



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Møde i Referencegruppen for medicinsk cannabis

3. oktober 2024





Dagsorden

- I. Kort velkomst v/ Lægemiddelstyrelsen
- II. Kort præsentationsrunde
- III. Status for forsøgsordningen med medicinsk cannabis v/ Lægemiddelstyrelsen
- IV. Status for evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (INVEST In Denmark)
- V. Opdatering på området bilkørsel og medicinsk cannabis (DMSC)
- VI. Boost af det medicinsk marked i kølvandet på Tysklands legalisering – konturerne af en succes? (MCI)
- VII. Så billigt kan medicinsk cannabis blive i DK – beregning af den fremtidige pris - under rette rammevilkår. (MCI)
- VIII. Godkendelsestider og gebyrer for produkter under både forsøgsordning og API-reglerne – er de proportionale?
(MCI)
- IX. Italesættelse af bivirkninger ved medicinsk cannabis – bør vi vende perspektivet 180 grader? (MCI)
- X. Konklusioner og afrunding



Virksomheder med tilladelse i forsøgsordningen

Fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter:

8 (2 udelukkende som kontrakttagere for andre virksomheder)

Fremstilling af cannabismellemprodukter:

9 (1 udelukkende som kontrakttagere for andre virksomheder)



Produkter optaget i forsøgsordningen

Navn	Dronabinol (THC) Styrke	Cannabidiol (CBD) Styrke	Produktform	Udgangsprodukt	Mellemproduktfremstiller	Pakningsstørrelse
Bedica "CannGros"	140 mg/g		Urtete/Inhalationsdamp, Droge	Bedica	CannGros ApS	5 g
Bediol "CannGros"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete/Inhalationsdamp, Droge	Bediol	CannGros ApS	5 g
Bediol "Scanleaf"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete/Inhalationsdamp, Droge	Bediol	Scanleaf ApS	5 g
Bedrocan "CannGros"	220 mg/g		Urtete/Inhalationsdamp, Droge	Bedrocan	CannGros ApS	5 g
Bedrocan "Scanleaf"	220 mg/g	10 mg/g	Urtete/Inhalationsdamp, Droge	Bedrocan	Scanleaf ApS	5 g
CBD Olie "Stenocare"	2 mg/ml	20 mg/ml	Mundhulevæske, Opløsning	AGMEDICA CBD DROPS	STENOCARE A/S	30 ml
Helius THC25 "Balancial"	25 mg/ml	0,5 mg/ml	Oral Opløsning	Helius THC25 Full Spectrum	Balancial Danmark ApS	30 ml
THC 25 "Scanleaf"	25 mg/ml	1 mg/ml	Oral Opløsning	THC 25	Scanleaf ApS	30 ml
THC/CBD Olie "STENOCARE"	15 mg/ml	24 mg/ml	Mundhulevæske, Opløsning	AGMEDICA BALANCED DROPS	STENOCARE A/S	30 ml
THC Olie "Stenocare"	30 mg/ml	0,1 mg/ml	Mundhulevæske, Opløsning	AGMEDICA THC OIL	STENOCARE A/S	30 ml



Nyt fra Lægemiddelstyrelsen

Ny monografi for cannabisblomst "cannabis flos" i Ph. Eur.

- Trådte i kraft 1. juli 2024
- Dansk monografi i DLS udgik pr. 1. juli 2024

Opdatering af *Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen*

Den materielle ændring af vejledningen ses af nedenstående røde markering nedenfor.

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 vores vurdering af et dansk registerstudie [Holt et al. *Eur Heart J* 2024]. I forbindelse med denne vurdering konkluderede vi, at der ikke var den fornødne dokumentation til at konkludere, at arytmier/hjerterytmeforstyrrelser er en bivirkning ved produkter omfattet af forsøgsordningen. 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.



Ændringer i referencegruppen

Nye repræsentanter fra:

- Danske Patienter
- Invest in Denmark (observatør)

Udtrådt af referencegruppen:

- Dansk Selskab For Almen Medicin (DSAM)

Dansk Selskab for Almen Medicin har besluttet ikke længere at deltage i arbejdet i ovennævnte referencegruppe for medicinsk cannabis, hvor praktiserende læge [navn fjernet] senest har været udpeget

- Dansk Epilepsi Selskab (DES)

Vi har diskuteret brug af medicinsk cannabis i Dansk Epilepsi Selskab som beskrevet af Lægemiddelstyrelsen: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicinsk-cannabis/>

Der findes standardiseret CBD behandling til patienter med epilepsi <https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/9456>

I det omfang der er brug for at bruge CBD til behandling udenfor indikationen for Epidyolex (Adjuverende behandling af anfald forbundet med Lennox-Gastauts syndrom (LGS) eller Dravetssyndrom (DS) sammen med clobazam), er det indtrykket at der bruges CBD i kontrolleret formulering dvs. i form af Epidyolex frem for medicinsk cannabis.

Ovenstående kan ses som tilbagemelding i forhold til kommissorium:

”Referencegruppen nedsættes med det formål at f.eks. myndigheder, industri, lægefaglige eksperter og patientrepræsentanter årligt kan have en dialog om forsøgsordningen og permanenteordning for dyrkning, fremstilling m.v. og om eventuelle udfordringer hermed.”

Samlet set finder vi altså ikke at medicinsk cannabis har en plads i behandlingen af personer med epilepsi.



Status for evalueringen (Invest in Denmark)

Input indhentet fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet:

Evaluering af forsøgsordning med medicinsk cannabis forventes offentliggjort af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i løbet af 4. kvartal 2024



Opdatering på området bilkørsel og medicinsk cannabis (DMSC)

Input indhentet fra Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS):

STPS er ikke bekendt med ændringer på området.

Vi rådgiver fortsat som det fremgår af vejledningen af 1. november 2022.

STPS er bekendt med at EU's kørekortsdirektiv står foran en revision og at dette muligvis kan medføre ændringer i den nationale kørekortbekendtgørelse.

STPS er ikke vidende om dette vil få nogen indflydelse på rådgivningen på cannabisområdet.