst recept tre gange og 15 pct. (~136 borgere) har indløst recept fire gange. Den resterende del (29 pct. ~265 borgere) har indløst recept op til 21 gange i perioden, men det er højst 10 borgere, der har indløst mere end 12 recepter. For absolutte tal henvises til tabel 21.

Hvis blot der ses på borgere, som har indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, ses at knap halvdelen af borgerne (45 pct. ~312 borgere) har indløst mere end én recept siden forsøgsordningens start. Knap halvdelen af disse (42 pct. ~130 borgere) har indløst recept to gange, 14 pct. (~45 borgere) har indløst tre recepter og den resterende del har indløst recept op til 21 gange i perioden.

4.2.2 Behandlingens varighed

En egentlig behandlingsvarighed er vanskelig at estimere, eftersom doseringen af cannabisprodukterne er meget individuel. Samtidig er kvaliteten af de indberettede doseringskoder i Lægemiddelstatistikregisteret ikke gode nok til, at disse kan bruges til at indhente viden om den faktiske dosering eller doseringsinterval hos personerne.

Borgernes antal receptindløsninger anvendes derfor som en indikator for, hvor lang tid en behandling forløber over. En til to receptindløsninger kan være en indikation for et forholdsvis kort behandlingsforløb, eller at borgeren lige er opstartet behandlingen. Tre receptindløsninger og derover anvendes her arbitrært for en indikation, for en behandling kan være af mellemlang eller lang karakter.

Tabel 21 viser antallet af borgere med receptindløsninger på cannabisprodukter – fordelt på antal receptindløsninger og cannabisprodukter – for perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

Godt 65 pct. af borgerne (~1.109 borgere) har kun haft 1-2 receptindløsninger på et af de forskellige typer af cannabisprodukter i perioden, mens den resterende del (592 borgere) har haft tre eller flere receptindløsninger. Omtrent 76 pct. af disse borgere med 1-2 receptindløsninger på cannabisprodukter er nye brugere i den pågældende periode.

Knap 74 pct. (~518 borgere) af borgene med receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis har kun haft 1-2 receptindløsninger i hele forsøgsordningens periode.

Tabel 21 Antal borgere med receptindløsninger på cannabisprodukter i perioden 1. til 3. kvartal 2018 – fordelt på antal receptindløsninger og cannabisprodukter

Antal receptindløsninger	Cannabisprodukt**				Cannabisprodukter, samlet*
	Forsøgsordningen	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse	
1	388	350	90	10	772
2	130	173	53	5	337
3	45	105	38	<5	191
4	52	61	14	8	136
5-9	72	106	34	11	233
10-14	10	13	<5	<5	28
15+	<5	-	-	-	<5
Total	700	808	231	37	1.701

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: '-' angiver, at ingen borgere har haft det antal receptindløsninger på det enkelte cannabisprodukt

* Optælling af antal borgere, samlet med receptindløsninger på cannabisprodukter (uafhængig af cannabisprodukt) - fordelt på antal receptindløsninger. Samme borger kan godt optræde under flere forskellige cannabisprodukter og vil derfor tælle med flere gange i tabellen. Summen af antal borgere for de forskellige cannabisprodukter er derfor ikke lige med antallet i kolonnen 'Cannabisprodukter, samlet' for det pågældende antal receptindløsninger.

**Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis', og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis er stadig i opstartsfasen, og det må forventes, at ikke alle borgere har nået at indløse mere end én recept. Herudover gælder for 'magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis' og 'lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis', at specifikke varenumre er oprettet henover perioden januar 2017 til og med november 2017. En vis periode for implementering af korrekt indberetning på et nyt tildelt varenummer må forventes, og tallene i denne evaluering kan derved være ændret ved næste opdatering.

4.3. Regionsfordeling af receptudstedere

Læger i alle regioner udskriver recepter på cannabisprodukter. Dette fremgår af tabel 22, der opsummerer antallet samt andelen af receptudstedere i hver region fordelt på cannabisprodukterne for forsøgsordningens første ni måneder¹⁹. Herudover er en særskilt

¹⁹ Tabellen er lavet på baggrund af unikke ydernumre og sygehusafdelingskoder¹⁹. Sygehuslæger er koblet til den region, hvori sygehuset hører hjemme, ligesom ydernummerets placering bestemmer, hvilken region det henføres til. Ydernummer eller sygehusafdelingskode kan dække over flere læger. Såfremt flere læger er tilknyttet samme praksis eller samme sygehusafdeling, vil de ofte have det samme ydernummer eller den samme sygehusafdelingskode.

kolonne 'cannabisprodukter, samlet' tilføjet, hvor receptudstedere blot indgår, hvis de har udskrevet mindst én af de fire cannabisprodukter. Da lægepraksis/sygehusafdelinger i regionerne ofte udskriver recepter på flere cannabisprodukter, er der en difference i summen af antal receptudstedere for de forskellige cannabisprodukter og antallet i kolonnen 'cannabisprodukter, samlet'.

Tabel 22 Antal receptudstedere fordelt på cannabisprodukt og region - for perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

Region	Cannabisprodukt**				Cannabisprodukter, samlet (%)*
	Forsøgsordning (%)*	Magistrel (%)*	Godkendt (%)*	Udleveringstil-ladelse (%)*	
Hovedstaden	49 (32)	105 (51)	24 (37)	13 (35)	163 (42)
Midtjylland	23 (15)	31 (14)	9 (14)	8 (22)	63 (16)
Nordjylland	18 (12)	13 (6)	5 (8)	2 (5)	29 (7)
Sjælland	23 (15)	34 (17)	12 (18)	10 (27)	68 (17)
Syddanmark	40 (26)	21 (10)	15 (23)	4 (11)	66 (17)
Regioner, samlet	153 (100)	204 (100)	65 (100)	37 (100)	389 (100)

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: *Andelen er beregnet i forhold til total antal receptudstedere for hvert cannabisprodukt. Receptudstedere kan indgå flere gange i opgørelsen, hvis de udskriver recept på flere cannabisprodukter. Receptudstedere uden kendt region er ikke medtaget i tabellen (3 pct.).

Andelen af unikke receptudstedere fordeler sig over hele landet med flest receptudstedere repræsenteret i Region Hovedstaden (42 pct. ~ 163 receptudstedere) og færrest i Region Nordjylland (7 pct. ~29 receptudstedere), når der ikke tages højde for cannabisprodukt. I de øvrige 3 regioner udgør andelen af receptudstedere 16-17 pct. (~197 receptudstedere i alt) i hver af regionerne, jf. tabel 22.

Blandt de receptudstedere, der udskriver cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (153 receptudstedere), er 32 pct. (~ 49 receptudstedere) fra Region Hovedstaden, mens 12 pct. (~18 receptudstedere) er fra Region Nordjylland. Også for magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, er mere end halvdelen (51 pct. ~105 receptudstedere) af alle receptudstedere fra Region Hovedstaden, mens 6 pct. (~13 receptudstedere) er fra Region Nordjylland, jf. tabel 22.

