



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 13. oktober 2023

Sagsnr. 2022093773

MICR

Referat af møde i Referencegruppen for Medicinsk Cannabis den 10. oktober 2023

Deltagere:

Medicinsk Cannabis Industri (MCI) – Mariolla Dolleris Schroll og Leif Hindsted (ordstyrer)

Dansk Selskab for Klinisk Cannabismedicin (DSKCan) – Tina Horsted

Dansk Multipel Sklerose Center (DMSC) – Morten Blinkenberg

Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS) – Signe Wegmann Düring

Observatør: Invest in Denmark – Derek Light

Gæst: Phytoreceptors ApS – Henrik Uth

Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) – Tim Volmer Jensen

Lægemedelstyrelsen (LMST) – Nina Grøntved, Marie Melskens, Claus Stage og Maiken Christensen

Afbud:

Danske Patienter (DP) - Gitte Rudbæk, Marie Lynning og Jannie Jensen

Dansk Selskab for Klinisk Cannabismedicin (DSKCan) – Peter Christian Leutscher

Ikke fremmødt:

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) – Jon Eik Zwisler

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM) – Rasmus Faurby

Dansk Reumatologisk Selskab (DRS) – Oliver Hendricks

I. Kort velkomst v/Lægemedelstyrelsen

Lægemedelstyrelsen bød velkommen, særligt til de nye medlemmer i referencegruppen.

Lægemedelstyrelsen oplyste, at Leif Hindsted (MCI) har meldt sig som ordstyrer, og at Lægemedelstyrelsen blot er sekretariat, der sørger for indkaldelse og praktisk afholdelse af mødet, hvor medlemmerne kan tale med hinanden og efter ønske bede udefrakommende holde oplæg mv.

II. Kort præsentationsrunde

Gruppens medlemmer præsenterede sig selv.

III. Status for forsøgsordningen med medicinsk cannabis v/Lægemedelstyrelsen

Lægemedelstyrelsen gav en kort status for forsøgsordningen. Det blev oplyst, at der er 11 virksomheder med tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter i forsøgsordningen og 10 til fremstilling af cannabismellemprodukter. Der er pt. seks cannabismellemprodukter optaget i forsøgsordningen.

Det blev desuden oplyst, at evalueringen af forsøgsordningen så småt er ved at gå i gang, og at den skal afsluttes inden udløbet af 2024. Referencegruppen vil blive inddraget i evalueringen.

Lægemedelstyrelsen oplyste desuden, at der er offentliggjort en ny monografi om cannabisblomst den 4. oktober 2023. Læs evt. nærmere her: [Ph. Eur. pre-publishes Cannabis flower monograph on](#)

[the EDQM website - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#). Monografien publiceres i januar. Der afholdes webinar herom den 14. december.

Lægemiddelstyrelsen oplyste desuden, at der er kommet nye medlemmer i referencegruppen siden sidste møde efter input fra gruppens medlemmer: Dansk Multipel Sklerose Center (DMSC), Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS) og Dansk Reumatologisk Selskab (DRS).

Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM) er udtrådt af referencegruppen.

Invest in Denmark deltager fremover som observatør i gruppen.

Se vedlagte præsentation.

IV. Bilkørsel og medicinsk cannabis v/Styrelsen for Patientsikkerhed

Tim Volmer Jensen fra STPS holdt et oplæg om styrelsens rolle på kørekortsområdet, hvor styrelsen rådgiver Færdselsstyrelsen og politiet ift. kørekortsegnethed for de enkelte borgere.

STPS udgiver en vejledning om helbreds krav til kørekort, hvoraf bl.a. fremgår nærmere om brug af cannabisholdige produkter. Anbefalingen fra styrelsens side er, at man ikke bør køre bil ved brug af produkter under forsøgsordningen, da virkningen af disse produkter ikke er tilstrækkeligt undersøgt i forhold til virkning og bivirkninger.

Man er velkommen til at indsende forskningsresultater mv., som kan have betydning for vejledningen om helbreds krav til kørekort.

Se vedlagte præsentation.

V. Bordet rundt – med særlig fokus på de nye referencegruppemedlemmers forventninger til arbejdet og områdets udvikling (MCI)

MCI spurgte til de nye medlemmers forventninger til arbejdet i referencegruppen mv.

DMSC anførte et ønske om at være med til at præge området, herunder fremtidens rådgivning. Der kan være et ønske blandt patienter og læger om at bruge forsøgsordningen, men når man fx hører om kørekortsproblematikken, kan der være mange, der bakker ud. Der kan også være en interesse for patienterne i at bruge cannabis-produkter, så de slipper for at være kriminaliserede mv. ved brug af illegale produkter.

