

Foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg

Torsdag den 11. november 2021

Agenda

- Introduktion
- Medicinsk cannabis – tilgængelighed og forsyningsikkerhed i Danmark
- Forskellig lovgivning for forsyning – samme patienter og læger
- Forskellige produkt kategorier – forskellige tilskudsregler
- Forskningsprojekter
- Opsamling og forslag

Introduktion

Glostrup Apotek

Kristian Østergaard, apoteker

Glostrup Apotek er med næsten 100 medarbejder en af landets største apoteks-virksomheder, der tæller apotek, filial, dosispakkeri og magistrel produktion. Drives af Kristian Østergaard efter bevilling fra Lægemiddelstyrelsen.

Phytoreceptors ApS

Henrik Uth, direktør

Mindre dansk virksomhed, som leverer EU-GMP kvalificerede aktive stoffer, i form af bl.a. ekstrakter af cannabis sativa L. (primært THC og CBD), til magistrel lægemiddel fremstilling.

Formålet med forsøgsordningen

Regeringen (Venstre)
Socialdemokratiet
Dansk Folkeparti
Liberal Alliance
Alternativet
Radikale Venstre
Socialistisk Folkeparti

København, den 8. november 2016

Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Regeringen (Venstre), Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti har den 8. november 2016 i tilknytning til satspuljeaftalen indgået aftale om at etablere en forsøgsordning med medicinsk cannabis. Der afsættes 22 mio. kr. til ordningen, som starter den 1. januar 2018.

Formålet med forsøgsordningen er at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kan nogle af de patienter, der selvmedicinerer med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kan ske i mere sikre rammer.

Medicinsk cannabis – tilgængelighed i Danmark

1) Godkendte lægemidler i Danmark (+ importerede på udleveringstilladelse)

Sativex® (THC og CBD)

Epidyolex (CBD)

Marinol og Cesamet (ikke registreret i Danmark)

2) Magistrelt fremstillede lægemidler (med forskelligt aktivt indhold af THC og CBD)

11 forskellige produkter (styrker, kombinationer og doseringsformer)

- kapsler

- olier

- tabletter

Både magistrelle lægemidler med isolater samt fuld-spektrum aktive lægemiddelstoffer.

3) Produkter under forsøgsordningen (med forskellige aktivt indhold af THC og CBD)

Bedrocan CannGros (til inhalation / the) – siden 1. januar 2018

Bediol CannGros (til inhalation / the) – siden 1. januar 2018

Bedica CannGros (til inhalation / the) – siden 1. november 2018

Stenocare (CannTrust) CBD Drops 25 mg/ml (40 ml)

Stenocare (CannTrust) THC Drops 25 mg/ml (40 ml)

Stenocare (CannTrust) 1:1 CBD/THC drops 12,5 mg/ml / 12,5 mg/ml (40 ml)

Sedemen Aurora Nordic Cannabis (kapsler) – fra nov. 2019 til nov. 2021



Antal unikke borgere som har indløst recept, fordelt på type af medicinsk cannabis produkt – opgjort per kvartal

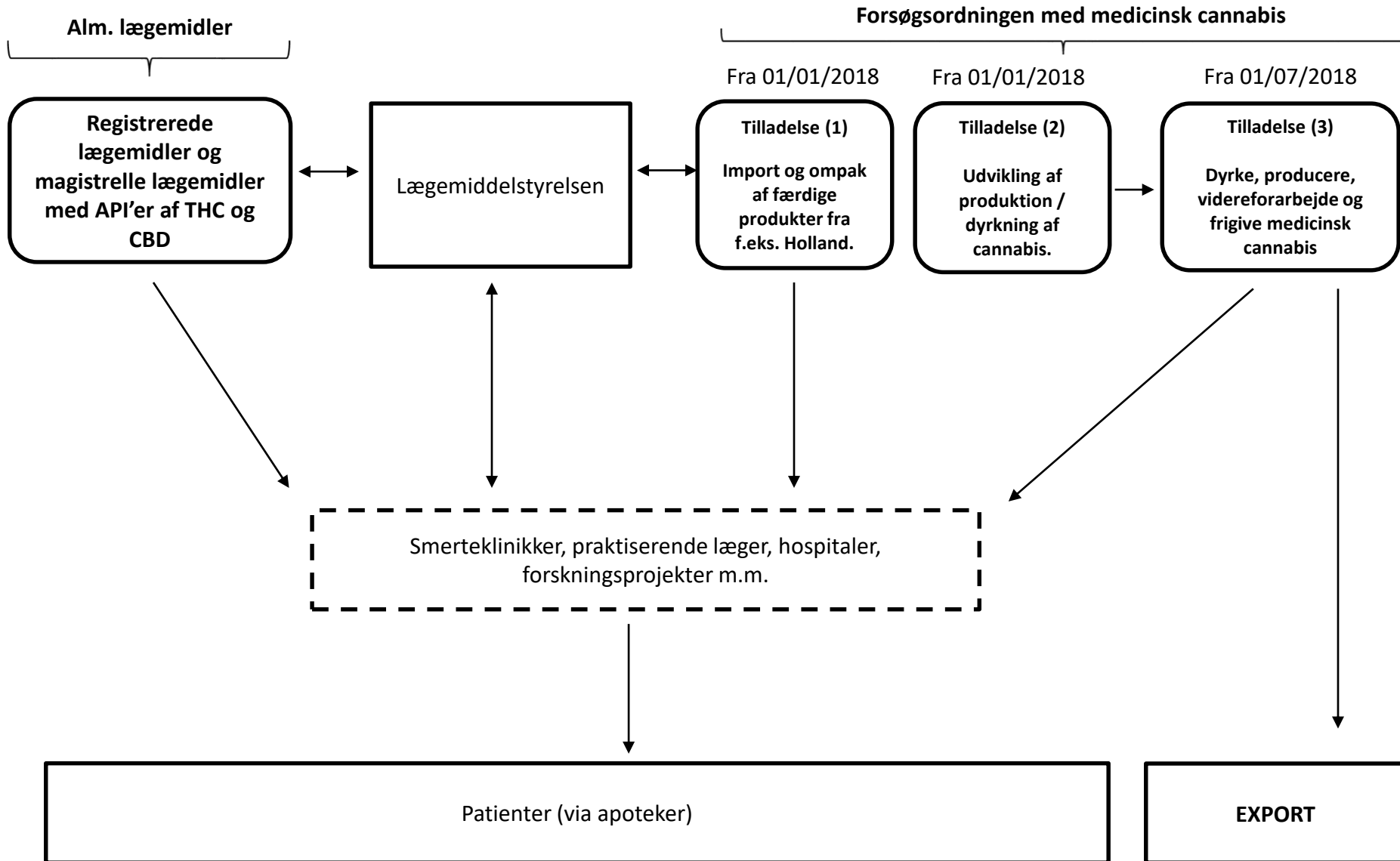
Cannabis produkt	2018				2019				2020				2021	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
Godkendt og udleveringstilladelse	167	158	158	151	163	179	176	176	172	150	227	244	248	226
Magistrel	637	760	808	744	691	745	963	1.101	1.157	1.039	1.014	1.052	956	907
Forsøgsordning	225	323	397	765	1.007	1.045	581	333	342	408	461	493	477	444
Samlet	1.005	1.209	1.324	1.604	1.822	1.933	1.647	1.567	1.624	1.540	1.616	1.727	1.633	1.527

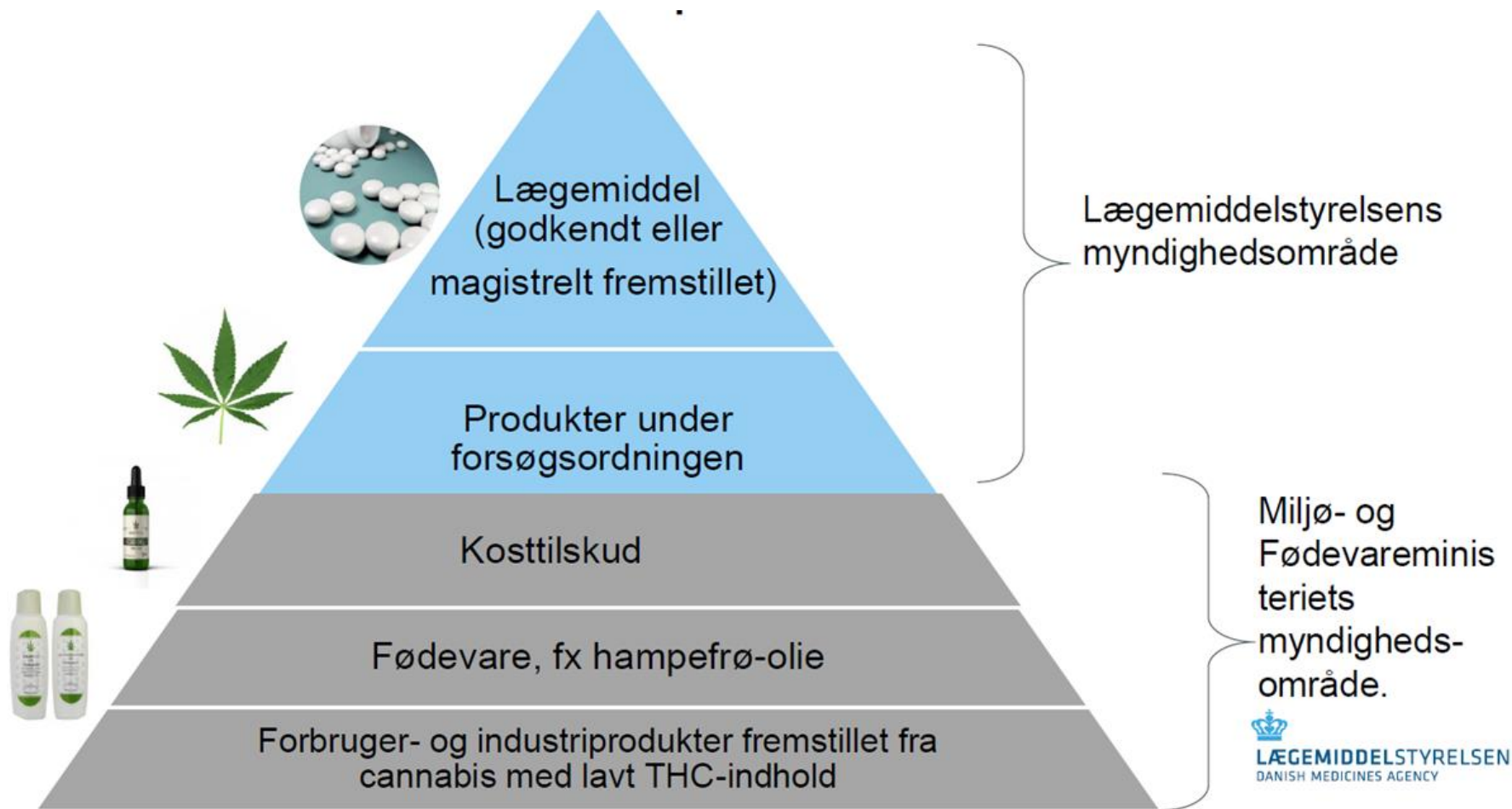
Godkendte lægemidler og udleveringstilladelse = 12%

Magistrelle lægemidler = 56%

Forsøgsordning = 32%

Forskellig lovgivning for forsyning – samme patienter og læger





Kilde: Sundhedsministeriet, pressemøde med præsentation af Forsøgsordningen, december 2017

Tilskudsordning er forskellig?

FORSØGSORDNING

50% op til 10.000 kr. i forsøgsordningen
– ingen ansøgning, gives per definition

Der er indgået en politisk aftale om, at der fra 1. januar 2019 skal være tilskud til forsøgsordningens produkter.

Det er aftalt, at patienter med en terminalbevilling skal have 100% i tilskud til køb af cannabisprodukter, der indgår i forsøgsordningen, og at andre patienter skal have 50% tilskud op til 10.000 kr. i tilskud om året.

MAGISTRELLE LÆGEMIDLER

Hvis en læge udskriver magistrelt fremstillet medicin med cannabis, er der per definition ikke tilskud.

Lægen har mulighed for at søge "enkelt tilskud" til lægemidler til den specifikke patient.

Lægen skal beskrive patientens sygdomsforløb og den medicin, patienten har været i behandling med. Samt hvorfor det ikke kan anvendes.

Gives primært kun til neuropatiske smerter og epilepsi, hvor anden behandling har været afprøvet.

Nogle læger tager et gebyr for at ansøge om enkelttilskud. Det er lægen selv, der bestemmer om der opkræves gebyr, og i så fald hvor meget der opkræves.

-

Samt Terminaltilskud med 100% tilskud til køb af alle lægemidler.

Medicinsk cannabis – tilgængelighed i Danmark

1) Godkendte lægemidler i Danmark (+ importerede på udleveringstilladelse)

Sa
Ep
M

Udgangspunkt: Ikke noget tilskud til registrerede lægemidler (få enkelt tilskud bevilliget)

2) Magistrelt fremstillede lægemidler (med forskelligt aktivt indhold af THC og CBD)

11 forskellige produkter (styrker, kombinationer og doseringsformer)

- k
- c
- t

Udgangspunkt: Ikke noget tilskud til registrerede lægemidler (få enkelt tilskud bevilliget)

Både magistrelle lægemidler med isolater samt fuld-spektrum aktive lægemiddelstoffer.

3) Produkter under forsøgsordningen (med forskellige aktivt indhold af THC og CBD)

Bedrocan Cannabis (til indkøbning) (thc) siden 1. januar 2018

Bedrocan Cannabis (til indkøbning) (thc) siden 1. januar 2018

Bedrocan Cannabis (til indkøbning) (thc) siden 1. januar 2018

St
St
St

Udgangspunkt: 50% tilskud op til 10.000 kr. til forsøgsordningens produkter.

Sedemen Aurora Nordic Cannabis (kapsler) – fra nov. 2019 til nov. 2021

0,5 mg/ml (40 ml)



Resultat og fakta

Der findes d.d. 15 lægemidler (4 godkendte og 11 magistrelle) tilgængelige i Danmark og 4 produkter i forsøgsordningen

Mange patienter kan ikke betale medicinsk cannabis behandling med godkendte lægemidler og magistrelle lægemidler, som fremstilles i afmålte doseringsformer (olie, kapsler, tabletter).

Udviklingen af lægemiddel aktive stoffer (API'er) er kommet så langt, at der kan udvikles magistrelle lægemidler i netop de styrker og doseringsformer som patienter og læger ønsker, og som Lægemiddelstyrelsen kan godkende til bl.a. kliniske forsøg i Danmark.

Medicinske cannabis produkter er tilgængelig i Danmark, men manglende tilskudsordning skaber ulighed for patienter og uoverskuelighed for læger.

Formålet med at lave forsøgsordningen (et lovligt alternativ til selvmedicinering) findes, men det er nødvendigt at tilpasse rammen og indikationerne for tilskud (jf. Lægemiddelstyrelsens vejledning til lægerne).

Forskning med lægemidler fra Glostrup Apotek

EudraCT nr: 2017-003574-13, Reumatologisk afdeling, Aalborg Universitetshospital

Medical cannabis in treatment of pain in arthrosis in hands and or psoriasis arthritis, the NordCAN study.

Total: 160 patients

EudraCT nr: 2017-0042226-15, Dansk Gigthospital (multicenter studie)

Pain treatment with medical cannabis of patients with inflammatory arthritis - CAN-ART

Total: 160 patients

EudraCT nr: 2017-005198-38, Neurologisk Afdeling, Odense Universitetshospital (multicenter studie)

Tetra-hydro-cannabinol, cannabidiol and their combination for treatment of neuropathic pain and their combination in peripheral neuropathic pain. A randomized, placebo-controlled trial.

Total: 140 patients

EudraCT nr: 2018-002315-98, Neurologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital (multicenter studie)

Effect of medical cannabis on neuropathic pain and spasticity in patients with MS and spinal cord injury. A multicenter national placebo-controlled study. MSSCI2018.

Total: 480 patients

EudraCT nr.: 2019-002394-59, Parker Instituttet, Frederiksberg Hospital

Cannabidiol for Fibromyalgia. The CANNFIB trial.

Protocol for a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, single-center trial.

Total: 200 patients

EudraCT nr.: 2020-002681-14, Onkologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde

CINCAN2, A phase II trial of Cannabidiol for prevention of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients receiving Oxaliplatin or Paclitaxel based chemotherapy.

Total: 50 patients

Prospective observational safety study, Dansk Multipel Sklerose Center, Rigshospitalet - Glostrup

Safety and efficacy of low-dose medical cannabis oils in multiple sclerosis

Total: 28 patients

Retrospective cohort study, Filadelfia Epilepsihospital

Cannabidiol Treatment of Severe Refractory Epilepsy in Children and Young Adults

Total: 78 patients

Retrospective study, Clinic Horsted

Use of cannabis as supplement to conventional treatment of patients with chronic pain.

Total: 1.500 patients

Opsamling og forslag

Kvalitetssikrede og dokumenterede produkter **findes** (og anvendes i klinisk forskning i Danmark).

For at skabe lighed for patienter i Danmark, uagtet om de behandles med produkter i forsøgsordningen eller andre lægemidler, **bør tilskud kunne opnås på lige vilkår.**

Glostrup Apotek og Phytoreceptors ApS forslår at der udarbejdes vejledende kriterier for at få tildelt enkelttilskud til magistrelt fremstillede cannabis baserede lægemidler, som er jævnførbare med de forhold og indikationer der er gældende for produkter og indikationer i forsøgsordningen, og hvor konventionel behandling har været afprøvet først:

- **Sklerose: Symptomlindring ved moderat til svær spasticitet**
- **Smertelindring ved rygmarvsskade**
- **Kronisk smertebehandling (nervesmerter og cancersmerter)**
- **Kvalme og opkastning efter kemoterapi**

Herved opnås:

- Lighed og retfærdighed for patienter samt overskuelighed for læger i valg af produkt til behandling.
- Sikkerhed for stabil forsyning og udvikling af produkter.
- Tilskud til produkter som den viden, evidens, forskning og erfaringsopsamling der er sket de seneste 6 år har været bygget på.