Helt generelt har Region Hovedstaden - i forhold til de øvrige regioner - flest receptudstedere, der udskriver cannabisprodukter inden for hvert 5. cannabisprodukt. Region Hovedstaden har dog mere end 3 gange flere indbyggere i forhold til Region Nordjylland. I opgørelsen er der ikke sammenholdt med det totale antal af ydernumre i praksissektoren i hver af regionerne, ligesom der ikke er sammenholdt med antallet af sygehusafdelinger i de enkelte regioner.

4.4. Anvendelse af konventionelle lægemidler forinden brug af cannabisprodukter

Lægemiddelstyrelsen har til vurdering af, om markedsførte lægemidler er prøvet før første receptudskrivning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, lavet en afgrænsning i forhold til, hvilke godkendte, markedsførte lægemidler det er relevant at se afprøvet før receptudskrivelse på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Afgrænsningen tager udgangspunkt i de tilfælde, hvor lægen har anvendt en af de vejledende specifikke cannabisindikationer. I opgørelsen er de vejledende specifikke cannabisindikationer inddelt i kategorierne: 'neuropatiske smerter', 'kvalme og opkastning' og 'spasticitet'. I relation hertil ses der på hvilke lægemidler, der har været eller er godkendte til hver af disse indikationer²⁰ Afgrænsningen tager således udgangspunkt i de lægemidler, som det ligeledes vurderes skal være afprøvet i forbindelse med ansøgning om enkelttilskud til lægemidler indeholdende (Kapitel 2.6.2 'Godkendte lægemidler, herunder lægemidler på udleveringstilladelse').

Tabel 23 viser antallet og andelen af borgere, som har forsøgt behandling med mindst ét af de godkendte, markedsførte lægemidler til hhv. neuropatiske smerter, kvalme og opkast samt spasticitet, forud for første receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Perioden for receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis forløber over 1. til og med 3. kvartal 2018.

Sundhedsdatastyrelsen har vurderet, at det er relevant at se på borgere med afprøvning af de konventionelle, dvs. godkendte og markedsførte, lægemidler op til 1 år forud for første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Borgere, der har afprøvet de konventionelle lægemidler tidligere vil ikke indgå i opgørelsen, da det ikke betragtes som en eventuel afprøvning.

²⁰ Indikationen 'Mod neuropatiske smerter' dækker over følgende vejledende specifikke cannabisindikationer: 'Mod neuropatisk smerter - forsøgsordning', 'Mod neuropatiske smerter ved cancer', 'Mod neuropatiske smerter ved multiple sklerose' og 'Mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade'. Personer, der får cannabisprodukter for denne indikation skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: tricykliske antidepressiva (TCA), gabapentin, pregabalin, serotonin- og noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI), tramadol og stærke opioider. Indikationen 'Mod kvalme og opkast' dækker over den vejledende specifikke indikation 'Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi'. Personer, der får cannabisprodukter for indikationen kvalme og opkast skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: prochlorperazin, droperidol, haloperidol, olanzapin, metoclopramid, domperidon, granisetron, ondansetron, palonosetron, tropisetron, aprepitant, netupitant, rolapitant, lorazepam, glukokortikoider til systemisk brug. (Lægemidler i kursiv udleveres vederlagsfrit). Indikationen 'Mod spasticitet' dækker over de specifikke indikationer: 'Mod spasticitet ved rygmarvsskade' og 'Mod spasticitet ved multipel sklerose'. Personer, der får cannabisprodukter for denne indikation skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: baklofen og tizanidin.

Tabel 23 Antallet og andelen af borgere, som har haft mindst én receptindløsning på ét godkendt, markedsført lægemiddel til den pågældende indikation højst 1 år forinden første receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Indikation*	Antal borgere, der har afprøvet godkendte lægemidler	Antal borgere, i alt	Andel borgere, der har afprøvet godkendte lægemidler **
Mod neuropatiske smerter	405	543	75
Mod kvalme og opkast	13	25	52
Mod spasticitet	<5	14	-
Alle indikationer, samlet	421	579	73

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2018).

Note: *Indikationen 'Mod neuropatiske smerter' dækker over følgende vejledende specifikke cannabisindikationer: 'Mod neuropatisk smerter - forsøgsordning', 'Mod neuropatiske smerter ved cancer', 'Mod neuropatiske smerter ved multiple sklerose' og 'Mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade'. Indikationen 'Mod kvalme og opkast' dækker over den vejledende specifikke indikation 'Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi' og indikationen 'Mod spasticitet' dækker over de specifikke indikationer: 'Mod spasticitet ved rygmarvsskade' og 'Mod spasticitet ved multipel sklerose'

**Andelen er beregnet i forhold til antallet af borgere i alt med receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis påført en af de vejledende specifikke cannabisindikationer.

Samme borger kan godt optræde under flere forskellige indikationer og vil derfor tælle med flere gange i tabellen. Summen af antal borgere for de forskellige indikationer er derfor ikke lige med antallet i kolonnen 'Alle indikationer, samlet'

Tabellen viser at ca. 3 ud 4 borgere (73 pct. ~ 421 borgere) har forsøgt behandling med et af de godkendte, markedsførte lægemidler forinden receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (uafhængig af indikation).

Tre ud af 4 borgere (75 pct. ~405 borgere) har ligeledes afprøvet godkendte, markedsførte lægemidler til indikationen 'neuropatiske smerter' forinden receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Ca. halvdelen af borgerne (52 pct. ~ 13 borgere) har forsøgt behandling med godkendte, markedsførte kvalmestillende forinden receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, mens det for indikationen 'spasticitet' kun er ganske få, der har prøvet det.

Hertil skal det bemærkes at især kvalmestillende lægemidler i stor udstrækning bliver udleveret vederlagsfrit fra sygehuset ²¹ til cancerpatienter og patienter med maligne hæmatologiske lidelser (knoglemarvstransplanterede). Sygehusene registrerer deres forbrug af medicin på sygeafdelingsniveau og ikke på personniveau, hvorfor det ikke er muligt at følge den enkelte persons lægemiddelforbrug. Derfor kan der være borgere, som har forsøgt behandling med disse godkendte, markedsførte kvalmestillende

²¹ Liste over vederlagsfri medicin i 2018: <https://www.regioner.dk/media/9365/vederlagsfri-medicin-til-saerlige-ikke-indlagte-patientgrupper-der-er-i-fortsat-sygehusbehandling-august-2018.pdf>

cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, men som ikke er registreret i tabellen. Den faktiske andel vil derfor med høj sandsynlighed være højere end angivet.