DPS anførte tilfredshed med at blive inviteret med. Mange i DPS's patientgruppe har erfaring med rusmidler. Det kan være godt at diskutere nærmere, hvordan man fx kan være med til at sikre afkriminalisering af stigmatiserede borgere.

VI. Produktadgang og forsyningssikkerhed, nu og i fremtiden v/Henrik Uth (MCI)

Henrik Uth holdt oplæg om forskellige typer af cannabisbaseret medicin, som de danske læger har adgang til at udskrive inkl. forsøgsordningens.

VII. Sidste mødes konklusion var, at forsøgsordningen ikke fungerer. Kan vi, i stedet for at gentage den konklusion, enes om et oplæg til en fremskyndet proces for en snarlig totalevaluering af forsøgsordningen (MCI)

MCI anførte, at forsøgsordningen synes dysfunktionel og ikke leverer i forhold til patienternes og industriens forventninger. Nu kommer der en evaluering af ordningen, og derfor kunne det være hensigtsmæssigt at tage fat på diskussionen om, hvorvidt man kunne gøre noget helt andet – fx starte på en frisk med ændrede rammer, som myndighederne skal administrere efter. MCI bad om de øvrige medlemmers tanker herom.

DMSC anførte, at der er en politisk dagsorden i forhold til cannabis. Rammerne/lovgivningen er væsentlige, og det er i den forbindelse også vigtigt med yderligere forskning. Man skal kunne se patienterne i øjnene og sige, at behandlingen vil kunne gøre noget godt.

DPS anførte, at evalueringen nok vil kunne pege på, hvad der er galt med ordningen. Der ses ikke at være et stort problem i psykiatrien, hvor man i forvejen kender mange bivirkninger ved forskellige behandlinger, og hvor der i forvejen i høj grad er tale om afhængighed. Men i forhold til det somatiske område, kan der nok i højere grad være problemer med bivirkninger og afhængighed, ligesom det skal sikres, at brug af produktet har en effekt.

MCI anførte, at det har vist sig svært at få en fornuftig ordening i forhold til det danske marked. Man har nok oprindeligt tænkt at ville fremme danske arbejdspladser, men der har i praksis været tale om dyre løsninger i Danmark. Det er ikke lykkedes at få justeret ret meget i forsøgsordningen. Forhåbentlig bliver det nu muligt med evalueringen at påvirke ordningen politisk. Patienterne har udfordringer i forhold til illegale produkter, og for læger og industri fungerer det heller ikke optimalt. Det kunne være hensigtsmæssigt, at få frivillige – som repræsenterer patienter og industrien mv. – til at fortælle om udfordringerne.

DSKCan anførte, at ved sidste evaluering var fokus på bivirkninger – ikke på effekt. Da der ikke var nogen alvorlige bivirkninger, fornyede man forsøgsordningen. I praksis opleves ikke problemer med afhængighed/bivirkninger. Det er væsentligt at tale om, at man skal forhindre selvmedicinering, og for visse psykologiske lidelser, er der en positiv effekt. Derudover bør der kigges på bedre tilskudsmuligheder, regler for kørselsforbud, prisen, uddannelse og vejledning af læger, fortsat monitorering af bivirkninger og allokering til forskning. Der er ikke meget forskning på området i dag.

DPS oplyste, at i psykiatrien er patientgruppen en anden end ved smertelindring. Måske kunne man afprøve på risikopatienter og få tilbagemeldinger herfra.

MCI anførte, at der er behov for at samle data om området.

DSKCan var enig i, at det ville være hensigtsmæssigt med et instrument, hvor man kunne opsamle viden. Lige nu ligger meget viden blot i patientjournalerne.

MCI foreslog, at man denne gang i evalueringen kom med et oplæg, som var gennemreflekteret i forhold til mulighederne – hvor man retænkter det hele, herunder organiseringen og rammerne, som myndighederne skal administrere indenfor, samt monitorering. Det kunne være interessant – også med udenfor stående – at diskutere, hvad situationen er, og hvad der er vigtigt for patienter og læger.

DSKCan og DPS mente, at det var vigtigt, at få de praktiserende læger med i disse diskussioner.

VIII. Konklusioner og afrunding

MCI konkluderede, at referencegruppen går videre med at drøfte forsøgsordningen, herunder eventuel ny model. Det vil blive overvejet at invitere eksterne deltagere.