



NOTAT

Medicinsk brug af *Cannabis*

2. udgave

2014

26-02-2014
j.nr.2013113424/

Frank Bøgh Wendelbo-Madsen
fwm@dkma.dk

Overvågning af virksomheder og kvalitet
Axel Heides Gade 1
2300 København S

E-post sst@sst.dk
Web sst.dk

Indhold

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Indledning..... | 3 |
| 2. Kroppens egne cannabinoider og receptorer | 3 |
| 3. Viden om rusvirkninger, skadevirkninger og udbredelse af <i>Cannabis</i> | 3 |
| 3.1. Hollands sundhedsministeriums oplysninger om bivirkninger ved medicinsk brug af <i>Cannabis</i> | 4 |
| 4. Reglerne om <i>Cannabis</i> som euforiserende stof..... | 5 |
| 4.1. Liste A – <i>Cannabis</i> | 6 |
| 4.2. Liste B – THC i ren form og andre cannabinoider | 7 |
| 5. Positive virkninger ved brug af medicin med aktive stoffer fra <i>Cannabis</i> . 7 | |
| 6. Reglerne om medicin, der kræver tilladelse til markedsføring (Sativex®) 9 | |
| 6.1. Tilskud til køb af Sativex® | 10 |
| 7. Regler om udleveringstilladelse (Marinol® og Nabilone)..... | 11 |
| 7.1. Omfanget af udleveringstilladelser | 12 |
| 8. Indførsel af medicin med <i>Cannabis</i> fra Holland og andre lande..... | 13 |
| 9. Selvmedicinering med <i>Cannabis</i> til medicinsk brug..... | 13 |
| 10. Regler i andre lande om medicinsk brug af <i>Cannabis</i> | 14 |
| 10.1. Sverige..... | 14 |
| 10.2. Norge..... | 14 |
| 10.3. Finland..... | 14 |
| 10.4. Holland..... | 14 |
| 10.5. Tyskland..... | 16 |
| 10.6. England..... | 16 |
| 10.7. Frankrig..... | 16 |
| 10.8. USA..... | 17 |
| 10.8.1. Amerikanske stater med medicinsk brug af <i>Cannabis</i> | 17 |
| 10.9. Uruguay..... | 20 |
| 10.10. Israel..... | 21 |
| 10.11. Canada..... | 22 |
| 11. Sundhedsstyrelsens bemærkninger til de udenlandske erfaringer | 23 |
| 12. Folketingsspørgsmål om medicinsk brug af <i>Cannabis</i> | 24 |

1. Indledning

Hash, pot, marihuana, skunk og hasholie er nogle af de mange navne, som en række illegale produkter, der er udvundet fra planten *Cannabis sativa*, bærer.

Cannabis sativa, også kaldet almindelig hamp, er en plante af *Cannabis*-slægten i hampefamilien. Af andre typer *Cannabis* kendes også *Cannabis indica* og *Cannabis ruderalis*.¹

Cannabis har siden 1960'erne været det mest udbredte af de illegale stoffer, men der er også en lovlige medicinsk side ved brugen af medicin, der indeholder nogle af de aktive stoffer, som findes i *Cannabis*.

Enkelte af de aktive stoffer, der findes i *Cannabis* (cannabinoider), kan fremstilles syntetisk, ligesom der kunstigt kan fremstilles cannabinoider, der ikke findes naturligt. Sådanne aktive stoffer kan anvendes i medicin.

I det følgende vil Sundhedsstyrelsen informere om de danske regler og erfaringer på området og i et vist omfang oplyse om regler og erfaringer fra andre lande.

2. Kroppens egne cannabinoider og receptorer

Inden for de seneste 20 år har man [forsket i de neurobiologiske virkninger af Cannabis i menneskekroppen](#). Den første cannabinoid-receptor, CB1, blev identificeret i hjernen i 1998.

En anden cannabinoid-receptor, CB2, blev identificeret i 1993. De fleste CB2-receptorer findes i celler, der indgår i immunforsvaret, hvilket tyder på, at det har en funktion i dette.

Man har desuden identificeret cannabinoider i kroppen, der kaldes for endocannabinoider. Det tyder på, at disse kan spille en rolle i forhold til oplevelse af smerter, bevægelseskontrol, sult og hukommelse.

3. Viden om rusvirkninger, skadevirkninger og udbredelse af Cannabis

Når vi i notatet kommer ind på forskellige sider af *Cannabis* til medicinsk brug, er det også relevant at komme ind på de generelle erfaringer, der findes med skadelige virkninger på mennesker ved dets brug. Det skal dog nævnes, at selvom der er en del studier i skadelige virkninger på mennesker, så er der ikke så mange studier, hvor der tages udgangspunkt i personer, der kun har modtaget *Cannabis* til medicinsk brug.

¹ Botanisk bliver planterne også betegnet med ”*Cannabis sativa* L.”, ”*Cannabis indica* Lam.” og ”*Cannabis ruderalis* Janisch.” De sidste bogstaver efter navnet er forkortelser, der henviser til den botaniker, der klassificerede planten. ”L.” står for den svenske botaniker, Carl von Linné. ”Lam.” står for den franske botaniker, Jean-Baptiste Lamarck. Janisch henviser til den russiske botaniker Dmitrij E. Janischewsky. Inden for botanikken skrives plantens navn ved videnskabelig klassifikation i kursiv, og slægtsnavnet (*Cannabis*) med stort forbogstav, mens arten (*sativa*) skrives med lille forbogstav.

Det vigtigste berusende stof i *Cannabis* er THC (delta-9-tetrahydrocannabinol), men der er omkring 70 forskellige psykoaktive cannabinoider i *Cannabis*, herunder eksempelvis cannabidiol (CBD).

For så vidt angår mulige skadevirkninger af *Cannabis*-rusen, er der tale om fx risiko for angst- og panikreaktioner samt psykotiske reaktioner, forringelse af indlæringssevnen og forøgelse af risikoen for trafikulykker med videre.

For så vidt angår skadevirkningerne af den længerevarende brug, er der fx tale om risiko for afhængighed. Hvis *Cannabis* ryges er der også øget risiko for såkaldte ”rygerlunger” og formentlig også for kræft i luftvejene. Hertil kommer en øget risiko for psykisk sygdom. Desuden vil den intellektuelle og praktiske funktionsevne være konstant nedsat ved dagligt eller næsten daglig brug, og blandt andet hukommelsen og opmærksomheden vil blive forringet ved intensivt brug, der strækker sig over flere år.

Forringelse af opmærksomhed, hukommelse og motorisk koordinering kan have en negativ indvirkning på fx uddannelse, komplekse arbejdsopgaver og trafikikkerhed.

Daglig eller næsten daglig brug kan også få langtrækkende konsekvenser – også efter brugets ophør. Blandt andet unge, herunder især socialt udsatte unge, og psykisk sårbare personer, er særligt udsatte i forhold til skadevirkningerne.

Cannabis kan indtages på flere måder, herunder eksempelvis ved at spise det, gennem udtræk som te, ved inhalation via forstøver eller ved rygning. Det er mest almindeligt at ryge *Cannabis*, da rygning giver den hurtigste og bedst styrede rusvirkning. For så vidt angår den godkendte medicin på markedet med aktive stoffer fra *Cannabis*, så findes det i to former: Tabletter og mundhulespray.

Du kan læse mere om emnet og se referencer til publiceret videnskab bag det oplyste om skadevirkninger i Sundhedsstyrelsens notat, der også ligger på vores hjemmeside: [CANNABIS – den aktuelle viden om rusvirkninger, skadevirkninger og udbredelse](#). Her har vi samlet vores generelle viden på området.

Du kan også generelt læse om det danske arbejde på narkotikaområdet: [Narkotikasituationen i Danmark 2013 – Årsrapport til det europæiske overvågningscenter for narkotika og narkotikamisbrug, EMCDDA](#).