4.4.1 Mønstre/fald i brugen af anden medicin?

Det vurderes umiddelbart, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis fortsat har forløbet over en for kort periode til at undersøge eventuelle mønstre/fald hos brugerne i anvendelsen af anden medicin. Der skal til denne vurdering benyttes samme afgrænsning af relevante lægemidler, som til brug for analysen om tidligere brug af godkendte, markedsførte lægemidler før receptudskrivelse på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis jf. afsnit 4.4.

4.5. Delkonklusion

De tre hyppigst benyttede indikationer på indløste recepter på cannabisprodukter er 'Ingen indikation' (56 pct.), 'mod neuropatiske smerter - forsøgsordning' (23 pct.) og 'ved multipel sklerose' (7 pct.). På indløste recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis angives oftest indikationen 'mod neuropatiske smerter – forsøgsordning (61 pct.)'.

Der er registreret to eller flere forskellige indikationer for 5 pct. af borgerne, som har indløst flere recepter på samme cannabisprodukt. 'Ingen indikation' er registreret som den ene af indikationerne for næsten halvdelen af borgerne (46 pct.), som har indløst recept på cannabisprodukter. Størstedelen af borgerne (46 pct.) indløser første recept på cannabisprodukter udskrevet af receptudstedertypen 'Speciallæge', og det ses, at læger i alle regioner udskriver recepter på cannabisprodukter.

Godt halvdelen af borgerne (55 pct.) med receptindløsning på cannabisprodukter har indløst mere end én recept, og få borgere har indløst recept på cannabisprodukter op til 21 gange. Knap halvdelen af borgerne (48 pct.), som har indløst recept på cannabisprodukter i 1. kvartal 2018 har kun haft 1-2 receptindløsninger i hele forsøgsordningens periode.

Omtrent 3 ud af 4 borgere (73 pct.), der har indløst recept på cannabisprodukter, har tidligere indløst recept på godkendte, markedsførte lægemidler og 'neuropatisk smerte' er den indikation, hvor der er flest borgere (75 pct.), der har afprøvet et af de konventionelle lægemidler før receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. På baggrund af den korte periode forsøgsordningen med medicinsk cannabis har været i gang, er der ikke set på eventuelle mønstre/fald i brugen af anden medicin.

Kapitel 5: Evaluering af registreringspraksis

I dette kapitel om evaluering af registreringspraksis ses kun på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, som der er udskrevet recept på i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

5.1. Indikation og brug af fritekstfelter i FMK (Fælles MedicinKort)

5.1.2 Andel af ordinationer på cannabisprodukter omfattet forsøgsordningen med medicinsk cannabis, der er registreret med fritekst

Tal fra Lægemiddelstatistikregisteret viser, at 180 recepter svarende til 11 pct. af de indløste recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i løbet af de første ni måneder af forsøgsperioden enten har manglende indikation eller indikation i form af fritekst.

I FMK registreres fritekstindikationer ved ordination af lægemidler. Et udtræk fra FMK på ordinationer tilknyttet receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen for de første ni måneder i 2018 viser, at indløste recepter med indikation i form af fritekst udgør 7 pct. (119 recepter) af samtlige indløste recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Dvs. 4 pct. (70 recepter) af de indløste recepter²² helt mangler angivelse af indikation i ovennævnte indberettede data for perioden. I FMK er antallet af recepter med fritekstindikation højere end tallet fra Lægemiddelstatistikregisteret, da det også omfatter recepter til personer uden et dansk cpr-nummer.

Med udgangspunkt i nævnte udtræk fra FMK på registrerede indikationstekster i form af fritekst for ordinationer med tilhørende receptindløsninger på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 er fritekstindikationen blevet vurderet og kategoriseret med hjælp fra Lægemiddelstyrelsen, jf. tabel 24.

Af tabel 24 fremgår det, at der ofte ved brug af fritekstindikationer tilknyttes uspecificerede indikationstekster eller forkortede udgaver af indikationstekster, som allerede eksisterer, og hvor der med fordel kunne have været benyttet specifikke indikationskoder og disses tilhørende indikationstekster.

På en væsentlig andel (89 pct., dvs. 106 recepter) af de indløste recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis registreret med fritekst er der benyttet en uspecifik, afkortet eller en allerede eksisterende indikationstekst, jf. tabel 24.

Der er 29 pct. (~55 recepter) af de tilknyttede fritekstindikationer, der tilhører eller på baggrund af tolkning af ordlyd kan høre under vejledende specifikke cannabisindikationer²³.

²² Disse kan være papirrecepter (nærmere omtalt i afsnittet "Tegn på fejlregistreringer") hvor indikation registreres som manglende, dvs., der kan evt. have været en indikation på papirrecepten, men den er ikke indtastet ved taksering på apoteket.

²³ Specifikke cannabisindikationer, er 7 indikationer, som det af Lægemiddelstyrelsen er vurderet relevant at behandle med medicinsk cannabis ifølge '[Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen](#)'.

Der er 27 pct. (~51 recepter) af de tilknyttede fritekstindikationer, der på baggrund af ordlyd eller tolkning af ordlyd kan høre under anden eksisterende indikation²⁴.

For 7 pct. (~13 recepter) af de indløste recepter er der benyttet en fritekst, som hverken er en vejledende specifik cannabisindikation eller en anden eksisterende indikation.

Det skal bemærkes, at udtræk foretaget på baggrund af oplysninger fra FMK, ikke omfatter cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, der evt. er blevet indkøbt til sygehusafdelinger og udleveret til patienter her.

Tabel 24 Kategorisering af registrerede fritekstindikationer på - i FMK - viste indløste recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018

Fritekst indikationstekster (antal indløste recepter med pågældende tekst)	1) Hører fritekstindikation under en af de 7 specifikke cannabis-indikationer	2) Hører fritekstindikation under anden eksisterende indikation, (eksisterende indikationstekst er markeret med 'mod []')	3) Hører fritekstindikation hverken under 1 eller 2
Angst (1)	Nej	Ja, mod 'angst'	-
Beroligelse og mod vejrtrækningsbesvær (2)	Nej	Ja, kan tolkes som angstdæmpende. Indikation 'mod angst' eksisterer	-
Kvalme (2)	Nej, kun kvalme efter kemobehandling – her uspecifik	Ja, 'mod kvalme'	-
Mod kvalme og opkastning (1)	Nej, kun kvalme efter kemobehandling – her uspecifik	Ja, 'mod kvalme'	-
Mod smerter (28)	Nej, kun neuropatiske smerter – her uspecifik	Ja, 'mod smerter'	-
Mod stærke smerter (2)	Nej, kun neuropatiske smerter - her uspecifik	Ja, 'mod stærke smerter'	-
Kroniske smerter (7)	Nej, kun neuropatiske smerter – her uspecifik	Nej	X
Kroniske smerter efter kemo (1)	Ja, tolkes som neuropatiske smerter (nerveskader efter kemobehandling)	-	-
Mod cancer smerter (1)	Ja, tolkes som neuropatiske smerter ved cancer	-	-

