



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 25. januar 2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sagsnr.: 1600713
Dok. nr.: 687

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. december 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 4 (B5) (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Carolina M. Maier (ALT).

Spørgsmål nr. 4 (B5):

”Vil ministeren kommentere artiklen ’ Overlæge kritiserer myndigheds notat om medicinsk cannabis’ fra Information den 17. december 2015? Ministeren bedes særligt redegøre for, hvilke inklusions- og eksklusionskriterier for videnskabelige artikler om cannabis til medicinske formål, som ligger til grund for de medtagne artikler i notatet. Ministeren bedes tillige forholde sig til kritikken fra Tina Horsted af, at notatet blander tingene sammen ved at forholde sig til både rekreativt og medicinsk brug af cannabis. ”

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at Lægemiddelstyrelsens notat om medicinsk brug af cannabis ikke er udarbejdet med specifik fokus på sundhedsprofessionelle eller tænkt som en klinisk vejledning. Hensigten med notatet er at informere offentligheden om en række forskellige problemstillinger vedrørende cannabis, anvendt til medicinsk brug. Oplysningerne i notatet er også i nogen grad præget af dialog med pressen, interesserede borgere og Folketinget.

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst, at notatet indeholder den tilgængelige viden om blandt andet bivirkninger ved misbrug, men også ved medicinsk anvendelse af cannabis.

Lægemiddelstyrelsen overvåger systematisk databaserne ”PubMed” og ”Cochrane Library” for artikler om cannabis til medicinske formål. Principielt bør cannabis/cannabinoider vurderes på samme måde som andre lægemidler med hensyn til påvisning af effekt og sikkerhed, det vil sige evidens opnået ved kontrollerede kliniske forsøg, hvor cannabis sammenlignes med enten et andet effektivt lægemiddel eller i det mindste placebo til den pågældende indikation (smertetilstand, spasticitet, kvalme og opkastning med flere). Dobbeltblinde forsøg foretrækkes for ublindede forsøg. Det vigtigste inklusionskriterium er derfor ”randomized controlled clinical trial”, hvorefter følger indikationen fx. ”chronic pain”, ”spasticity in MS”, ”nausea and emesis” og så videre. Ukontrollerede forsøg vil være et eksklusionskriterium.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere oplyst, at de fleste kontrollerede kliniske forsøg med cannabis/cannabinoider er små og enkeltvist betragtet inkonklusive med hensyn til statistisk signifikans. Lægemiddelstyrelsen har derfor især fokuseret på systematiske oversigtsartikler og meta-analyser, som især findes i ”Cochrane Library”, eller

hvor samme metodologi har været anvendt i peer-reviewed publicerede videnskabelige artikler.

Lægemiddelstyrelsen har endelig oplyst, at den medicinske del af notatet ikke er en komplet litteraturgennemgang af cannabis til medicinske formål, men at styrelsen står inde for de faglige konklusioner om, at cannabis/cannabinoider er en ringere behandling til alle medicinske indikationer end godkendte lægemidler, men at cannabis/cannabinoider i nogle tilfælde kan være et alternativ, hvis godkendte lægemidler svigter eller ikke tolereres (hvis moderne behandling af kvalme/opkastning efter kemoterapi, kan cannabislægemidlet Marinol evt. forsøges, og hvis standardbehandling af spasticitet ved multipel sklerose svigter, kan Sativex forsøges, mens der evt. kan forsøges med hhv. Sativex og Marinol, hvis almindelig behandling af neuropatiske/cancersmerter svigter).

- . / . Som det fremgår af artiklen, har Lægemiddelstyrelsen inviteret den i artiklen omtalte læge til møde med henblik bl.a. på at drøfte ovennævnte artikel og Lægemiddelstyrelsens notat om medicinsk cannabis, herunder evidensspørgsmål mv.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have