3.1. Hollands sundhedsministeriums oplysninger om bivirkninger ved medicinsk brug af Cannabis

I den [information](#), som det hollandske sundhedsministerium (CIBG) har udarbejdet om medicinsk anvendelse af cannabis til patienten, fremgår følgende om bivirkninger:

Generelt tåler patienter medicinsk cannabis godt. En lav dosis giver ofte tilstrækkelig lindring, hvorfor bivirkninger sjældent forekommer. Når de forekommer, så er sædvanligvis resultatet af en høj dosis eller kombineret anvendelse sammen med et stof som alkohol, der forøger bivirkningerne.

Kendte bivirkninger af medicinsk cannabis er humorændrende effekter, søvnløshed og hjertebanken. Andre effekter er: Afslapning, udbrud af latter, følelse af sult, øget følsomhed overfor opfattelsen af fx farver og musik, sløvhed og forvrænget opfattelse af tid og rum. Din reaktionstid kan også være langsommere, især i de første timer efter brug.

Hvis du tager en stor dosis, kan du blive "høj". Det er en følelse af eufori, der langsomt aftager til en følelse af tilfredshed, fred og ro. Den ændrede opfattelse kan få dig til at føle dig forvirret. Disse virkninger forsvinder normalt efter et par timer. Hvis du har en genetisk disposition for psykoser (som skizofreni) eller andre psykiske sundhedsproblemer bedes du kontakte din speciallæge før du bruger medicinsk cannabis. Du bør også kontakte din læge, hvis du er hjertepatient.

Kontinuerlig anvendelse af cannabis under graviditeten kan påvirke fosteret. Visse indholdsstoffer fra cannabis - som THC - vil ende i modermælken. Derfor er brugen af medicinsk cannabis ikke tilrådeligt under graviditet eller amning. For mere information, kan du kontakte din læge eller apotek

Rygning

Jævnlig rygning af cannabis er skadeligt for dit helbred. Røg skader lungerne og kan føre til infektion i næse, hals og lunger. Af denne grund kan rygning af medicinsk cannabis ikke anbefales. En bedre måde til at indtage cannabis er gennem en pålidelig fordamper.

Afhængighed

Afhængighed er usandsynligt med cannabis brugt som medicin. Den anbefalede dosis er normalt lavere end for rekreativ brug. Du bør være særligt opmærksom, hvis du tidligere har været afhængig. Høje doser af medicinsk cannabis taget over længere tid kan føre til afhængighed. Hvis man derefter ophører med anvendelsen kan man få abstinenssymptomer som milde former for rastløshed, irritabilitet, søvnløshed og kvalme.

4. Reglerne om Cannabis som euforiserende stof

Euforiserende stoffer er i Danmark reguleret gennem [lov om euforiserende stoffer](#) og [bekendtgørelse om euforiserende stoffer](#). Efter bekendtgørelsen er euforiserende stoffer delt op i listerne A-E, der er reguleret forskelligt. Der kommer jævnligt nye stoffer på denne liste.

4.1. Liste A – Cannabis

Cannabis er omfattet af liste A, nr. 1:

1. Cannabis (hvorved forstås alle overjordiske dele af planter tilhørende slægten Cannabis, hvorfra harpiksen ikke er fjernet. Undtaget er dog frugter af hampeplanten (hampefrø) og hampetaver i isoleret tilstand).

Det vil sige, at hampefrø og hampetaver (taver anvendes fx til hampereb) ikke er omfattet af bestemmelsen.

Efter bekendtgørelsens § 2 må euforiserende stoffer på liste A, herunder *Cannabis*, ikke findes i Danmark, medmindre Sundhedsstyrelsen har givet særlige tilladelse hertil:

§ 2. De på liste A opførte euforiserende midler må ikke forefindes her i landet, medmindre Lægemiddelstyrelsen² under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddeler tilladelse dertil.

I § 2, stk. 3 er der en særlig regel om tilberedninger af *Cannabis*, der gør det muligt for Sundhedsstyrelsen at give medicin en markedsføringstilladelse, der indeholder tilberedninger af *Cannabis*:

Stk. 3. Tilberedninger af det euforiserende middel, der er opført på liste A som nr. 1, kan dog uanset stk. 1 ind- og udføres, sælges, købes, udleveres, modtages, fremstilles, forarbejdes, besiddes og anvendes i medicinsk øjemed.

Denne bestemmelse blev i 2011 indført for at gøre det muligt at give markedsføringstilladelse til Sativex® (se afsnit 3) og lignende medicin.

Bestemmelsen giver ikke fri mulighed for at fremstille, besidde, indføre eller anvende *Cannabis* generelt, da en række andre regler gælder ved siden af, herunder kravene i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og om at medicin i Danmark skal have en markedsføringstilladelse eller en udleveringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen efter lægemiddeloven. Bestemmelsen kræver desuden at en læge har ordineret et lægemiddel, der indeholder tilberedninger af *Cannabis* (medicinsk øjemed).

Det er altså strafbart, hvis man eksempelvis besidder, køber, sælger, ind- og udfører, forarbejder, anvender, udleverer produkter, der indeholder tilberedninger af *Cannabis*, med mindre en læge har ordineret det. En virksomhed kan dog med passende tilladelser og import- og eksportcertifikater lovligt importere, lagerføre og forhandle medicin med *Cannabis*, herunder fx Sativex®.

Hvis der er tale om *Cannabis*, der ikke er blevet tilberedt, så er det ikke omfattet af undtagelsen i § 2, stk. 3. Det betyder, at såfremt Sundhedsstyrelsen skulle kunne give markedsføringstilladelse til salg af utilberedt *Cannabis* i Danmark, vil dette kræve en ændring af bekendtgørelsen. Det

² Lægemiddelstyrelsen blev 1. marts 2012 lagt sammen med Sundhedsstyrelsen.

betyder derfor, at det er ulovligt at besidde, købe, sælge, ind- og udføre, forarbejde, anvende og udlevere *Cannabis* uden tilberedning – uanset om det måtte være ordineret af en læge. Efter § 2, stk. 1 har Sundhedsstyrelsen mulighed for at give en tilladelse, men dette kræver, at det sker under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår.

Ved tilberedning forstås i bekendtgørelsens § 1, stk. 2:

Stk. 2. Ved tilberedninger forstås: Opløsninger, fortyndinger, ekstrakter, koncentrat, tinkturer, farmaceutiske præparater af enhver art, samt i det hele taget forarbejdninger af de pågældende stoffer og droger, hvorved der ikke er tilvejebragt kemiske ændringer af stofferne.

4.2. Liste B – THC i ren form og andre cannabinoider

Liste B indeholder en række stoffer, der kun må benyttes til medicinsk og videnskabelig brug.

Det aktive stof THC i sin rene form (eksempelvis dronabinol, som findes i Marinol®) er omfattet af liste B, pkt. 223:

223. Tetrahydrocannabinol (alle isomere af tetrahydro-6, 6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo(b,d)-pyran-1-ol).

En række kemiske grupper af syntetiske cannabinoider er blevet sat på liste B i 2012. Det drejer sig om følgende grupper:

- Benzoylindol (pkt. 236)
- Cyclohexylphenol (pkt. 238)
- Naphthoylindol (pkt. 239)
- Naphthoylpyrrol (pkt. 240)
- Naphthylmethylen (pkt. 241)
- Naphthylmethylinol (pkt. 242)
- Phenylacetylindol (pkt. 244)

Se mere herom i [ændringsbekendtgørelse nr. 778 fra 2012](#), hvor punkterne blev indført.

5. Positive virkninger ved brug af medicin med aktive stoffer fra Cannabis

Der er en del offentliggjort medicinsk forskning, der viser de mange negative effekter ved brug af *Cannabis* – særligt over længere perioder. Derimod er der meget lidt medicinsk forskning om de gavnlige effekter i mennesker, herunder om effekt, kvalitet og sikkerhed.

Ved godkendelsen i USA af den udvidede indikation for Marinol® blev der gennemført [et dobbeltblindet placebokontrolleret studie](#) med 139 patienter med AIDS-relateret anorexi efter vægttab. Man behandlede patienterne med 5 mg pr. dag. 13 af 72 patienter oplevede bivirkninger og fik den halve dosis dagligt. Sammenlignet med placebo var der en målbar forbedring i patienternes oplevelse af appetit, og der var tendens til højere vægt, bedre humør og nedsat kvalme.

