

Til

Sundheds- og Ældreministeriet
& Lægemiddelstyrelsen

4. august 2017

DSAM's hørings svar til "Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis" fra Sundheds- og Ældreministeriet og "Vejledning om lægers behandling med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen" fra Lægemiddelstyrelsen

DSAM takker for muligheden for at kommentere på lovforslag og vejledningsforslag for brug af medicinsk cannabis i en 4-årig forsøgsperiode.

Vi skal hermed udtrykke bekymring for Folketingets beslutning om at legalisere cannabis til medicinske formål.

Vi anerkender, at en stor del af befolkningen bruger cannabis mere eller mindre åbent, og vi anerkender, at der er en række positive enkelthistorier om brugen af cannabis til medicinsk brug. Vi ser dog ikke, at der er dokumentation for de gavnlige virkninger i forhold til de kriterier, man ellers fra myndigheds side pålægger lægemidler for at opnå markedsføringstilladelse. Der mangler randomiserede, kontrollerede studier, hvor effekt af cannabinoider sammenlignes med allerede velafprøvede lægemidler og placebo.

Cannabis har en virkning, og der har i årevis fundet en betydelig selvmedicinering sted af patienter med såvel somatiske som psykiske lidelser. I mange tilfælde vil det dog (som for en række andre psykoaktive stoffer) være svært at afgrænse, hvornår der er tale om rekreativ brug, og hvornår der er tale om selvmedicinering. Der er betydelige fællestræk i midler, der har misbrugspotentiale: at de er virksomme, har bivirkninger og er afhængighedsskabende.

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Det synes som om, at staten nu forsøger at delvist legalisere cannabis - men kun som lægemiddel. DSAM mener, at man på den måde gør et juridisk og moralsk problem omkring det store illegale forbrug af cannabis til et lægeligt/medicinsk problem. Hvis man ønsker at give landets borgere legal tilgang til cannabis, skal det være uden at pålægge landets læger at vurdere, hvem der skal have denne tilgang, så længe evidensgrundlaget for disse vurderinger ikke er til stede. Der er, som vi ser det, ikke fagligt belæg for på det nuværende vidensgrundlag at kunne gøre cannabinoider til lægemidler, og vi finder det uheldigt, at man ved en Folketingsbeslutning detaillovgiver uden at have relevant sagkundskab med sig.

Ved gennemgang af Lovforslag om forsøgsordning for medicinsk cannabis (SUM) og Udkast til vejledning om lægers behandling med medicinsk cannabis (Lægemiddelstyrelsen), hæfter vi os ved en række ting:

1. Der er tale om ikke-godkendte lægemidler. Der eksisterer derfor ikke den omfattende information og dokumentation, der ellers er påkrævet ved godkendte lægemidler. Det betyder konkret, at lægen skal tage ansvar for noget på et ikke tilstrækkeligt oplyst grundlag. Det betyder, at patienten kan få udskrevet lægemidler, som man ikke har erfaring med, som er potentielt afhængighedsskabende, og hvor vi ikke har vidensgrundlag for indstilling, monitorering og eventuel udtrapning. Man ville næppe acceptere dette for andre potentielle lægemidler i Danmark.
2. Der foreligger kun meget begrænset forskning, der kun på enkelte - i den store sammenhæng meget begrænsede - områder kan siges at give et vist evidensgrundlag (spasmebehandling ved DS samt neurogene smerter).
3. Det er på nuværende tidspunkt uklart hvilke produkter, der vil kunne bruges, og hvordan de skal ordineres. Der er i Vejledningen lagt op til, at udskrivende læge skal følge de anbefalinger, der vil være i ordinationssystemet ved udskrivning af produktet. Det må jævnført de indledende bemærkninger anses for at være et helt utilstrækkeligt grundlag at ordinere på. I DSAM finder vi det som mindstemål, at der foreligger klare retningslinjer for brug, fx udarbejdet af Institut for Rationel Farmakoterapi og som er sanktioneret af Styrelsen for Patientsikkerhed (fx i forhold vedr. bilkørsel). Som ved alle andre lægemidler skal der – før cannabis frigives som lægemiddel – foreligge utvetydige angivelser af indikation, dispenseringsform, doseringsvejledning, farmakokinetik, farmakodynamik, bivirkninger, interaktioner, kontraindikationer, aldersgrænser og brug ved graviditet/amning.