²⁴ Anden eksisterende indikation; indikationskoder med tilhørende tekster fra Lægemiddelstyrelsens medicinpris-filer

Fritekst indikationstekster (antal indløste recepter med pågældende tekst)	1) Hører fritekstindikation under en af de 7 specifikke cannabis-indikationer	2) Hører fritekstindikation under anden eksisterende indikation, (eksisterende indikationstekst er markeret med 'mod []')	3) Hører fritekstindikation hverken under 1 eller 2
Mod smerter og forbedring af appetit ved cancer (1)	Ja , for så vidt angår smerter, der tolkes som neuropatiske smerter ved cancer	-	-
Mod smerter og uro (1)	Nej , smerter er her uspecifik.	Ja , eksisterer som to indikationskoder 'mod smerter' og 'mod uro'	-
Mod neuropatiske smerter (29)	Ja , mod neuropatiske smerter	-	-
Neuropatiske smerter ved cancer (1)	Ja , mod neuropatiske smerter ved cancer	-	-
Neuropatiske smerter i benet (1)	Ja , mod neuropatiske smerter	-	-
Neuropatiske smerter ved MS (1)	Ja , mod neuropatiske smerter ved multipel sklerose	-	-
Mod neuropatiske smerter og kvalme (4)	Ja , for så vidt angår neuropatiske smerter.	--	-
Neurogene smerter (11)	Ja , mod neuropatiske smerter	-	-
Neurogene smerter. Anti inflammatorisk (1)	Ja , tolkes som neuropatiske smerter. Det er ikke klart, hvad der menes med anti inflammatorisk.	-	-
Mod maligne smerter og kvalme (1)	Ja , tolkes som neuropatiske smerter ved cancer	-	-
Mod kroniske lavmaligne smerter (1)	Ja , tolkes som neuropatiske smerter ved cancer	-	-
Mod spasticitet (5)	Nej , uspecifikt. Det er kun spasticitet ved rygmarvskade eller multiple sklerose, der er udvalgte indikationer.	Ja 'mod spasticitet'	-
Spasmer (1)	Nej , uspecifikt. Det er kun spasticitet ved rygmarvskade eller	Ja 'mod spasticitet'	-

Fritekst indikationstekster (antal indløste recepter med pågældende tekst)	1) Hører fritekstindikation under en af de 7 specifikke cannabis-indikationer	2) Hører fritekstindikation under anden eksisterende indikation, (eksisterende indikationstekst er markeret med 'mod []')	3) Hører fritekstindikation hverken under 1 eller 2
	multiple sklerose, der er udvalgte indikationer.		
Spasmer og bedre søvn (1)	Nej , uspecifikt. Det er kun spasticitet ved rygmærskade eller multiple sklerose, der er udvalgte indikationer. Nej , for så vidt angår bedre søvn.	Nej	X
Mod smertefulde spasmer ved sklerose (2)	Ja , mod spasticitet ved multipel sklerose	-	-
Ved stærke lændesmerter (7)	Nej , kun neuropatiske smerter – her uspecifik.	Ja, mod 'stærke smerter'	-
Smerter pga. rygsammenfald (4)	Nej , det er nociceptive smerter	Nej	X
Smertestillende (1)	Nej , kun neuropatiske smerter – her uspecifik	Ja, "mod smerter"	-
Medicinsk cannabis (1)	Nej	Nej	X

Kilde: Fælles Medicinkort (FMK), Sundhedsdatastyrelsen (udtræk pr. 5. November 2018)

Note: Vurdering og kategorisering er foretaget af klinisk fagperson ud fra Sundhedsdatastyrelsens på forhånd opstillede tre kategorier, som ses i tabellen

5.2. Tegn på fejlregistreringer

Ved udtræk i FMK vedrørende cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, er det fundet, at der i løbet af perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 er indløst 95 papirrecepter fordelt på 45 apoteker. Dette er dog afvigende i henhold til § 23 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, der fastslår, at en recept på et cannabislutprodukt skal udstedes elektronisk i Fælles Medicinkort.

Desuden er enkelte af de indløste recepter i FMK i perioden fra 1. til og med 3. kvartal effektueret mere end én gang, hvilket dog er afvigende i henhold til gældende lovgivning.

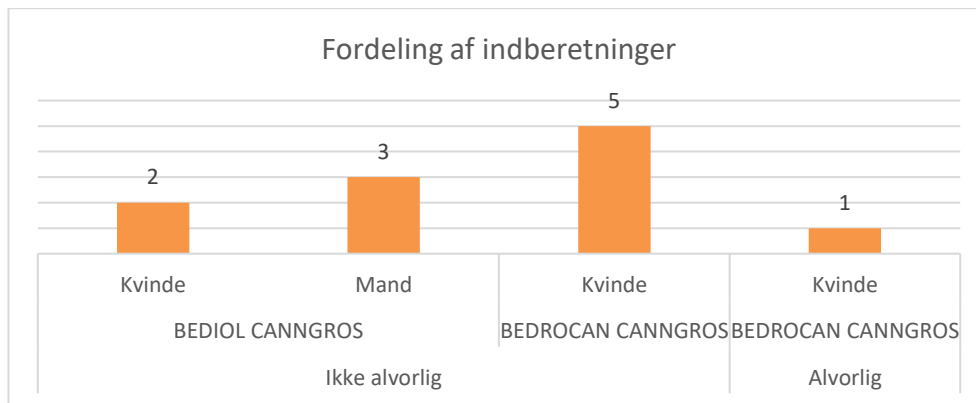
I medfør af § 27 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis må apoteket eller apotekfilialen kun udlevere cannabislutprodukter én gang efter samme recept. Endvidere gælder det, at cannabisprodukterne i forsøgsordningen er omfattet af reglerne i Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, jf. § 4, og må på apoteket kun udleveres én gang efter samme recept. I hele perioden har otte recepter mere end én effektivering.

Kapitel 6: Bivirkningsindberetning/-overvågning

6.1. Indberetninger om formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 modtaget i alt 11 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Bivirkningsindberetningerne er modtaget i februar, marts, juni, august og september måned 2018. Én bivirkningsindberetning er alvorlig, og ti er ikke-alvorlige.



Figur 3. Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 om produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis.

Bivirkningsindberetningerne er primært modtaget fra læger (ti indberetninger), og én indberetning er modtaget fra en borger/pårørende (se tabel 25).

Tabel 25. Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018, fordelt efter indberetter

Indberetter	Antal indberetninger
Læger	10
Praktiserende læge, andre specialer (5)	
Hospitalslæge (4)	
Speciallæge (1)	
Borger/Pårørende	1
Total	11

Indikationerne er angivet som muskuloskeletale smerter (1), multipel sklerose (1), kroniske smerter (1), neuropatiske/neurogene smerter (7) samt kvalme efter kemoterapi (1). Dosis er primært beskrevet som en til to kopper samt en til tre kopper dagligt. Patienternes alder i bivirkningsindberetningerne var 28-76 år.