Ved godkendelsen af Sativex® blev der gennemført [3 kliniske forsøg](#), der viste en vis effekt på den oplevelse patienter med multipel sklerose havde af færre kramper. I et af studierne, der var placebokontrolleret (kontrolgruppe får uvirksom mundhulespray) og dobbeltblindet (læge og patient ved ikke, hvem der får Sativex® eller placebo), oplevede omkring halvdelen af patienterne en vis reduktion i oplevelsen af spasticitet.

En [gennemgang af videnskabelige artikler i 2009](#) viste, at der var seks studier, der relevant havde undersøgt behandling af spasticitet ved multipel sclerose med *Cannabis*-ekstrakt med en kombination af THC og CBD. Disse viste en stor variation i effekt, men viste en tendens i forhold til at reducere spasticitet.

De hollandske erfaringer med *Cannabis* til medicinsk brug kan endnu ikke anses for at være relevant medicinsk forskning, da der blandt andet endnu ikke foreligger dobbeltblindede placebokontrollerede studier.

Over en periode på 17 år har Sundhedsstyrelsen givet tilladelse til i alt 6 kliniske forsøg med produkter, der indeholder cannabinoider, heraf er 2 aldrig startet. Tre forsøg med Marinol havde til formål at undersøge effekten på patienter med spiseværing, sclerose, nervesmerter og spasticitet. Det eneste igangværende forsøg undersøger effekten af Sativex på nervesmerter og spasticitet hos rygmærskadede.

Konklusionen på tre afsluttede forsøg var, at der er begrænset, men statistisk signifikant effekt på vægtøgning ved spiseværing og nervesmerter ved sclerose. Der kunne ikke konkluderes på spørgsmålet om effekt på spasticitet, da der var for få deltagere i forsøget.

Kliniske forsøg skal i Danmark godkendes af Sundhedsstyrelsen og af en videnskabetisk komité. Sundhedsstyrelsen overvåger om forsøget overholder retningslinjerne for god klinisk praksis (GCP). [Læs mere om kliniske forsøg generelt](#).

Den engelske virksomhed, GW Pharmaceuticals, der har udviklet og fremstiller Sativex® oplyser på deres [hjemmeside](#), at de løbende arbejder på at udvikle nye lægemidler med *Cannabis*, og på at udvide indikationen for Sativex®. Efter virksomhedens oplysninger er de i gang med et fase 3 klinisk forsøg med Sativex® med henblik på mulig behandling af smerter hos personer med fremskreden cancer. Afhængig af, hvordan dette studie ender, kan det potentielt ende med en udvidelse af indikationen for Sativex®.

6. Reglerne om medicin, der kræver tilladelse til markedsføring (Sativex®)

For at få en tilladelse til at markedsføre en medicin i Danmark skal man blandt andet kunne vise, at medicinen har en gavnlig virkning, der er større end bivirkningerne, at det er sikkert at anvende og at medicinen har en tilstrækkelig høj og ensartet kvalitet. For at bevise disse forhold skal der blandt andet gennemføres kliniske forsøg i mennesker. Det er meget omfattende at få godkendt en medicin, og det er derfor normalt kun medicinalvirksomheder, der har ressourcerne til at få en tilladelse til markedsføring af medicin.

Virksomheden skal desuden ved godkendelsen udarbejde et produktresumé, der danner grundlag for en indlægsseddel til forbrugeren, der blandt andet informerer om indikation for anvendelse af medicinen, kontraindikationer og kendte bivirkninger. Sundhedsstyrelsen godkender denne efter eventuelle ændringer.

Det er vigtigt at understrege, at Sundhedsstyrelsen ikke aktivt søger at få godkendt bestemte typer af medicin, ligesom styrelsen heller ikke udfører kliniske forsøg eller medicinsk forskning for at markedsføre medicin. Udvikling af medicin sker således hos medicinalvirksomhederne og hos offentlige og private forskere.

Som udgangspunkt mener Sundhedsstyrelsen ikke, at det er en ønskværdig effekt ved et lægemiddel, at patienten får en rus. Det anser vi normalt for at være en utilsigtet bivirkning. Hvis en sådan bivirkning er større end effekten af et lægemiddel med aktive stoffer fra *Cannabis*, så er det ikke sandsynligt, at vi vil godkende en sådan medicin, hvis vi fik en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Da vi oprindeligt fik en ansøgning om markedsføringstilladelse på produktet Sativex® forhindrede de danske regler, at det kunne godkendes. Derfor blev bekendtgørelsen om euforiserende stoffer ændret i 2011, så medicin, der indeholdt tilberedninger af *Cannabis*, kunne godkendes.

Sativex® mundhulespray er godkendt medicin baseret på et ekstrakt af *Cannabis*, der indeholder THC og cannabidiol. Den godkendte indikation lyder således:

”Sativex er indiceret som behandling med henblik på symptomforbedring hos voksne patienter med moderat til svær spasticitet på grund af multipel sklerose (MS), som ikke har responderet tilstrækkeligt på anden antispastisk medicin, og som viser klinisk signifikant forbedring i spasticitetsrelaterede symptomer under en initial afprøvning af behandlingen.”

Det er kun speciallæger i neurologi/neuromedicin, der kan udskrive recept på Sativex®.

I følgende skema findes en oversigt over ordinationer af Sativex® for årene 2011 (hvor præparatet blev godkendt) og til og med 2013:

| År | Antal pt. | DDD | Antal Pakninger | DDD pr. pt. | Antal nye pt. |
|------|-----------|----------|-----------------|-------------|---------------|
| 2011 | 16 | 911,25 | 27 | 56,95 | 16 |
| 2012 | 55 | 6.682,50 | 198 | 121,50 | 49 |
| 2013 | 59 | 7.830,00 | 232 | 132,71 | 34 |

(kilde: Statens Serums Institut – DDD er Defineret DøgnDosis)

I 2013 var der således 59 patienter, der fik udskrevet Sativex®, heraf 34 nye patienter.

Du kan læse [indlægssedlen på Sativex® på indlaegsseddel.dk](#) og du kan læse det af Sundhedsstyrelsen godkendte [produktresumé](#) med teknisk beskrivelse af produktet, herunder om indikationen. Der gives [ikke med-
cintilskud til Sativex®](#).

Vi har indtil videre ikke modtaget andre ansøgninger om markedsføring af medicin, der indeholder tilberedninger af *Cannabis* eller i øvrigt indeholder cannabinoider som aktive stoffer.

Læger i Danmark har mulighed for at anvende medicin uden for dets godkendte anvendelsesområde (såkaldt ”off-label” anvendelse). Det kræver at lægen grundigt og fagligt afvejer den foreliggende evidens, fordele og ulemper ved behandling med medicinen og giver en særlig information til patienten. Det gælder derfor også for speciallæger i neurologi i forhold til Sativex®, men Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med, hvor ofte det sker eller til hvilke sygdomme.

De lande, hvor Sativex® er godkendt som lægemiddel fremgår af en [hjemmeside](#) fra virksomheden GW Pharmaceuticals, der har udviklet og fremstiller lægemidlet.

6.1. Tilskud til køb af Sativex®

Vi modtog i efteråret 2001 en ansøgning om generelt tilskud til Sativex. Vi afslog at give lægemidlet generelt eller generelt klausuleret tilskud med den begrundelse, at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt udenfor den godkendte indikation, og at lægemidlet vil blive gjort til genstand for misbrug.

Lægen kan imidlertid ansøge om enkelttilskud til den enkelte patients køb af Sativex®, og vi bevilger som hovedregel enkelttilskud til Sativex til sklerosepatienter med moderat til svær spasticitet, som har haft utilstrækkelig respons på den optimale behandling med baklofen og/eller tizanidin.

