



Dato: 3. oktober 2024
Sagsnr. 2022093773

Referat af 3. møde i Referencegruppen for Medicinsk Cannabis den 3. oktober 2024

Deltagere:

Danske Patienter (DP) – Stinne Lilienskjold og Judi Olsen
Medicinsk Cannabis Industri (MCI) – Mariolla Dolleris Schroll og Leif Hindsted (ordstyrer)
Dansk selskab for Klinisk Cannabismedicin (DSKCan) – Tina Horststed
Dansk Multipel Sklerose Center (DMSC) – Morten Blinkenberg
Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS) – Signe Wegmann Düring
Observatør: Invest in Denmark – Tine Hartmann Nielsen
Lægemeddelstyrelsen (LMST) – Janice Leander Nielsen, Claus Stage, Maiken Christensen og Sara Elmegaard Rasmussen (referent)

Afbud:

Dansk Selskab for Klinisk Cannabis (DSKCan) – Peter Leutscher
Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM) – Rasmus Faurby

Ikke fremmødt:

Dansk Reumatologisk Selskab (DRS) – Oliver Hendricks

I. Kort velkomst v/ Lægemeddelstyrelsen

Lægemeddelstyrelsen byder velkommen.

Lægemeddelstyrelsen oplyste formålet med referencegruppen og om styrelsens facilitering af det årlige møde hvor medlemmerne kan diskutere forsøgsordningen med medicinsk cannabis med hinanden og efter ønske bede udefrakommende holde oplæg mv. Efter forespørgsel accepterede Leif Hindsted at være ordstyrer.

II. Kort præsentationsrunde

Gruppens medlemmer præsenterede sig selv.

III. Status for forsøgsordningen med medicinsk cannabis v/ Lægemeddelstyrelsen

Lægemeddelstyrelsen giver status på forsøgsordningen:

Otte virksomheder med tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, heraf er to udelukkende kontrakttagere for andre virksomheder.

Ni virksomheder med tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter, heraf er en udelukkende kontrakttager for andre virksomheder.

Der er ti produkter, som er optaget i forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen oplyste desuden at der d.1. juli 2024 trådte en ny monografi for cannabisblomst i kraft. Den danske monografi i DLS udgik pr. 1. juli 2024.

Der er lavet en mindre opdatering af *Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen*, idet der tilføjes "(herunder atrieflimmer)".

9.1.2. Særlige advarsler og forsigtighedsregler

Særlige advarsler og forsigtighedsregler, som gælder for de godkendte lægemidler, skal også overvejes i de situationer, hvor man påtænker at bruge medicinsk cannabis.

– Cannabinoider, især THC, kan bevirke takycardi, andre hjerterytmeforstyrrelser (herunder atrieflimmer), orthostatisk hypotension med risiko for svimmelhed og besvimelse, men også stigning i blodtrykket. Medicinsk cannabis anbefales derfor ikke til patienter med sværere hjertekarsygdom.

Opdateringen sker på grundlag af styrelsens vurdering af et dansk registerstudie [Holt et al. Eur Heart J 2024]. I forbindelse med denne vurdering konkluderes, at der ikke var den fornødne dokumentation til at konkludere, at arytmier/hjerterytmeforstyrrelser er en bivirkning ved produkter omfattet af forsøgsordningen. Denne bivirkning forventes dog også at forekomme ved forsøgsordningens produkter. Der er blot tale om en lille præcisering vedr. hjerterytmeforstyrrelser i afsnittet "Særlige advarsler og forsigtighedsregler". Derudover er der kun foretaget redaktionelle ændringer af vejledningen.

IV. Bordet rundt - med særlig fokus på referencegruppens medlemsstatus, samt forventninger til arbejdet og området udvikling

Lægemiddelstyrelsen oplyste om nye repræsentanter fra Danske Patienter og Invest in Denmark.

Følgende er udtrådt af gruppen:

Dansk Selskab For Almen Medicin (DSAM).

Dansk Epilepsi foreningen (DES). DES mener samlet set ikke, at medicinsk cannabis har en plads i behandlingen af personer med epilepsi.

I. Status for evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (INVEST In Denmark)

Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement har overfor Lægemiddelstyrelsen tilkendegivet, at evalueringen for forsøgsordningen med medicinsk cannabis, vil blive offentliggjort i Q4 2024.

MCI kommenterede på offentliggørelsen af evalueringen af forsøgsordningen i 4. kvartal 2024 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Der er ikke forventninger til at der vil stå noget nyt, men det afventes med stor interesse om der er anbefalinger eller lignende i rapporten. Desuden afventes det om ordningen permanentgøres eller bliver lagt ned.