Der foreligger ikke systematiske undersøgelser af arten og hyppigheden af bivirkninger ved cannabislutprodukterne. Der er i modsætning til godkendte lægemidler ikke godkendte data om fx sammenhæng mellem dosering og bivirkninger, og der er heller ikke et produktresumé eller en indlægsseddel med oplysninger om kendte bivirkninger. De modtagne bivirkningsindberetninger er derfor (i væsentlig grad) vurderet ved hjælp af produktinformationen for lægemidlerne Cesamet®, Marinol® og Sativex® samt den videnskabelige

litteratur om bivirkninger ved cannabis. Cesamet® er godkendt i USA og UK, Marinol® er godkendt i USA, og Sativex® er godkendt i Europa, men ikke i USA.

6.1.1 Batchnumre

Ud af de 11 bivirkningsindberetninger, Lægemiddelstyrelsen har modtaget, var der på indberetningstidspunktet oplyst batchnummer i 2 bivirkningsindberetninger. Ved henvendelse til det apotek, som har ekspederet den enkelte recept, har det, for Lægemiddelstyrelsen, været muligt at indhente batchnumre for 6 ud af de 9 resterende bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen har ikke mistanke om batchrelaterede bivirkninger, forårsaget af produktionsfejl eller kvalitetsproblemer, i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018.

6.2. Gennemgang af bivirkningsindberetninger

Der er i alt modtaget 11 bivirkningsindberetninger omhandlende medicinsk cannabis (urtete). 6 bivirkningsindberetninger omhandler Bedrocan CannGros med i alt 2 alvorlige og 11 ikke-alvorlige formodede bivirkninger. 5 bivirkningsindberetninger omhandler Bediol CannGros med i alt 9 formodede ikke-alvorlige bivirkninger. I det næste vil indberettede formodede bivirkninger blive gennemgået. Først Bedrocan CannGros og efterfølgende Bediol CannGros.

6.2.1 Alvorlig indberetning

Indberetningen omhandler en ældre kvinde, som fik Bedrocan "CannGros" i seks uger. Dosis er angivet som en kop te dagligt. Efter de seks uger forsøgte kvinden at begå selvmord ved indtagelse af en overdosis af et stærkt smertestillende lægemiddel. Hun var af en psykiater vurderet til ikke at være deprimeret. Selvmordstanker førende til selvmordsforsøg og manglende impuls kontrol er indberettet som formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Selvmordstanker er en kendt bivirkning til Sativex®. Hyppighed er i produktinformationen angivet som ikke almindelig. Manglende impuls kontrol i forbindelse med indtagelse af Cannabis (THC) er beskrevet i litteraturen²⁵. En sammenhæng med Bedrocan "CannGros" vurderes derfor som mulig.

Kvinden har efterfølgende kontaktet Lægemiddelstyrelsen og oplyst, at hun havde selvmordstanker, før hun startede i behandling med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der er tale om en forværring af kvindens tilstand efter indtagelse af Bedrocan "CannGros", da selvmordstanker før behandlingen udviklede sig til selvmordsforsøg under behandling med Bedrocan "CannGros".

Lægemiddelstyrelsen har noteret, at kvinden ikke er enig i den indberettende læges vurdering af, at selvmordstanker førende til selvmordsforsøg er en formodet bivirkning til Bedrocan "CannGros". Kvinden henvendte sig, efter hun modtog et orienteringsbrev fra Lægemiddelstyrelsen om lægens indberetning.

6.2.2 Ikke alvorlige indberetninger

En indberetning omhandler en midaldrende kvinde, som fik kvalme og blev tør i munden. Det er sandsynligt, at disse symptomer skyldes cannabislutproduktet, da det er kendte bivirkninger til Sativex® og Cesamet®.

En anden indberetning omhandler en ældre kvinde, som følte, at den aktuelle smerte blev forværret, samme dag hun begyndte behandlingen med cannabislutproduktet. Den

²⁵ J. G. Ramaekers et al Cannabis and tolerance: acute drug impairment as a function of cannabis use history, *Scientific Reports* **volume 6**, Article number: 26843 (2016))

indberettende læge kan ikke udelukke, at intensivering af smerten var psykisk betinget. Bedrocan "CannGros" blev seponeret og smerteniveauet blev mindre. Intensivering af smerter er ikke nævnt i de aktuelle produktresuméer for de godkendte lægemidler Sativex® og Cesamet®. I en artikel er det antydnet, at administration af en høj dosis nabilone (THC) samtidig med morfin kan øge smerten hos patienter, der er blevet opereret (post operative smerter)²⁶. Kvinden fik ikke samtidig morfin. En sammenhæng med Bedrocan "CannGros" vurderes på nuværende tidspunkt som mindre sandsynligt.

En tredje indberetning omhandler en midaldrende kvinde, som oplevede diarré, kvalme, vertigo samt opkastninger samme dag, som hun påbegyndte behandlingen. Det er sandsynligt, at disse symptomer skyldes cannabisslutproduktet, da alle symptomerne er kendte bivirkninger til Sativex®. Vertigo og kvalme er også kendte bivirkninger ved Cesamet®, mens kvalme og opkast også er kendte bivirkninger ved Marinol®.

En fjerde indberetning omhandler en ældre kvinde, der oplevede dårlig ånde, myrekryb samt rastløshed samme dag, som hun påbegyndte behandlingen. Dårlig ånde er ikke direkte nævnt i produktresuméerne for Sativex®, Cesamet® og Marinol®. For Sativex® findes der dog beskrevet tilstande i mundhulen, som kan medføre dårlige ånde såsom mundtørhed, irritation af slimhinde samt betændelse i mundhule og svælg. Myrekryb og rastløshed er heller ikke beskrevet i produktresuméerne, men det kan ikke afvises, at symptomerne skyldes cannabisslutproduktet grundet en nær tidsmæssig sammenhæng mellem opstart på behandlingen og disse symptomer.

En femte indberetning omhandler en midaldrende kvinde, som oplevede diarré 70 dage efter, at hun var påbegyndt behandlingen. Diarré er en kendt bivirkning til behandling med Sativex®. Trods den lange tidsmæssige periode fra opstart af behandling til indtrædelse af den formodede bivirkning findes det sandsynligt, at cannabisslutproduktet er årsagen, da diarré er en kendt bivirkning, som er beskrevet i produktresumeeet for Sativex®.

En sjette indberetning omhandler en yngre mand, som oplevede mundtørhed og fik røde øjne. Det er kendte bivirkninger til cannabis. En sammenhæng med Bediol "CannGros" vurderes derfor som mulig.

En syvende indberetning omhandler en ældre kvinde, som blev træt og fik tendens til hævede ben om aftenen. Trætheden opstod samme dag, som patienten startede med medicinsk cannabis. Søvnighed, døsigthed og asteni er kendte bivirkninger til cannabis, og en sammenhæng er derfor sandsynlig. I kvindens medicinske historie beskrives tidligere episoder med hævede ben. Den aktuelle hævelse er registreret tre uger efter, at hun startede med Bediol "CannGros". Hævede ben (perifert ødem) er hverken beskrevet i de ovenfor nævnte produktresuméer eller i litteraturen som formodet bivirkning til cannabis. Kvinden blev behandlet med forskellige andre lægemidler, for hvilke perifere ødemer er kendte bivirkninger (fx Felodipin). Hævede ben er en meget almindelig tilstand med mange årsagerfx overvægt og hjertesvigt. En sammenhæng med Bediol "CannGros" vurderes som mindre sandsynligt.

En ottende indberetning omhandler en ældre kvinde, som oplevede slørret syn, svimmelhed samt irritation samme dag, som hun påbegyndte behandlingen. Det er sandsynligt, at de formodede bivirkninger skyldes cannabisslutproduktet, da både slørret syn og svimmelhed er beskrevet i produktresumeeet for Sativex® og Cesamet®.

²⁶ Beaulieu P. Effects of nabilone, a synthetic cannabinoid, on postoperative pain Can J Anaesth. 2006 Aug; 53(8):769-75

En niende indberetning omhandler en midaldrende mand, som oplevede øget trang til at sove samme dag, som han påbegyndte behandlingen. Søvnighed og dødsighed er beskrevet i produktresuméet for Sativex® og Cesamet®. Det findes derfor sandsynligt, at den formodede bivirkning skyldes cannabislutproduktet.

En tiende indberetning omhandler en ældre mand, der ikke oplevede effekt af behandlingen med cannabislutproduktet. Patienten havde fået dette ordineret mod kvalme efter kemoterapi. Manglende effekt er ikke en bivirkning.

6.3. Om indberetning af bivirkninger

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt.

Læger skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom. Andre sundhedspersoner end læger, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

En bivirkningsindberetning skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- 1) Identifikation af det mistænkte cannabislutprodukt
- 2) Indikation og dosering
- 3) En beskrivelse af den formodede bivirkning
- 4) En eller flere oplysninger om den berørte patient: fødselsdato, CPR-nummer, køn, alder eller initialer, og
- 5) Identifikation af indberetteren

En indberetning fra en læge skal så vidt muligt indeholde oplysninger om patientens CPR-nummer samt oplysninger om cannabislutproduktets anvendelsesmåde og cannabismelleproduktets batchnummer.

Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabislutprodukt forstås en bivirkning, der 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.

Der henvises til reglerne om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bivirkninger indberettes til og registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase, hvis blot der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen.

Bivirkningsdatabasen indeholder derfor indberetninger om mulige bivirkninger. En bivirkningsindberetning i bivirkningsdatabasen er ikke ensbetydende med, at der er en dokumenteret sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen.

6.4. Delkonklusion

I perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 11 bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen. 10 indberetninger vedrører formodede ikke-alvorlige bivirkninger, mens 1 vedrører formodede alvorlige bivirkninger. Størstedelen af de indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og disse bivirkninger. For andre af de indberettede

bivirkninger anses det for mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med medicinsk cannabis. Der er modtaget to indberetninger om formodede bivirkninger, som ikke er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende cannabis. Én indberetning drejer sig om dårlig ånde, myrekryb og rastløshed. Det vurderes, at det er sandsynligt, at behandling med cannabislutproduktet har medført dårlig ånde, og det kan ikke afvises, at behandlingen har medført myrekryb og rastløshed på grund af nær tidsmæssig sammenhæng med behandlingsopstart. En anden indberetning omhandler hævede ben (perifere ødemer). Det vurderes, at det er mindre sandsynligt, at behandling med cannabislutproduktet har medført dette, da patienten er kendt med denne problematik og samtidig behandles med andre lægemidler, hvor dette er en kendt bivirkning.

Der har ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden.

På baggrund af bivirkningsindberetninger modtaget i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter har heller ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimeringsforanstaltninger i perioden.

Kapitel 7: Utilsigtede hændelser

Der har ingen rapporteringer været til Styrelsen for Patientsikkerhed om utilsigtede hændelser, der specifikt vedrører cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget én rapportering, hvor det ikke tydeligt fremgår, om hændelsen vedrører cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis eller andre cannabisprodukter.

Kapitel 8: Tilsynssager

Styrelsen for Patientsikkerhed har i perioden fra 1. kvartal til og med 3. kvartal 2018 oprettet tre tilsynssager. Tilsynssagerne er rejst på baggrund af, at læger har ordineret cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen til deres eget cpr-nummer. Tilsynssagerne fordeler sig med én sag pr. kvartal.

Den første sag er afsluttet med en henstilling om at undlade ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler til eget cpr-nummer. De to øvrige tilsynssager oplyses fortsat på nuværende tidspunkt.

Desuden er der oprettet en oplysningssag på baggrund af en læges ordinationsmønster for 1. og 2. kvartal 2018. Det skal bemærkes, at en oplysningssag oprettes til undersøgelse af, om der er grundlag for en tilsynssag.

Styrelsen har for politiet behandlet 13 kørekortansøgninger omhandlende cannabisholdige produkter/lægemidler. Sagerne har ikke omhandlet cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Kapitel 9: Indsatser ift. ulovlig videresalg og lign.

Til brug for den løbende evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis overvåger Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet, om cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis ender på det illegale marked med henblik på videresalg.

Sundhedsstyrelsen vurderer ud fra antallet af patienter, der aktuelt modtager medicinsk cannabis på recept, at der ikke er en væsentlig risiko for videresalg på det illegale marked. På sigt kan risikoen for videresalg derimod forøges, ved det stigende antal patienter i forsøgsordningen.

9.1. Særlig fokus på beslaglæggelse af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis på det illegale marked

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at risikoen for ulovligt videresalg af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen medicinsk cannabis kan forøges ved det stigende antal patienter i forsøgsordningen. Fra 1. januar 2019 vil produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis derfor blive en integreret del af politiets overvågningen af det illegale marked. Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet indgår i den forbindelse i et samarbejde, hvor der løbende foretages monitorering af evt. beslaglæggelser af cannabisprodukter i alle politikredse.

Politikredsene skal håndtere medicinsk cannabis som alt andet receptpligtig medicin. Dette indebærer anmodning om dokumentation på receptudlevering fra læge, i det omfang politiet antræffer sådanne præparater i forbindelse med almindelige politiforretninger og via politiets rutineprøver.

Hvis dokumentation for receptpligtige cannabisprodukter ikke fremskaffes, beslaglægges cannabisprodukterne på samme vis som anden illegal medicin. Dette medfører rapportering i beslagsstatistikken og videre håndtering af strafferetlig procedure for overtrædelse af lov om euforiserende stoffer.