[Sativex koster](#) for tiden 5.551,55 kr. for en pakning med 3 x 10 ml mundhulespray.

7. Regler om udleveringstilladelse (Marinol® og Nabilone)

Det er muligt for læger i Danmark at ordinere medicin, hvor der ikke er en tilladelse til markedsføring i Danmark. Det sker ved, at lægen søger Sundhedsstyrelsen om udleveringstilladelse (lægemiddellovens § 29). Vi giver tilladelse til salg og udlevering i særlige tilfælde og i begrænset omfang, men det kræver, at lægen har givet en tilstrækkelig begrundelse, herunder indsendt materiale, der viser, at den ønskede medicin kan have en gavnlig virkning for den konkrete patient/konkrete indikation.

Sundhedsstyrelsen kan give en tilladelse til behandling af en enkelt patient (enkelt udleveringstilladelse), men vi kan også give den generelt til behandling af flere patienter med samme indikation (generel udleveringstilladelse).

Når vi giver en udleveringstilladelse, skal medicinen indkøbes via et apotek i Danmark. Du kan [læse mere om udleveringstilladelser generelt](#).

Sundhedsstyrelsen har givet en række udleveringstilladelser til Marinol® (dronabinol - kapsler) og til Nabilone (nabilone - kapsler).

De to ældre lægemidler Marinol® (dronabinol - kapsler) og Cesamet® (nabilone - kapsler) er begge blevet godkendt i USA i 1985 til behandling af kvalme og opkastninger efter cancerkemoterapi. Senere blev indikationsområdet for Marinol® udvidet i 1992 til også at omfatte appetitløshed og vægttab hos patienter med AIDS. (Se også afsnit 5.8.)

Marinol® og Cesamet® er næsten forældede efter de oprindeligt godkendte indikationsområder, da nyere kvalmemidler er blevet mere effektive, og AIDS wasting syndromet (hentæring, meget kraftigt vægttab) stort set er forsvundet i den vestlige verden efter indførelse af moderne antiviral terapi.

Marinol® kan fortsat anvendes efter ansøgning fra en læge, hvis de moderne midler svigter, og en række højt specialiserede danske hospitalsafdelinger (hæmatologiske og onkologiske afdelinger) har en generel udleveringstilladelse, og kan derfor frit anvende medicinen, hvis det findes lægeligt begrundet efter et konkret skøn. Derudover giver vi efter ansøgning udleveringstilladelser til behandling af enkelte patienter til Marinol® til behandling af neurogene smerter i forbindelse med dissemineret sklerose.

De engelske myndigheder har i 2009 godkendt medicinen Nabilone, der er kapsler med 1 mg nabilone (syntetisk fremstillet cannabinoid). Indikationen er kontrol af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapeutiske midler, der anvendes i behandlingen af kræft hos patienter, som har undladt at reagere tilstrækkeligt på konventionel behandling mod kvalme. (Se også afsnit 5.6.)

Før Sativex® blev godkendt som medicin i Danmark i 2011, har Sundhedsstyrelsen også givet udleveringstilladelse hertil.

Sundhedsstyrelsen har for nyligt modtaget en ansøgning om tilladelse til udlevering af Bedrocan. Vi afventer yderligere oplysninger i sagen.

7.1. Omfanget af udleveringstilladelser

Af følgende to tabeller fremgår antallet af udleveringstilladelser på Marinol® og Nabilone fra 2002 til december 2013, men der har også været givet udleveringstilladelser tidligere. Vi ved ikke, hvor meget hver enkelt patient har fået ordineret af lægemidlerne eller hvor mange patienter der er blevet behandlet, da de generelle udleveringstilladelser kan benyttes til flere patienter med samme lidelse og måske benyttes udleveringstilladelse til enkelt patient (enkelttilladelser) ikke pga. dødsfald eller manglende effekt.

Vi giver typisk udleveringstilladelser til enkelte patienter, der gælder enten 3 måneder eller 1 år, og generelle udleveringstilladelser giver vi for 5 år. I de følgende tal kan der altså være nogle udleveringstilladelser, som er givet på baggrund af genansøgninger af enkelttilladelser og generelle tilladelser, hvor udleveringstilladelsen er blevet forlænget.

Marinol®

| | Enkelttilladelse | Generelle tilladelser |
|---------------------|------------------|-----------------------|
| 2002 | 23 | 0 |
| 2003 | 421 | 1 |
| 2004 | 490 | 22 |
| 2005 | 224 | 10 |
| 2006 | 141 | 3 |
| 2007 | 114 | 2 |
| 2008 | 130 | 9 |
| 2009 | 140 | 18 |
| 2010 | 188 | 10 |
| 2011 | 177 | 6 |
| 2012 | 217 | 18 |
| 2013 indtil d.6.12. | 212 | 9 |
| I alt | 2.477 | 108 |

Nabilone

| | Enkelttilladelse | Generelle tilladelser |
|-----------|------------------|-----------------------|
| 2004 | 2 | 1 |
| 2005 | 2 | 2 |
| 2006 | 2 | 2 |
| 2007-2010 | 0 | 0 |
| 2011 | 1 | 0 |
| 2012 | 1 | 0 |
| 2013 | 1 | 0 |

(Med gyldighed på 1 år, kan der også være genansøgninger)

8. Indførsel af medicin med *Cannabis* fra Holland og andre lande

Hvis en person lovligt har fået en recept fra en læge, og derefter har fået udleveret medicin med tilberedninger af *Cannabis* til medicinsk brug til højst 30 dages personligt forbrug i Holland, eller et andet Schengen-land, så opfylder det kravene til at det lovligt kan indføres til Danmark. Det samme gælder eksempelvis, hvis en person har fået recept på og udleveret Marinol®.

Man behøver som borger ikke at have en Schengen-attest (også kaldet ”pillepas”) fra myndighederne for at få *Cannabis* til medicinsk brug med over grænsen, men det vil lette dokumentationen ved indførslen til Danmark. Schengen-konventionen giver mulighed for, at man kan medbringe medicin, der indeholder euforiserende stoffer til eget brug i en mængde, der svarer til rejsens længde, dog maksimalt 30 dage. Hvis man eksempelvis i Holland har fået en recept fra en læge, og derefter fået udfyldt en Schengen-attest fra Holland, så skal Danmark som Schengen-land acceptere dette som gyldig dokumentation.

I Danmark er det apotekerne, der udsteder Schengen-attester.

Hvis man indfører *Cannabis* uden en recept fra en læge, må man regne med at tolden vil melde sagen til politiet for overtrædelse af reglerne om euforiserende stoffer.

Læs mere [om at rejse med euforiserende stoffer](#).

9. Selvmedicinering med *Cannabis* til medicinsk brug

I medierne har der været en række artikler om enkeltpersoner, der ulovligt køber eller selv dyrker *Cannabis* for at medicinere sig selv eller deres børn med *Cannabis*, da de mener, at det har en gavnlig virkning, og ikke har fundet anden behandling, der virkede.

Sundhedsstyrelsen skal på det kraftigste fraråde, at man indtager *Cannabis* eller produkter med *Cannabis* uden ordination fra en læge. Ud over at besiddelse er ulovligt, medfører brug også en betydelig risiko for alvorlige bivirkninger (se ovenfor i kapitel 3 om rusvirkning og skadevirkning). Selvom du over tid kun indtager mindre mængder af *Cannabis*, kan det have skadelige følger. Hvis du har købt det illegalt eller selv har dyrket det ulovligt, vil indholdet af aktive stoffer i *Cannabis* være svingende, ligesom du ikke får den kvalitet, som følger med godkendt medicin.

Tal i stedet med din læge om mulighederne for behandling, og hvis der ikke er andre mulige behandlinger, så tal med din læge om eventuel behandling med Sativex® (må dog kun udskrives af speciallæger i neurologi) eller Marinol®. Hvis din læge ikke mener at disse er relevant behandling for dig, så undlad selv at indtage *Cannabis* på ulovlig vis.

Du vil på internettet kunne finde folk, der udtaler, at de har helbredt alt fra kræft til sukkersyge med eksempelvis *Cannabis*-olie, men der er intet videnskabeligt grundlag for disse påstande.