MCI efterlyser generelt bedre rammevilkår for forsøgsordningen.

Invest in Denmark oplyser, at de tidligere har tiltrukket mange virksomheder til ordningen, men at der ikke er så stor efterspørgsel på opstart mere. Pt. er det derfor ikke et overordnet emne. De forespørgsler der kommer er mest omkring kliniske forsøg.

V. Opdatering på området bilkørsel og medicinsk cannabis efterspørges af DMSC

Der var forud for mødet efterspurgt en status for opdatering på området bilkørsel og medicinsk cannabis (DMSC).

Styrelsen for patientsikkerhed henviser til deres vejledning anno 2022. Desuden er der mulighed for, at det kan føre til nationale ændringer i forbindelse med EU's kørekortsrevision.

DPS oplyser, at der generelt er store opstramninger på vej i forhold til psykofarmaka og kørsel.

DSKCan oplyser, at der er et større fokus på patienter der får taget blodprøver i forbindelse med færdselskontrol. Det er svært at lovgive på området i forhold til tilladt dosis på receptudskrevet cannabis kontra det der er ulovligt indtaget. Der er ikke et overblik over hvor mange ulykker der er relateret til cannabis.

Referencegruppen efterlyser nogle klare retningslinjer, så dette emne ikke skal diskuteres tilbagevendende. Man kan eventuelt bruge den model der anvendes i Tyskland, hvor det er en individuel kørekorttest i forhold til tolerance.

MCI efterspørger ydre rammer på området inden der lovgives om specifikke lovområder som kørekort.

Gruppen drøftede muligheder for hvordan man kan adressere patientområdet politisk.

Det er en udfordring, at man ikke kender til påvirkningen ved kørsel af de nye cannabinoider og de nye kemiske stoffer, der endnu ikke er på listen, men som er på markedet.

VI. Boost af det medicinsk marked i kølvandet på Tysklands legalisering – konturerne af en succes? v/MCI

MCI orienterede om, at salget i Tyskland har udviklet sig positivt på receptpligtig medicinsk cannabis, idet de har oplevet et boom efter den delvise legalisering på det tyske marked. Prisen på medicinsk cannabis er faldet betragteligt i forhold til sidste møde. Den legale cannabis er nu billigere end den illegale.

Da lægernes arbejde er blevet lettere administrativt og prisen på medicinsk cannabis samtidig er faldet, er der kommet et pres på lægerne for at udskrive mere medicinsk cannabis. Dette kunne være en inspiration til de danske politikere.

MCI oplyser, at man ikke har set en stor cannabisturisme til Tyskland. Det kan skyldes, at de legale klubber hvor man kan udveksle produkterne ikke er fuldt udrullet endnu.

Alt medicinsk cannabis, der er på markedet i Tyskland, lever op til monografien. I Tyskland er der en forventning til, at medicinsk cannabis er et område der vil vækste de næste år.

DSKCan oplyser, at de patienter der har brug for rådgivning i forhold til dosering af medicinsk cannabis, ikke køber fra det illegale marked. Nogle supplerer dog den tilladte dosis fra det illegale marked, da de oplever at den tilladte dosis er for lav.

VII. Så billigt kan medicinsk cannabis blive i DK – beregning af den fremtidige pris - under rette rammevilkår. v/ MCI

MCI orienterer om at virksomheder i forsøgsordningen kan sælge dronabinol billigere end magistrel dronabiol. Godkendelsen af magistrel cannabis og produkter under forsøgsordningen bør harmoniseres. Alligevel udskrives der fortsat magistrel dronabinol. Tilskudsregler bør harmoniserede (50% vs. 90%) og lægerne bør opfordres til at praktisere rationel farmakoterapi.

Receptpligtig medicinsk cannabis er billigere end magistrel, men lægerne ved det ikke, da det er svært at finde korrekt vejledning.

Lægemiddelstyrelsen orienterede om styrelsens kommunikation vores hjemmeside i forhold til produkter optaget i forsøgsordningen og tilgængelige vejledninger, herunder at man på medicinpriser.dk løbende kan se priser, tilskud og produktstatus.

Det blev desuden drøftet, at medicin.dk har en produktgruppe for medicinsk cannabis tilgængelig på deres hjemmeside med produkter omfattet af forsøgsordningen, med beskrivelser på produktniveau om bivirkninger, dosering, virkning, substitutioner, priser mv.

Det blev drøftet, at cannabisprodukter kunne være et tema i nyhedsbrev fra Institut for Rationel Farmakoterapi.