For at politiet lokalt har mulighed for at genkende cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, skal Rigspolitiet oplyse politikredsene om cannabisprodukternes udseende og emballage via billedmaterialer fra producenterne. Ved tvivl om, hvilke indholdsstoffer et beslaglagt produkt indeholder, kan politiet, hvis dette er formålstjeneligt, indlevere produktet til retskemisk analyse ved de tre retskemiske afdelinger i enten Aarhus, Odense og København. De nævnte restkemiske afdelinger har ligeledes et samarbejde med Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet om monitorering af illegale stoffer.

Undersøgelserne ved de restkemiske afdelinger sker med henblik på konstatering af indholdsstoffet og dets styrke. Derefter er det muligt at definere produktet som enten illegal cannabis eller medicinsk fremstillet cannabis.

Rigspolitiet kan til hver en tid udtrække data om beslaglæggelser af cannabisprodukter, der løbende vil anvendes til brug for evalueringen. Afrapportering til brug for evalueringen vil ske med henblik på antallet af beslaglæggelsessager samt oplysninger om hvilke produkter, der er beslaglagt.

Det er Sundhedsstyrelsen, der løbende anmoder Rigspolitiet om rapportering over de beslaglagte cannabisprodukter, til brug for den løbende evaluering af forsøgsordningen

med medicinsk cannabis, og som efter nærmere aftale med Sundhedsstyrelsen vil tilgå Sundheds- og Ældreministeriet.

9.2. Foreløbig om overvågningen

Sundhedsstyrelsen har på nuværende tidspunkt anmodet producenterne, der fremstiller medicinsk cannabis til brug for forsøgsordningen, om at tilsende billeddokumentation af produkterne og tilhørende emballage til Sundhedsstyrelsen. Producenterne skal også fremadrettet indlevere billeddokumentation til Sundhedsstyrelsen for nye godkendte cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Billeddokumentation af de eksisterende produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis er videresendt til Rigspolitiet, som inden udgangen af år 2018 udsender en skrivelse til alle politikredse om, at medicinsk cannabis bliver en del af overvågningen af det illegale marked fra 1. januar 2019.

Kapitel 10: Patientklager

Der er registreret én klagesag vedrørende forsøgsordningen med medicinsk cannabis siden 1. januar 2018. Klagen er anmeldt af en voksen patient med slidgigtsbetonede smerter. Patienten klager over den sundhedsfaglige behandling, da vedkommendes praktiserende læge ikke ville sætte patienten i behandling med cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Der er endnu ikke truffet afgørelse i sagen.

Da der kun er modtaget én klage efter forsøgsordningens ikrafttræden, kan der ikke udledes tendenser endnu.

Kapitel 11: Tilknytningsordningen

11.1. Status for tilknytninger til cannabisvirksomheder

For at fremme uvildig ordination, brug og udlevering af cannabislutprodukter, gælder der en række regler for apotekeres og læger tilknytning til virksomheder omfattet af forsøgsordningen.

Der er i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2018 en enkelt apoteker, der har anmeldt tilknytning i form af ejerskab og bestyrelsespost i en virksomhed omfattet af forsøgsordningen. Ingen læger har anmeldt tilknytning til en virksomhed omfattet af forsøgsordningen.

Oplysninger om tilknytningen er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i listen over apotekere og læger med tilknytning til virksomheder omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis²⁷. Oplysningerne slettes to år efter tilknytningen er ophørt.

²⁷https://ext.laegemiddelstyrelsen.dk/medicinsk_cannabis/tilknytning_virksomheder_forsøgsordning.asp?vis=hele

Kapitel 12: Ny forskning

12.1. Status på puljer

Der er som led i forsøgsordningen afsat ti mio. kr. til videnskabelig erfaringsopsamling. Første pulje (5 mio. kr.) er afsat til kliniske forsøg med det formål at opnå mere viden om brug af medicinsk cannabis, herunder de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis. Anden pulje (5 mio. kr.) er afsat til projekter, der på baggrund af registerdata og patientinterviews, skal følge behandlingen af patienter på tværs af behandlingsindikationer, som bliver behandlet med cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

Begge puljer er udmøntet. I alt er der uddelt midler til fem forskningsprojekter.

I første pulje er der uddelt 1.197.000 kr. til Odense Universitetshospital til et projekt, som har til formål at afklare, om de væsentlige aktive komponenter i cannabis kan give klinisk betydende smertelindring ved neuropatiske smerter. Derudover skal projektet belyse, om behandlingen med medicinsk cannabis kan anvendes uden klinisk betydende mentale bivirkninger.

De resterende 3.803.000 mio. kr. i første pulje er tildelt et projekt på Aarhus Universitetshospital og har til formål at undersøge effekten af medicinsk cannabis ved neuropatiske smerter og spasticitet hos hhv. patienter med multiple sklerose og/eller rygmarvsskade. Projektet skal yderligere klargøre de enkelte præparaters effekt på livskvalitet, kognitive funktioner, stress, søvn samt bivirkninger.

I anden pulje er der uddelt 1.688.206 kr. til et projekt på Psykiatrisk Center København. Projektet er et registerstudie, der har til formål at belyse effekten af medicinsk cannabis på forskellige indikationer samt afdækning af bivirkninger. Studierne skal afdække, om der kan måles en effekt på den indikation, som den medicinske cannabis er udskrevet for.

Der er ligeledes uddelt 900.000 kr. til et projekt på Smertecenter Syd ved Odense Universitetshospital. Projektet er et case-kontrolstudie, der skal indsamle data fra patientjournaler om effekt af behandlingen med medicinsk cannabis på smerter, søvn mv. Projektets formål er at følge en gruppe uselekterede patienter på Smertecenter Syd ved Odense Universitetshospital og registrere deres oplevelse af effekt ved behandling med medicinsk cannabis.

De resterende 2.411.794 kr. er tildelt et projekt på Syddansk Universitet, hvor projektets formål er at evaluere patienters behandling, brug og oplevede effekt af medicinsk cannabis. Analysen baserer sig på erfaringer med brug af medicinsk cannabis blandt patienter og kortlægning af brug og behandlingsforløb hos den samme gruppe patienter igennem interviews og registerbaserede udtræk.

12.2. Gennemgang af ny dansk forskning

For nuværende er der ikke publiceret ny dansk forskning, der ændrer ved opfattelsen af sikkerhed eller effekt ved de cannabisprodukter, der kan ordineres til danske patienter i forsøgsordningen om medicinsk cannabis.

12.3. Gennemgang af ny international forskning

I det lægefaglige tidsskrift Pain har en gruppe internationale forskere publiceret en større metaanalyse²⁸. Forskerne konkluderer, at evidensen for en effekt af medicinsk cannabis på kroniske smerter er begrænset.