Du vil også på internettet kunne finde påstande om, at der findes lægevidenskabelig forskning for at indholdsstoffer i *Cannabis* har en helbredende effekt på kræft. Det er korrekt, at der findes studier i reagensglas (in vitro) og dyreforsøg, der viser visse lovende tegn på mulige gavnlige effekter i forhold til kræft, men der findes ingen lægevidenskabelige studier til dato, der viser at indholdsstoffer i *Cannabis* har en positiv virkning på kræft i mennesker. På den baggrund må Sundhedsstyrelsen fastholde, at der til dato ikke er evidens for at *Cannabis* kan helbrede kræft i mennesker³.

10. Regler i andre lande om medicinsk brug af *Cannabis*

Nedenstående gennemgang er særligt skrevet gennem research af en række landes myndigheders hjemmesider. I enkelte tilfælde har vi modtaget informationer fra myndighederne, og refereret til officielle myndigheders og lægemiddelvirksomheders udtalelser i internationale medier.

10.1. Sverige

Har ligesom Danmark ikke tilladt *Cannabis* til medicinsk brug. Det svenske [Läkemedelverket](#) har også godkendt Sativex® som et receptpligtigt lægemiddel i 2011.

10.2. Norge

Har ligesom Danmark ikke tilladt *Cannabis* til medicinsk brug. Det norske [Statens Legemiddelverk](#) har også godkendt Sativex® som et receptpligtigt lægemiddel i 2012.

De norske myndigheder har til os oplyst, at de har modtaget to ansøgninger fra norske læger om udleveringstilladelse på Bedrocan fra Holland. De norske myndigheder gav afslag på den ene anmodning, men gav tilladelse i det andet tilfælde efter ansøgning fra en speciallæge i neurologi.

10.3. Finland

Har ligesom Danmark ikke tilladt *Cannabis* til medicinsk brug. Det finske [FIMEA](#) har også godkendt Sativex® som et receptpligtigt lægemiddel i 2012.

10.4. Holland

I forhold til *Cannabis* til medicinsk brug har hollænderne i mere end 10 år haft en særlig ordning med mulighed for at læger kan udskrive tilberedninger af *Cannabis* i forskellige former til deres patienter.

Den hollandske stat har bedt den hollandske virksomhed Bedrocan BV om at fremstille en række produkter ud fra *Cannabis*, som læger kan ordinere til patienter, der kan købe det på et hollandsk apotek. Det drejer

³ På [Cancer Research UK](#) kan man på engelsk læse deres svar på en række spørgsmål om *Cannabis* og kræft, herunder at der ikke findes evidens for, at *Cannabis* kan helbrede kræft i mennesker, selvom der er foretaget en række interessante forsøg, blandt andet på cellekulturer.

sig om følgende *Cannabis*-produkter, hvor der er forskelligt indholdet af de to cannabinoider THC og CBD:

- Bedrocan® (evt. som Cannabis Flos) – THC på 22 procent og under 1 procent cannabidiol (CBD)
- Bedrobinol® - THC på omkring 13,5 procent og under 1 procent cannabidiol (CBD)
- Bediol® - THC på 6,3 procent og cannabidiol (CBD) på omkring 8 procent – planten er knust
- Bedica® THC på 14 procent og under 1 procent cannabidiol (CBD). Dette produkt er baseret på *Cannabis Indica*, hvor de andre er baseret på *Cannabis Sativa*.

Efter beskrivelsen af produkterne, må Sundhedsstyrelsen lægge til grund at der er tale om tilberedninger af *Cannabis* (jævnfør § 1, stk. 2 og § 2, stk. 3 i den danske bekendtgørelse om euforiserende stoffer).

Virksomheden fremstiller disse produkter fra *Cannabis*-planter, som de selv dyrker. De bruger ikke plantegifte og fjerner mikroorganismer. De fremstilles efter principper for [god landbrugspraksis](#) (Good Agricultural Practice - GAP). Produkterne indtages som te eller via inhalation – virksomheden advarer mod at ryge det. Produkterne fordeles af den hollandske virksomhed Fagron Pharmaceuticals.

[Kontoret for medicinsk cannabis](#) (Bureau voor Medicinale Cannabis – BMC), under det hollandske sundhedsministerium (CIBG), har udarbejdet [information og en liste over symptomer](#), hvor en læge kan ordinere *Cannabis* til medicinsk brug:

- Smerter og muskelspasmer eller -kramper ved multipel sclerose eller skader på rygmærven
- Kvalme, nedsat appetit, vægttab og svækkelse i forbindelse med kræft og AIDS
- Kvalme og opkastning forårsaget af medicin eller strålebehandling mod kræft og HIV/AIDS
- Neuropati (nervebetændelse) forårsaget fx af nerveskader, fantomsmerter, facial neuralgi eller kroniske smerter efter et angreb af helvedesild
- Tics forbundet med Tourettes syndrom
- Terapi-resistent grøn stær

BMC understreger i deres information, at denne liste ikke er resultatet af større klinisk forskning, men resultatet af observationer fra individuelle læger og patienter, der oplever gode resultater og ikke for mange bivirkninger. En hollandsk læge kan kun udskrive *Cannabis* til medicinsk brug i Holland, hvis standardbehandlingen og registreret medicin ikke virker eller giver for mange bivirkninger.

BMC understreger også, at *Cannabis* til medicinsk brug ikke kan helbrede de nævnte sygdomme, men højst lindre symptomerne eller reducere bivirkninger ved anden medicin. Listen er ikke udtømmende, da

det er op til lægen at vurdere under hvilke omstændigheder *Cannabis* til medicinsk brug kan ordineres.

Ingen af Bedrocan BV's produkter har en markedsføringstilladelse - heller ikke i Holland – det vil sige, at de ikke er godkendte som lægemidler. Bedrocan BV har ikke søgt om tilladelse til at markedsføre sine produkter i Danmark. For tiden synes der ikke at være tilstrækkelig forskning, der kan underbygge at effekten af Bedrocan BV's produkter er større end de mange kendte mulige bivirkninger ved *Cannabis*, ligesom det ikke er fremstillet efter god fremstillingspraksis for lægemidler, hvilket er en forudsætning for at opnå en markedsføringstilladelse.

10.5. Tyskland

Den tyske myndighed for godkendelse af medicin, [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\)](#), giver i særlige tilfælde tilladelse til anvendelse af *Cannabis* til medicinsk brug. Dette sker via myndigheden "Bundesopiumstelle". Patientens læge søger via et ansøgningsskema om en sådan tilladelse. Derefter kan patienten på et tysk apotek købe *Cannabis*-produkter, som apoteket har indført fra Holland (se afsnit 5.4.).

Du kan læse deres [information til læger og patienter](#) (på tysk).

10.6. England

Har ligesom Danmark ikke tilladt *Cannabis* til medicinsk brug. Det engelske [MHRA](#) (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) har også godkendt Sativex® som et receptpligtigt lægemiddel i 2010.

Virksomheden bag Sativex, [GW Pharmaceuticals](#), der blev grundlagt i 1998, er baseret i England, hvor virksomheden har fået tilladelse til at dyrke *Cannabis*-planter et hemmeligt sted til udvikling og fremstilling af lægemidler.

MHRA har endvidere i 2009 godkendt medicinen Nabilone®, der er kapsler med 1 mg nabilone (syntetiske cannabinoid). Du kan læse [indlægsseddel](#) og [produktbeskrivelsen](#) på engelsk på MHRA's hjemmeside. Indikationen er kontrol af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapeutiske midler, der anvendes i behandlingen af kræft hos patienter, som ikke har reageret tilstrækkeligt på konventionel behandling mod kvalme.

10.7. Frankrig

I juni 2013 har Frankrig [ændret deres regler](#), og tilladt produktion, transport, eksport, besiddelse, tilbud, erhvervelsen eller brugen af speciel medicin, der indeholder *Cannabis* eller derivater heraf. Eventuel medicin skal godkendes af [ANSM](#) (Agence nationale de sécurité du médicament).

Herved får Frankrig også mulighed for at tillade [markedsføring af Sativex®](#).

10.8. USA

I 2004 gav den amerikanske myndighed for godkendelse af medicin, [FDA](#), et oplæg for en underkomite i kongressen i USA om den mulige anvendelse af cannabinoider i medicinsk brug. [Du kan læse oplægget på engelsk](#), og det er senest opdateret i 2009. FDA understregede, at medicin uden kendt sikkerhed, effekt og kvalitet ikke er anvendeligt for læger og patienter.

FDA har i 1985 godkendt to typer medicin, der indeholder syntetisk fremstillede cannabinoider – altså ikke udtræk fra *Cannabis*, men stoffer fremstillet syntetisk. Marinol® indeholder en syntetisk fremstillet cannabinoid, der svarer til THC, mens Cesamet® indeholder nabilone, der er en syntetisk fremstillet cannabinoid, der ikke findes naturligt, herunder ikke findes i *Cannabis*-planten.

Indikationen var behandling af kvalme og opkastninger efter cancerkemoterapi. Senere blev indikationsområdet for Marinol® udvidet i 1992 til også at omfatte appetitløshed og vægttab hos patienter med AIDS. Cesamet® er ikke blevet markedsført i USA.

FDA anførte, at de ønsker at være åbne overfor at bruge cannabinoider medicinsk i det omfang, der kommer lægevidenskabelig evidens for sikkerhed og effekt, herunder kvalitet. Der vil dog sandsynligvis ikke blive forsket i eksempelvis at ryge plantedelene, men derimod i at undersøge effekten af bestemte aktive stoffer i *Cannabis*.

En række stater har for tiden lovliggjort medicinsk anvendelsen af *Cannabis*. Det er imidlertid efter føderal lov i USA ulovligt at besidde, bruge, købe, sælge, eller dyrke *Cannabis* (her kaldet ”marihuana”) efter loven ”[Controlled Substance Act](#)”, hvor *Cannabis* er indsat som et ”Schedule I drug”, hvorefter det har et højt potentiale for misbrug og har ingen acceptabel medicinsk brug.

Ifølge [Det Hvide Hus' hjemmeside](#) er det den nuværende amerikanske regerings udmelding, at *Cannabis* ikke vil blive lovliggjort i USA, da det vil øge adgangen til og brugen af illegale stoffer og udgøre en betydelig risiko for sundhed og sikkerhed for alle amerikanere, især unge mennesker.

10.8.1. Amerikanske stater med medicinsk brug af *Cannabis*

Sundhedsstyrelsen kan generelt henvise til en hjemmeside, hvor det Hvide Hus har lagt en række links ud til de forskellige amerikanske staters lokale regler om brug af *Cannabis*:

<http://www.whitehouse.gov/ondcp/state-laws-related-to-marijuana>.

Siden 1996 har i alt 20 amerikanske stater og byen Washington, DC via deres lokale lovgivninger åbnet for muligheden for at patienter i disse områder kan anvende *Cannabis* til medicinsk brug uden at blive straffet. Senest forlyder det i [pressen](#), at guvernøren i staten New York vil annoncere en ændring i statens regler for at tillade at *Cannabis* anvendes medicinsk.

Dette ændrer dog ikke på de generelle føderale regler ([Controlled Substance Act](#)), der er udstedt af den amerikanske føderale regering, hvorefter *Cannabis* er forbudt at besidde, bruge, købe, sælge, eller dyrke.

Den stedfortrædende statsadvokat under det amerikanske justitsministerium har udsendt en [vejledning til landets føderale anklagemyndigheder om håndhævelse i forhold til Cannabis](#). Det fremgår heraf, at den amerikanske kongres har fastslået, at *Cannabis* er et farligt stof, og at den illegale distribution og salget heraf er en alvorlig forbrydelse, der giver en betydelig indtægt til store kriminelle organisationer, bander og karteller. Anklagemyndigheden har imidlertid begrænsede resurser, og ønsker i lyset af, at en række stater har fastsat regler om medicinsk anvendelse af *Cannabis* at forfølge en række prioriter, herunder at undgå, at:

- Cannabis distribueres til mindreårige.
- Indtægt fra salg af *Cannabis* går til kriminelle organisationer.
- Der smugles *Cannabis* på tværs af staterne.
- Der indgår vold og skydevåben ved dyrkning og distribution af *Cannabis*.
- Der køres bil påvirket af *Cannabis*.
- Der dyrkes *Cannabis* på offentlig eller føderal mark.

Her skal nogle af de generelle forskelle og ligheder mellem reglerne fremhæves:

Nogle generelle ligheder i ordningerne:

- Læger kan ikke udskrive recept på *Cannabis* til medicinsk brug, da FDA ikke har godkendt *Cannabis* som et lægemiddel, og da der er tale om et "Schedule I drug" på "[Controlled Substance Act](#)".
- Læger kan anbefale anvendelse af *Cannabis* til en konkret patient, som de mener, at det vil gavne.
- Ordninger med *Cannabis*-identifikationskort er almindelige.
- Det er almindeligt at omsorgspersoner ("caregivers") får tillagt særlige rettigheder for at hjælpe en patient, der ønsker at indtage *Cannabis* til medicinsk brug.

Nogle generelle forskelle i ordningerne:

- Der er **juridiske forskelle** i forhold til regulering, herunder om reglerne gælder for staten, for et amt (county) eller ned på by-niveau. Flere steder kan amter og byer i den konkrete stat detailregulere medicinsk brug af *Cannabis*.
- Der er forskel på, om **lægers anbefaling** til en konkret patient for anvendelse af *Cannabis* skal være mundtlig eller skriftlig. I [Californien](#) er det underordnet. I [Alaska](#) er det et krav for at blive registreret, at en læge giver en skriftlig erklæring, der opfylder en række krav, herunder at lægen personligt har undersøgt patienten,

at patienten har en svækkende medicinsk tilstand ("debilitating medical condition"), samt at lægen har overvejet anden behandling, men har konkluderet at patienten kan få nytte af *Cannabis* til medicinsk brug.

- Der er forskellige ordninger med ***Cannabis*-identifikationskort**. Nogle steder er det frivilligt om man ønsker et sådant for at lette bevisførelsen af, at *Cannabis* er til medicinsk brug (fx [Californien](#), der har udstedt over [70.000 id-kort](#)). I andre stater kræves et ID-kort for at få adgang til medicinsk *Cannabis* (fx [Alaska](#)). Flere steder kan en omsorgsperson (kaldet "caregiver" og defineret lidt forskelligt fra stat til stat) også blive registreret med ID-kort og eventuelt dyrke *Cannabis* på patientens vegne (fx [Californien](#)). Der kan også sondres mellem primær og alternativ omsorgsperson. I staten [Illinois](#) kan en udpeget omsorgsperson kun have én patient tilknyttet, men i [Californien](#) kan en omsorgsperson have flere patienter tilknyttet.
- Det er forskelligt, hvor meget *Cannabis* en patient eller dennes omsorgsperson må **dyrke** til patienten. Fx i [Californien](#) har en patient ret til at dyrke 6 vokse eller 12 ikke-voksne *Cannabis*-planter. En omsorgsperson kan dyrke dette antal pr. patient, der er tilknyttet denne omsorgsperson. I [Illinois](#) kræver dyrkning og distribution af *Cannabis* til medicinsk brug særlige tilladelser, der er møntet på virksomheder.
- Det er forskelligt, hvor meget *Cannabis* en patient eller en patients omsorgsperson må **besidde**. I [Californien](#) må patienten fx som udgangspunkt besidde op til otte ounces (omkring 237 ml) af tørret *Cannabis*, og en omsorgsperson kan besidde denne mængde pr. tilknyttet patient. I staten [Illinois](#) kan en patient besidde 2,5 ounces (omkring 74 ml) over en 14-dages periode, med mindre patienten har fået en særlig tilladelse til større mængder. Patientens udpegede omsorgsperson og patienten må kun besidde op til samlet 2,5 ounces.
- Der er typisk også lidt forskellige regler om, hvor en patient **alligevel ikke må besidde eller anvende *Cannabis***. I [Illinois](#) er der fx forbud mod at besidde eller anvende *Cannabis* til medicinsk brug i skolebusser, folkeskoler, faciliteter i fængselssystemet, i en bil, offentlige steder og i nærheden af mindreårige. I [Californien](#) er det forbudt at ryge *Cannabis* til medicinsk brug indenfor 1.000 fod fra en skole eller fritids- og ungdomscenter, med mindre det foregår i et privat hjem. Det er også forbudt at ryge det på en skolebus, i en kørende bil eller sejlene båd, ligesom der er særlige regler ved prøveløsladelse.
- Der er forskelle i de **sygdomme**, der defineres som svækkende medicinsk tilstand ("debilitating medical condition"). Fx tæller listen fra staten [Illinois](#) bl.a. over Crohns sygdom, Sjøgrens syndrom, Parkinsons sygdom, Tourettes syndrom, svær fibromyalgi

og en række andre sygdomme. Listen er udtømmende, og kan opdateres efter ansøgning fra en læge. I modsætning hertil er det i [Californien](#) op til lægen selv at vurdere, om *Cannabis* må anses for at have nytte for den konkrete patient.

- Der er forskelle i reguleringen af **udsalgssteder**, der sælger *Cannabis* (såkaldte ”marijuana dispensaries”), herunder hvor de må ligge.
- Der er forskelle i **beskatning og gebyrer** ved medicinsk *Cannabis*. Fx har nogle amter og byer i Californien valgt at beskatte salg af medicinsk *Cannabis*. Byen Oakland i Alameda County i staten Californien var [et af de første eksempler på en særlig skat i Californien](#) på salg fra udsalg af *Cannabis* til medicinsk brug. I staten [Illinois](#) går overskuddet fra ordningen med medicinsk *Cannabis* til en fond med det formål at forebygge forbrydelser.

10.9. Uruguay

At anvende *Cannabis* har længe været lovligt i Uruguay, men som noget nyt har direktøren for Uruguays National Drugs Board, Julio Calzada, udtalt til [pressen](#), at der for tiden arbejdes med muligheden for at staten får fremstillet *Cannabis*, hvor staten vil styre prisen, og formentlig sætte 1 g *Cannabis* til en pris på omkring 1 dollar. Formålet er at imødegå ulovligt salg af *Cannabis* fra Paraguay, hvor kvaliteten er dårlig, og også sælges for omkring 1 dollar på gaden. *Cannabis* vil blive solgt via apoteker.

Landets præsident, José Mujica, har udtalt til [pressen](#), at det ikke handler om at være fri og åben. Det er et logisk skridt, hvor de ønsker at fjerne brugere fra illegal forretning. De forsvarer ikke *Cannabis* eller enhver anden afhængighed, men narkotikahandel er for dem blevet værre end narkotika.

Samtidig vil Uruguay gøre det lettere at forske i medicinsk brug af *Cannabis*.

INCB har ved sin formand, Raymond Yans, kritiseret Uruguays ændrede regler i en [pressemeldelse fra december 2013](#) som udtryk for et brud på FN-traktaterne. Det fremhæves, at *Cannabis* ikke bare er vanedannende, men også påvirker nogle fundamentale funktioner i hjernen, IQ-potentialet og ens akademiske og arbejdsmæssige præstation og forringer kørefærdighederne, ligesom rygning af *Cannabis* er mere kræftfremkaldende end at ryge tobak.

10.10. Israel

Gennem en årrække har patienter i Israel kunnet få en særlig tilladelse fra staten til at modtage *Cannabis* til medicinsk brug. En speciallæge kan for en patient ansøge IMCA (Israeli Medical Cannabis Agency) under det [israelske sundhedsministerium](#) om en sådan tilladelse. Cannabis dyrkes ved [8 forskellige producenter](#) i Israel, hvor den største, Tikun Olam, står for omkring 25 % af produktionen. Det koster en patient omkring 100 \$ månedligt at have en tilladelse, uanset den udleverede mængde.

I 2012 var der omkring 10.000 patienter med en [tilladelse til medicinsk brug af Cannabis](#), hvilket steg til 13.000 patienter i 2013.

I slutningen af 2013 har der i Knesset været drøftelser om at ændre reglerne, så praktiserende læger fremover kunne udskrive *Cannabis* til deres patienter.

I den forbindelse har den israelske sundhedsminister, Yeal German, været ude i [pressen](#) og oplyse, at der mangler forskning om effekt af *Cannabis* til medicinsk brug, før det er relevant at lade praktiserende læger ordinere det til patienter.

German har konsulteret læger og forskere inden for psykiatri, smerter, klinisk farmakologi, gastroenterologi og AIDS. Disse siger samstemmende, at *Cannabis* ikke er et anerkendt lægemiddel, og at der ikke findes standarder for dosering eller behandlingsmetoder. Der er begrænset forskningsmæssig viden om bivirkning, kontraindikationer, lægemiddelinteraktioner eller kontrollerede studier om effekt og skadelige virkninger af *Cannabis* til medicinsk brug. Eksperterne oplyste også, at selvom nogle patientgrupper rapporterer om lindring af deres symptomer, herunder på søvn og appetit, så kan overforbrug af *Cannabis* føre til angst, vredesudbrud og psykotiske tilfælde. Anvendelse af *Cannabis* kan også påvirke kørsel og føre til færselsuheld.

Germans talsperson har udtalt til [pressen](#), at der snarligt vil komme en række ændringer af det eksisterende system for at skabe effektivitet og transparens, herunder en hurtigere behandling af ansøgninger om anvendelse af *Cannabis* til medicinsk brug og mere information på sundhedsministerets hjemmeside om kriterier for tilladelse. Desuden forventes distribution af *Cannabis* til medicinsk brug at overgå fra distributører til apoteker.

10.11. Canada

Canadas politik om *Cannabis* til medicinsk brug er i vidt omfang påvirket af deres domstole, hvor staten i flere omgange har fået underkendt gældende lovgivning, fordi den stred mod det canadiske menneskerettigheder⁴. Staten har efter gældende regler indrettet et system med tre mulige tilladelser til:

1. Besiddelse som patient.
2. Privat dyrkning for patient.
3. Dyrkning for omsorgsperson (designated person).

Staten har fået fremstillet *Cannabis*, som den sendte med posten til patienter med en tilladelse.

Blandt andet på grund af den stigende efterspørgsel har [Canada ændret sine regler betydeligt pr. 1. april 2014](#). Det bliver således forbudt at dyrke *Cannabis* som patient, og staten ophører med deres produktion og distribution. Fremover overgår fremstilling til private virksomheder med tilladelser fra staten. Det er ikke tilladt at have forretninger med salg af *Cannabis*. Patienterne skal have *Cannabis* sendt fra virksomheden.

Besiddelse kræver ikke længere tilladelse, men kun medicinsk dokumentation eller udlevering fra sundhedspersoner fx på hospital.

For virksomheder med tilladelse kommer der til at gælde detaljerede krav til fremstillingen, herunder overholdelse af god produktionspraksis med krav til lokaler, udstyr, sikkerhed, kvalitetssystem, procedurer for tilbagekaldelse, kvalitetsansvarlig m.v. Der må højst være 30 g tørret *Cannabis* i en beholder, og der er detaljerede mærkningsregler. Der er detaljerede regler for sikker forsendelse af tørret *Cannabis*. En fremstiller kan med tilladelse importere og eksportere *Cannabis*.

Fremstiller skal inden 15 dage rapportere bivirkninger til staten som følge af deres salg af tørret *Cannabis*. Virksomheden skal årligt samle disse bivirkningsrapporter og give staten en rapport med analyser herom.