Der blev ligeledes stillet spørgsmål til, om Lægemiddelstyrelsen vil linke til Vejledning og anbefalinger til receptpligtig cannabismedicin udarbejdet af Klinisk Cannabis Forum på styrelsens hjemmeside. Lægemiddelstyrelsen vil overveje muligheden herfor.

(Opfølgning efter mødet: Mulighed for link til Klinisk Cannabis Forums vejledning på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside er blevet diskuteret i Lægemiddelstyrelsens interne kompetenceteam for medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen linker sædvanligvis ikke til behandlingsvejledninger, så vurderingen er at det heller ikke er relevant i dette tilfælde. Dog blev det besluttet at sende spørgsmålet/opfordringen videre til Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) i Sundhedsstyrelsen.)

MCI oplyser desuden, at prisen på medicinsk cannabis kan matche prisen på det illegale marked alt afhængig af kvaliteten. Det blev påpeget af andre medlemmer at prisen ikke er eneste faktor for, om patienter vælger at købe cannabis illegalt, og at nogle patienter, der selvmedicinerer med illegal cannabis, formentlig ikke vil blive ordineret medicinsk cannabis uagtet pris og vejledning til læger.

Lægemiddelstyrelsen spørger hvad patienternes blik er på de tilgængelige produkter på markedet?

DSKCan svarer, at de efterspørger flere produkter som de kan kombinere. Patienterne opnår tolerance og har brug for at skifte mellem produkter for at kunne holde sig på det legale marked.

Desuden er der grupper på Facebook med over 100.000 medlemmer, der rådgiver hinanden i brug af illegal cannabis uden medicinsk baggrund. Det ses som en udfordring, at praktiserende læger ikke vil tage imod stabile patienter fra smerteklinikker til vedligehold af behandling, medmindre at udgangspunktet er yderst veldefineret.

DPS uddyber, at de praktiserende læger har en bred uddannelse uden dybdegående viden indenfor særlige områder. Det er derfor forståeligt, at de praktiserende læger, som i forvejen er presset på tid, ikke tør overtage disse patienter.

En mulig løsning kunne være at tale med Lægeforeningen med henblik på videregivelse af viden og oplysning på området.

De praktiserende læger har brug for en myndighedsovertagelse eller en behandlingsvejledning fra for eksempel SST, hvis de skal kunne overtage patienter fra steder som smerteklinikken.

DP oplyser, at patienterne mest efterspørger dråber mod søvnløshed.

DMSC antager herudover at op mod 60% af patienterne selv supplerer den ordinerede cannabis, da den tilladte dosis på 30 gram om måneden ikke er nok.

MCI oplyser, at antal af brugere af medicinsk cannabis er nogenlunde konstant men der ses en stigning i antal af recepter der udskrives.

VIII. Godkendelsestider og gebyrer for produkter under både forsøgsordning og API-reglerne – er de proportionale? v/ MCI

MCI adresserer godkendelsestiderne hos Lægemiddelstyrelsen og det, at man kun kan have én aktiv ansøgning i brug, samt gebyrer i forhold til de magistrelle produkter.

MCI ønsker en mere lige konkurrence, men fremtidige tiltag er også afhængigt af evalueringen af ordningen. Der efterspørges en politisk beslutning / anbefaling.

MCI mener, at vi risikerer at Danmark ender med kun at have produktion eller at markedet flytter til udlandet, hvor der er bedre vilkår. Grundlaget for forsøgsordningen var at servicere patienterne med både kvalitet og tilgængelighed af produkter.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsens gebyrer som udgangspunkt er kost-ægte. Lægemiddelstyrelsen er gået i gang med at behandle flere ansøgninger om produktoptag på samme tid, men det afhænger i høj grad af ansøgningens kvalitet.

MCI spørger om man kunne få nogle centrale godkendelser?

Lægemiddelstyrelsen svarer, at det vil kræve nye godkendelsesmetoder, hvilket ikke umiddelbart virker muligt. Styrelsen arbejder kontinuerligt på at bringe sagsbehandlingstiden ned.

IX. Italesættelse af bivirkninger ved medicinsk cannabis – bør vi vende perspektivet 180 grader? v/MCI

Dette punkt blev ikke nået.

X. Konklusioner og afrunding

MCI håber på en god evalueringsrapport og efterlyser endnu en gang en rammesætning for forsøgsordningen. Nye emner til næste møde samt mødedato kan diskuteres efter evalueringsrapporten er udkommet.

DPS efterspørger mere viden om det illegale område.