

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: 22-11-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1705812
Dok. nr.: 477709

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. november 2017 stillet følgende spørgsmål 5 (SUU L 57) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål 5:

”Ministeren bedes oplyse, hvordan formålet om at indsamle viden om effekten af medicinsk cannabis sikres udført således, at der er den fornødne viden til brug for evaluering af lovforslaget.”

Svar:

Da det ikke som ved indførelsen af nye godkendte lægemidler er muligt at udføre videnskabelig forskning på effekt m.v. ift. behandling med cannabisprodukterne i forsøgsordningen, blev det ifm. indgåelsen af den politiske aftale om etablering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i november 2016 besluttet at oprette en pulje på 5 mio. kr., som kan understøtte, at der sker videnskabelig erfaringsopsamling på udvalgte områder ift. brug af cannabisprodukter, herunder om de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis. Puljen, der blev slået op primo oktober, kan fx gå til projekter med randomiserede kliniske forsøg, case control studier, interaktionsstudier eller studier, der belyser anvendelsen af cannabisprodukter i forhold til konventionel behandling mv. Puljen udmøntes primo april 2018, og erfaringerne skal indgå i den afsluttende evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

I forbindelse med den netop indgåede Aftale om satspuljen 2018-2021 blev partierne enige om, at der er behov for yderligere at styrke indsatsen for at få øget viden om brug og effekt af medicinsk cannabis. Derfor etableres en pulje på 5,0 mio. kr. til et eller flere projekter, der på baggrund af registerdata og patientinterviews, følger behandlingen af patienter på tværs af behandlingsindikationer. Formålet er at belyse patienternes behandlingsforløb, forbrug af cannabisprodukter i forhold til konventionelle lægemidler, kontakt til sundhedsvæsenet, patientoplevelset effekt og kvalitet fx i forhold til smerter og hverdagsmestring. Ansøgningspuljen udmøntes i 2018, således at erfaringerne også fra denne pulje kan indgå i den afsluttende evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Det følger herudover af den politiske aftale, at der fra ordningens start skal igangsættes en 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, tilsynsager, klagesager m.v.

Særligt vedr. bivirkningsovervågning, kan det oplyses, at læger får pligt til i hele forsøgsperioden at indberette alle formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen foretager som led i dette overvågningssystem faglige vurderinger af bivirkningsdata, overvejer muligheder for risikominimering og forebyggelse, og styrelsen træffer om nødvendigt foranstaltninger ift. forhandling og udlevering af cannabislutprodukter. Styrelsen vil i forsøgsperioden foretage en ugentlig gennemgang af signaler om nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukter og vil løbende foretage gennemgang af alle indberetninger om formodede bivirkninger ved produkterne.

Efter 6 og 12 måneders forløb af forsøgsordningen vil Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsstyrelsen som led i styrelsernes almindelige overvågnings- og kontrolopgaver gennemføre indledende opsamlinger på monitoreringen af forsøgsordningen. Følgende forhold, som blandet andet kan overvåges via registre, indgår i denne monitorering:

- Hvor mange patienter har været omfattet?
- Hvilke indikationer er produkterne ordineret til?
- Genordination?
- Bliver godkendte lægemidler prøvet først?
- Antal bivirkningsindberetninger og en gennemgang af den sikkerhedsmæssige profil.
- Hvilke ordinationsmønstre ses det første halve og hele år, og giver de anledning til bekymring?
- Har der været rejst tilsynssager, klagesager eller andre initiativer?
- Viser indberettede utilsigtede hændelser eksempler på problemstillinger?
- Er der brug for yderligere vejledning til ordinerende læger, til apoteker eller patienter?

Den ovennævnte monitorering og bivirkningsovervågning vil danne grundlag for den midtvejsevaluering, som aftalepartierne skal modtage ultimo 2019.

Herudover indledes 1-1½ år før forsøgsordningens udløb i samarbejde med relevante parter en afsluttende evaluering. Udover ovennævnte punkter vil evalueringen kunne indeholde forhold som:

- Har der været forsyningsproblemer eller andre problemer med at levere?
- Hvordan er det gået med den danske dyrkning af cannabis?
- Har ordningen givet anledning til problemer på apoteket, både i relation til receptekspedition, mærkning af produkterne og udlevering til patienterne?
- Har ordningen givet problemer i forhold til ordinerende læger?
- Har ordningen givet anledning til problemer i forhold til det illegale marked?
- Har ordningen givet anledning til problemer i forhold til misbrugsområdet?
- Hvorledes stiller relevante patientforeninger og Lægeforeningen/andre relevante parter sig til forsøgsordningen?

Således vil erfaringerne fra de to puljer samt oplysninger fra den løbende monitorering og den afsluttende evaluering danne grundlag for politisk stillingtagen til en evt. permanent ordning.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Mie Saabye