⁴ Canada har i 1982 vedtaget deres egne særlige menneskerettigheder ”[Canadian Charter of Rights and Freedoms](#)”, som giver deres domstole vidtgående muligheder for at underkende statens regler, hvis domstolene vurderer at reglerne strider mod disse rettigheder, herunder retten til liv, frihed og sikkerhed (“right to life, liberty and security of the person and the right not to be deprived of those rights except in accordance with the principles of fundamental justice”).

I 2000 underkendte de canadiske domstole i provinsen Ontario i sagen [R. v. Parker](#) statens regler om forbud mod besiddelse af *Cannabis* for et år. Sagen handlede om en mand med epilepsi, der lindrede sine symptomer ved at ryge *Cannabis*, som han selv dyrkede. Da loven ikke indeholdt en undtagelse for medicinsk brug af *Cannabis* fandt domstolen, at den stred imod de canadiske menneskerettigheder.

Siden da har der været en [række retssager](#), der har formet de canadiske regler om medicinsk anvendelse af *Cannabis*.

Patient eller omsorgsperson må højst besidde 150 g tørret *Cannabis* eller mindre, hvis dagligt forbrug er sat lavere af lægen - da til 30 dages forbrug.

Inden en patient kan købe tørret *Cannabis* fra en godkendt virksomhed, skal virksomheden have en række oplysninger fra patienten, herunder original medicinsk dokument om brug af *Cannabis*. Virksomheden skal tjekke gyldigheden af det medicinske dokument, herunder at lægen er godkendt.

Patienten må kun søge at blive kunde hos én fremstiller med et medicinsk dokument.

Et medicinsk dokument skal bl.a. indeholde lægens angivelse af en periode på op til et år og daglig brug af et bestemt antal gram af tørret *Cannabis* for den konkrete patient.

11. Sundhedsstyrelsens bemærkninger til de udenlandske erfaringer

Som det fremgår af ovenstående gennemgang af en række udenlandske erfaringer, så er Sativex® ved at blive godkendt som medicin i en lang række europæiske og vestlige lande. Disse lande har således godkendt et lægemiddel, der indeholder et ekstrakt fra dyrket *Cannabis*.

Ingen lande i verden har imidlertid godkendt rå cannabis som et lægemiddel. Der mangler således medicinsk evidens for effekt, sikkerhed og kvalitet, herunder kliniske forsøg i mennesker.

Enkelte lande (fx Holland, Israel og staten Californien) har gennem en længere årrække haft programmer, hvor de på trods af manglende evidens har tilbudt visse patienter cannabis til medicinsk brug. Lidt senere har lande som Canada og Tyskland gennemført lignende adgang. Landene har meget forskellige ordninger fx med hvilke læger, der kan udskrive eller anbefale medicinsk brug af *Cannabis* og hvilke symptomer og sygdomme det kan udskrives til. Disse landes erfaringer har imidlertid stadig ikke givet ny lægevidenskabelige evidens om *Cannabis*.

For øjeblikket ses en udvikling i en række stater i USA, der går i retning af at tilbyde *Cannabis* til medicinsk anvendelse. Dette er ikke tilladt efter den føderale stats regler, men der bliver i vidt omfang set igennem fingrene med overtrædelser, når den enkelte lokale stat har tilladt det.

De enkelte lande og amerikanske staters valg om at tilbyde *Cannabis* til medicinsk brug er ikke udtryk for, at man har fået ny forskning omkring de gavnlige eller skadelige effekter i mennesker, men er i højere grad udtryk for politik.

Sundhedsstyrelsen ser ikke på nuværende tidspunkt et sundhedsfagligt grundlag for at anbefale, at Danmark skulle gå i retning af at tilbyde rå *Cannabis* til medicinsk brug, herunder via anbefaling eller ordination fra en læge. Vi ser ikke grund til at fravige de almindelige regler for

godkendelse af medicin. Forhandlere af *Cannabis* må bevise, at det kan opfylde kravene til godkendelse, ligesom al anden medicin.

Efter Sundhedsstyrelsens vurdering har vi i Danmark i dag de lægemidler med aktive stoffer fra *Cannabis*, som evidensen for tiden tillader. Vi har således haft de kunstigt fremstillede cannabinoider Marinol® og Nabilone (tidligere Cesamet®) gennem en længere årrække, og disse har danske patienter haft adgang til via deres læge, der kan søge om en udleveringstilladelse hos Sundhedsstyrelsen. Fra 2011 har vi så fået godkendt Sativex® i Danmark, og vi har derved fået et ekstrakt fra dyrket *Cannabis*.

Der kører for tiden en række kliniske forsøg med Sativex®, herunder også i Danmark, ligesom der fortsat udvikles ny medicin, der indeholder aktive stoffer fra *Cannabis*. Vi må derfor regne med, at der løbende vil komme evidens, der gør, at vi bliver klogere på *Cannabis* som et lægemiddel.

12. Folketingssspørgsmål om medicinsk brug af *Cannabis*

Særligt i perioden 2012-13 har der været besvaret en række folketingssspørgsmål, der illustrerer den politiske interesse på område:

[Spørgsmål nr. 256](#) (Alm. del) fra 2003: Kan erfaringer fra Holland overføres til Danmark?

[Udvalgsspørgsmål 86](#) (Alm. del) fra 2012: Henvisning til artikel i norsk blad og spørgsmål til indførsel af *Cannabis* til medicinsk brug fra Holland.

[Udvalgsspørgsmål 188](#) (Alm. del) fra 2012: Indførsel af Bedrocan til Danmark.

[Udvalgsspørgsmål 189](#) (Alm. del) fra 2012: Hvorfor er *Cannabis* Flos fra hollandsk virksomhed ikke tilladt på recept i Danmark?

[Udvalgsspørgsmål 767](#) (Alm. del) fra 2012: Lovgivning om *Cannabis* til medicinsk brug, indikationer og ordinationsret.

[Udvalgsspørgsmål 596](#) (Alm. del) fra 2013: Spørgsmål til den tyske anvendelse af *Cannabis* til medicinsk brug efter en artikel i Bild.

[Spørgsmål nr. S 2135](#) fra 2013: Kan forskning om medicinsk brug af *Cannabis* sættes i gang i Danmark?

[Udvalgsspørgsmål 810](#) (Alm. del) fra 2013: Vil ministeren åbne for *Cannabis* til medicinsk brug eller kontrollerede forsøg herom ved epilepsi?

[Udvalgsspørgsmål 811](#) (Alm. del) fra 2013: Sundhedsstyrelsen indhenter viden og erfaringer fra udlandet om *Cannabis* til medicinsk brug.

[Udvalgsspørgsmål 212](#) (Alm. del) fra 2013: Ændringer i reglerne for at praktiserende læger kan udskrive *Cannabis* til medicinsk brug.

[Udvalgsspørgsmål 213](#) (Alm. del) fra 2013: Mulighed for at opnå markedsføringstilladelse til lægemiddel med *Cannabis*.

[Udvalgsspørgsmål 214](#) (Alm. del) fra 2013: Tilladelse til at forske i Sativex®.

[Udvalgsspørgsmål 215](#) (Alm. del) fra 2013: Tilskud til *Cannabis*-olie.

[Udvalgsspørgsmål 291](#) (Alm. del) fra 2013: De udenlandske erfaringer med *Cannabis* til medicinsk brug og brug til børn og epilepsi.

[Udvalgsspørgsmål 292](#) (Alm. del) fra 2013: Lægemidler i Danmark med *Cannabis*.

[Udvalgsspørgsmål 293](#) (Alm. del) fra 2013: Barrierer for at fremstille *Cannabis* til medicinsk brug i Danmark.

[Udvalgsspørgsmål 294](#) (Alm. del) fra 2013: Hvor mange har fået afslag på ansøgning om tilladelse til at fremstille, markedsføre og udlevere lægemidler med *Cannabis* i Danmark?

[Udvalgsspørgsmål 336](#) (Alm. del) fra 2013: Forskellene i de amerikanske staters regler om medicinsk anvendelse af *Cannabis*.

[Mundtligt spørgsmål S299](#) fra 2013: Om legalisering af *Cannabis*-olie til medicinsk brug