1. Forskerne konkluderer, at for hver gang én patient oplever en positiv effekt på kroniske smerter, skal 24 patienter behandles. 23 ud af 24 vil altså ikke opleve en effekt. Når der opleves en effekt, er den lille.
2. Omvendt konkluderer forskerne på baggrund af deres gennemgang af forskningslitteraturen, at for hver gang seks patienter er blevet behandlet, har én oplevet bivirkninger. 1 ud af 6 vil altså opleve bivirkninger.

En metaanalyse er ikke i sig selv ny viden, idet den er en sammenstilling af tidligere udførte studier. Sammenstillingen kan dog udføres på forskellig vis og med forskellige kriterier for de studier, der indgår. Forskernes konklusion er i overensstemmelse med tidligere vurderinger.

Derudover fik et israelsk studie²⁹ om sikkerhed og effekt af medicinsk cannabis i ældre stor positiv opmærksomhed i visse danske medier ultimo februar 2018. Der var dog betydelige problemer med det pågældende studie, der sammenfattende er uden relevans for den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis og muligvis tillige misvidende. Der henvises til første monitoreringsrapport for mere detaljeret gennemgang af studiet.

12.4. Delkonklusion

Der er ikke publiceret dansk eller international ny forskning om medicinsk cannabis, som ændrer ved vurderingen af sikkerhed eller effekt ved de cannabisprodukter, der kan ordineres til danske patienter i forsøgsordningen om medicinsk cannabis.

²⁸ https://journals.lww.com/pain/Fulltext/2018/10000/Cannabis_and_cannabinoids_for_the_treatment_of.6.aspx

²⁹ Abuhasira R et al. Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly. Eur J Intern Med. 2018;49:44-50. Tilgængeligt på [https://www.ejinme.com/article/S0953-6205\(18\)30019-0/fulltext](https://www.ejinme.com/article/S0953-6205(18)30019-0/fulltext).

Kapitel 13: Øvrigt

13.1. Kommunikationstiltag

Lægemedelstyrelsen har taget en række initiativer for at styrke informationen om medicinsk cannabis generelt og om forsøgsordningen til både borgere, sundhedsprofessionelle og virksomheder.

13.1.1 Web

På Lægemedelstyrelsens hjemmeside er der opbygget en særlig temasektion, som udelukkende handler om medicinsk cannabis. Temasektionen har tre målgruppeinddelte indgange for henholdsvis borgere, sundhedsprofessionelle og virksomheder.

Borgerdelen indeholder tekster om medicinsk cannabis generelt og mere specifikt om forsøgsordningen. Derudover er der en Q & A, som besvarer nogle af de spørgsmål, Lægemedelstyrelsen oftest får fra borgere og journalister, der kontakter Lægemedelstyrelsen med spørgsmål om medicinsk cannabis.

Den del, der er tilegnet sundhedsprofessionelle indeholder målrettede tekster og links til vejledningen, til produktarkene, til Medicinpriser, til oversigterne over bivirkninger m.m. Der er også information om apotekernes rolle i forsøgsordningen og hjælp til apotekernes vejledning af patienter om medicinsk cannabis.

Den del, der er målrettet virksomheder informerer både om mulighederne for at importere og sælge cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis og om mulighederne for at dyrke cannabis med henblik på medicinsk brug som en del af udviklingsordningen.

13.1.2 Sociale medier og henvendelser fra borgere

Lægemedelstyrelserne har fået lavet to infografiske film om medicinsk cannabis, som er målrettet borgerne. Filmene er animerede og speakede, og underteksterne er oversat til engelsk.

Den ene film gennemgår de forskellige typer medicinsk cannabis; godkendte lægemidler, lægemidler på udleveringstilladelse, magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, forsøgsordningen og ulovlige cannabisprodukter. Den anden film går i dybden med forsøgsordningen med medicinsk cannabis og forklarer, hvilke indikationer det måske kan være relevant at udskrive medicinsk cannabis til. Filmene ligger på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, og på Lægemedelstyrelsens profiler på Facebook, YouTube og Twitter, hvorfra de kan deles. På Facebook er begge film set ca. 13.000 gange og på YouTube er de set henholdsvis 2300 gange og 5400 gange. Filmene er også stillet til rådighed for Regionernes infoskærme i venteværelser og for Praksisskærm, hvor praktiserende læger kan downloade filmene, hvis de ønsker at vise dem i deres venteværelser.

Derudover besvarer Lægemedelstyrelsen både på Facebook, Twitter og på telefonen individuelle henvendelser fra borgere, der har spørgsmål til mulighederne i forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Lægemedelstyrelsens informationscenter har siden 1. januar 2018 håndteret knap 400 telefoniske henvendelser om cannabis fra både borgere og virksomheder.

13.1.3 Fagligt Forum og dialogmøder

Den 6. december 2017 afholdt Lægemedelstyrelsen et Fagligt Forum for interessenter om medicinsk cannabis i Lægemedelstyrelsen kantine. En lang række

patientforeninger, videnskabelige selskaber og virksomheder var inviteret. Mødet var struktureret således, at der først var en række fælles oplæg, og dernæst tre workshops, hvor der var mulighed for at stille spørgsmål til hhv. vejledningen, dyrkningsordningen og apotekernes rolle. Ca. 80 personer mødte op, og Lægemiddelstyrelsen fik meget positiv respons på arrangementet efterfølgende.

Derudover har Lægemiddelstyrelsen afholdt to dialogmøder med virksomheder, som planlægger at dyrke cannabis med henblik på medicinsk brug. Formålet med møderne var dialog om det kommende regelsæt for optagelse af danske produkter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis samt reglerne for eksport af cannabisprodukter. Til første dialogmøde var alle virksomheder, som har fået tilladelse til dyrkning under udviklingsordningen, eller som havde en ansøgning under behandling, inviteret. Det andet dialogmøde var også henvendt ovenstående virksomheder. Mødet blev annonceret på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og flere forskellige erhvervsinteressenter deltog.

Endvidere er Klinisk Forum for Vidensbaseret Cannabinoid Forskning stiftet af en række læger med bl.a. professor Peter Leutscher og praktiserende læge Bent Damgaard som initiativtagere. Formålet med Klinisk Forum for Vidensbaseret Cannabinoid er at samle og dele viden om behandling med cannabis.

*13.1.4 Sundhedsstyrelsens publikation *Rationel Farmakoterapi**

I februar 2018 har Sundhedsstyrelsen publiceret en artikel i publikationen *Rationel Farmakoterapi*, om medicinsk cannabis. I artiklen gennemgås eksisterende viden om cannabinoiders effekt, bivirkning og interaktioner. Herudover indeholder artiklen et kort overblik over rammerne for anvendelse af medicinsk cannabis. Publikationen er distribueret med Ugeskrift for Læger der udsendes til alle landets læger, som er medlem af Lægeforeningen og øvrige modtagere af Ugeskrift for Læger.