4. Det er som altid under udskrivende læges ansvar, at produktet bruges af patienten. Det er vanskeligt, grænsende til det umulige, at kunne påtage sig et fuldt ansvar på det foreliggende grundlag.
5. Det understreges i vejledningsforslaget, at eftersom der er tale om medicinsk behandling, hvor den kliniske evidens for virkning og bivirkning ikke er afklaret, har lægen skærpet pligt til at oplyse patienten om virkning, bivirkninger, samt at der ikke er fuld afklaring af disse. Dette kan ikke gøres på en meningsfuld måde med det videnskabelige evidensniveau, der foreligger for cannabis til medicinsk anvendelse.
6. Der er skærpede krav om journalføring om ovenstående, om indikation, om tidligere forsøgt behandling osv., stillingtagen til restriktioner ved bilkørsel. Igen står dette i modstrid med den yderst mangelfulde dokumentation for brugen af cannabinoider til medicinsk brug.
7. Der er listet en række områder, hvor ordination af medicinsk cannabis kan blive aktuel. Det anføres på den ene side, at medicinsk cannabis vil kunne udskrives af enhver læge, herunder på (neurogen) smerteindikation. På de områder, hvor der er en begrænset evidens (sclerose, rygmarvsskade) bør ordination foretages af neurolog. Hvor der er tale om kemoterapiinduceret kvalme, bør det være hæmatolog, onkolog eller læge på palliativt hospitalsafsnit. Erfaringsmæssigt vil det ofte falde tilbage på patientens egen praktiserende læge at ordinere eller forny ordinationerne.

Medicinsk cannabis anbefales ikke til personer under 18, eller til personer med non-maligne smerter fra BA (inflammatoriske sygdomme, fibromyalgi, osteoporose).

Den store omtale af medicinsk cannabis kombineret med beslutning om en 4-årig forsøgsperiode vil gøre mange patienter med en bred vifte af lidelser forventningsfulde. Det står klart, at eftersom områderne med en smule evidens er forbeholdt ovenstående speciallæger, står praktiserende læger tilbage med en stor gruppe patienter, der mere eller mindre berettiget håber at kunne se sig hjulpet af dette nye tiltag.

Således kan de praktiserende læger i Danmark forventes at skulle løse en ganske betydelig opgave med rådgivning og vejledning af et større antal patienter på et alt for spinkelt grundlag. Tidsforbruget skal tages fra andre opgaver som lige nu løses i almen praksis. Vores umiddelbare vurdering er, at ovenstående problemer med det ringe evidensgrundlag begrænser meget stærkt, hvem praktiserende læger vil kunne udskrive medicinen til. Der kan blive tale om betydelig variation læger iblandt for, hvilket ansvar og hvor store rådgivningsopgaver man ønsker at påtage sig i forhold til udskrivning af medicinsk cannabis.

Det ringe evidensgrundlag, patienternes forventningsniveau og den forventede variation fra læge til læge kan føre til helt unødvendige diskussioner, problemer og potentielle konflikter, der kan skade læge-patient relationen og tilliden til egen læge.

DSAM ønsker at fastholde, at vi ønsker samme evidens niveau for indførelsen af medicinsk cannabis, som kræves af ethvert andet lægemiddel, der ønskes indført i lægelig behandling. Vi skal opfordre til, at man før indførelsen af cannabinoider til medicinsk behandling, finansierer og understøtter velgennemførte randomiserede kliniske studier af effekter af de enkelte midler.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Anders Beich', written over a horizontal line.

Anders Beich

Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin