

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.

Aftalepartierne er enig om, at der skal udarbejdes en vejledning til lægerne for at understøtte behandlingen. Det vil af den fremgå, at relevante, godkendte konventionelle lægemidler bør være afprøvet, før behandling med medicinsk cannabis forsøges. Lægen skal lade patienten indgå aktivt i beslutningen om at iværksætte behandling med medicinsk cannabis. Dog vil det altid være den ordinerende læge, der med inddragelse af patienten beslutter, hvornår medicinsk cannabis skal anvendes i behandlingen.

Aftalepartierne er enige om, at der i forsøgsperioden skal foretages en evaluering af ordningen med henblik på politisk stillingtagen til en eventuelt permanent ordning med medicinsk cannabis.

Da det ikke som ved indførelsen af nye godkendte lægemidler er muligt at udføre videnskabelig forskning på effekt m.v. i forhold til behandling med medicinsk cannabis, er aftalepartierne enige om at oprette en pulje på 5 mio. kr., som skal understøtte videnskabelig erfaringsopsamling på udvalgte områder. Erfaringerne skal indgå i den samlede evaluering af ordningen.

Forsøgsordningen skal etableres ved lov, og regeringen vil fremsætte lovforslag i oktober 2017 med henblik på vedtagelse inden udgangen af 2017. I løbet af 2017 forberedes ordningen, herunder de nødvendige IT-justeringer.

I aftalens bilag 1 skitseres de nærmere rammer for den aftalte etablering af en forsøgsordning med medicinsk cannabis.

1. Patientgruppe

Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af den eksisterende faglige viden på området vurderet, hvilke patientgrupper og behandlingsindikationer, styrelsen finder, vil kunne behandles med medicinsk cannabis.

Lægemiddelstyrelsen har peget på følgende indikationer:

- *Multipel sklerose*: Spasticitet, centrale smerter og smertefulde spasmer. Desuden kan der overvejes tilladelse til at behandle blærefunktionsforstyrrelser.
- *Rygmarvsskade (paraplegi)*: Spasticitet og centrale smerter samt smertefulde spasmer.
- *Kronisk smertebehandling*: Hvor anden behandling er utilstrækkelig eller ikke tåles, fx neuropatiske smerter og "cancer" smerter i led, knogler og muskler.
- *Kvalme og opkastning efter kemoterapi*. Hvor anden behandling har svigtet.

Den behandlende læge skal, med udgangspunkt i denne indikationsliste, tage faglig stilling til, hvorvidt en patient kan behandles med medicinsk cannabis. Fraviger en læge efter denne konkrete faglige vurdering indikationslisten, skal udførlig begrundelse herfor fremgå af patientens journal.

Styrelsen vil løbende følge forskningen og andre landes erfaringer på området med henblik på at vurdere, om behandlingen kan anbefales i forhold til ændring af indikationer. Erfaringerne herfra skal indgå i den kommende evaluering af forsøgsordningen, se nærmere herom i afsnit 4.

2. Ordination, behandling og bivirkningsovervågning

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at medicinsk cannabis til behandling af smerteindikationer vil kunne ordineres af enhver læge. Når der dog er tale om behandling af multipel sklerose og rygmarvsskade, bør ordinationen ske af en neurolog, og når der er tale om behandling af kemoterapiinduceret kvalme bør ordinationen ske af en hæmatolog eller onkolog.

Der vil blive udarbejdet en vejledning til lægerne, der kan understøtte behandlingen. Lægemiddelstyrelsen vejleder nærmere om administrationsformerne af produkterne.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det af vejledningen skal fremgå, at relevante, godkendte konventionelle lægemidler bør være afprøvet, før behandling med medicinsk cannabis forsøges.

Vejledningen er Lægemiddelstyrelsens anbefalinger til lægerne. Det er den ordinerende læge, der, med inddragelse af patienten, beslutter, hvornår medicinsk cannabis skal anvendes i behandlingen.

Der etableres bivirkningsovervågning samtidig med, at muligheden for behandling med medicinsk cannabis iværksættes. Overvågningen vil blive dokumenteret ved udarbejdelse af statusrapporter over bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger. Resultaterne vil indgå i den kommende evaluering af forsøgsordningen, se nærmere herom i afsnit 4.

3. Medicinsk cannabis

Forsøgsordningen omfatter medicinsk cannabis, herunder cannabis planteprodukter.

Produkterne tilvejebringes og håndteres i overensstemmelse med Danmarks internationale forpligtelser om produktion, handel og distribution af narkotiske midler.

Produkterne kan importeres fra flere lande, som opfylder ovennævnte krav under hensyntagen til, at produkterne importeres til den mest fordelagtige pris. Der kan indgås aftale om distribution af produkterne fra forskellige distributører.

4. Monitorering og evaluering

Der igangsættes løbende intern monitorering af forsøgsordningen på baggrund af data fra Sundheds- og Ældreministeriets styrelser.

I monitoreringerne skal blandt andet indgå oplysninger om antal patienter, ordinationsmønstre, bivirkningsindberetninger, tilsynssager, klagesager m.v.

Herudover udarbejdes i samarbejde med relevante parter en evaluering, som blandt andet skal klarlægge, om der har været forsyningsproblemer, og om ordningen har givet anledning til problemer på apoteket og i forhold til ordinerende læger. Desuden skal den klarlægge, om den ordinerede cannabis sælges på det illegale marked.

Aftalepartierne er enige om, at der er behov for mere viden på området, herunder om de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis. Derfor oprettes en pulje på 5 mio. kr., som kan øge det videnskabelige grundlag på området og understøtte, at der sker videnskabelig erfaringsopsamling (forventeligt i hospitalsregi og i almen- eller speciallægepraksisregi) på udvalgte områder.

Erfaringerne fra den løbende monitorering og evalueringen med inddragelse af eksterne parter skal indgå i de politiske overvejelser om en eventuelt permanent ordning med medicinsk cannabis.

Aftalepartierne vil modtage en midtvejsstatus for ordningen to år efter dennes start.