

# MIDTVEJSSTATUS FOR FORSØGSORDNINGEN MED MEDICINSK CANNABIS

Monitorering af perioden 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019

Marts 2020

  
SUNDHEDS-  
OG ÆLDREMINISTERIET

## Midtvejsstatus for forsøgsordningen med medicinsk cannabis

### Indholdsfortegnelse

Kapitel 1: Sammenfatning .....	5
Kapitel 2: Status på produktområdet .....	7
2.1. Tilgængelige produkter .....	7
2.1.1. Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis .....	7
2.1.2. Godkendte lægemidler indeholdende cannabis .....	8
2.1.3. Lægemidler på udleveringstilladelser indeholdende cannabis .....	10
2.1.4. Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis .....	10
2.2. Virksomheder, der har fået tilladelser til dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v. ....	11
2.2.1. Inspektioner af virksomheder, der har ansøgt om eller modtaget tilladelse .....	13
2.2.2. Større ændringer siden data lock point den 1. oktober 2019 .....	14
2.3. Produkter optaget på Lægemedelstyrelsens liste .....	14
2.4. Inspektion af apotekernes fremstilling af cannabislutprodukter .....	16
2.5. Prisudvikling .....	16
2.5.1. Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis .....	16
2.5.2. Godkendte lægemidler indeholdende cannabis, herunder lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis .....	17
2.5.3. Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis .....	18
2.6. Tilskud .....	19
2.6.1. Tilskud til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis .....	19
2.6.2. Godkendte og markedsførte lægemidler indeholdende cannabis, herunder lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis .....	20
2.6.3. Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis .....	20
Kapitel 3: Antal patienter, herunder udvikling i mængdesalg i primær- og sygehussektor .....	22
3.1. Mængdesalg af cannabisprodukter i primær- og sygehussektor .....	22
3.1.1. Mængdesalg samlet .....	22

3.1.2. Fordeling af mængdesalget i sygehussektoren .....	25
3.1.3. Salget af cannabisprodukter i primærsektoren.....	25
3.2. Regionsfordeling af borgere, der har indløst recept på cannabisprodukter .....	26
3.3. Alders- og kønsfordeling af borgere der har indløst recept på cannabisprodukter .....	27
3.4. Delkonklusion .....	28
Kapitel 4: Ordinationsmønstre .....	30
4.1. Indikationer som produkterne er ordineret til .....	30
4.1.1. En eller flere indikationer på samme cannabisprodukt til samme borger.....	31
4.2. Nye brugere, type af receptudsteder og indikation ved opstart .....	32
4.2.1. Omfang af genordinationer til samme borger .....	34
4.2.2. Behandlingens varighed .....	35
4.3. Regionsfordeling af receptudstedere .....	36
4.4. Anvendelse af konventionelle lægemidler inden brug af cannabisprodukter.....	37
4.4.1 Mønstre/fald i brugen af anden medicin .....	38
4.5. Delkonklusion .....	39
Kapitel 5. Evaluering af registreringspraksis .....	41
5.1. Indikation og brug af fritekstfelter i FMK (Fælles Medicinkort).....	41
5.2. Tegn på afvigelser .....	45
Kapitel 6: Bivirkningsindberetning/-overvågning .....	46
6.1. Indberetninger om formodede bivirkninger .....	46
6.1.1. Batchnumre .....	47
6.2. Gennemgang af bivirkningsindberetninger .....	48
6.2.1. Alvorlige bivirkningsindberetninger .....	48
6.2.2. Ikke alvorlige indberetninger .....	52
6.3. Om indberetning af bivirkninger .....	56
6.4. Delkonklusion .....	57
Kapitel 7: Utilsigtede hændelser.....	59
Kapitel 8: Tilsynssager.....	60
Kapitel 9: Indsatser ift. ulovlig videresalg og lign. ....	61
9.1. Særlig fokus på beslaglæggelse af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis på det illegale marked .....	61
9.2. Foreløbig om overvågningen.....	61
9.3. Foreløbige resultater fra overvågningen i 2019.....	62
Kapitel 10: Patientklager.....	63
Kapitel 11: Tilknytningsordningen .....	64
11.1. Status for tilknytninger til cannabisvirksomheder .....	64
Kapitel 12: Ny forskning.....	65
12.1. Status på puljer .....	65

12.2. Gennemgang af ny dansk forskning .....	65
12.3. Gennemgang af ny international forskning .....	66
12.4. Delkonklusion .....	66
Kapitel 13: Øvrigt .....	67
13.1. Kommunikationstiltag .....	67
13.1.1. Web .....	67
13.1.2. Sociale medier og henvendelser fra borgere .....	67
13.1.3. Fagligt Forum og dialogmøder .....	67
13.1.4. Sundhedsstyrelsens publikation Rationel Farmakoterapi .....	68

## Kapitel 1: Sammenfatning

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis løber i perioden fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021. Det er aftalt, at aftalepartierne skal modtage en midtvejsstatus for ordningen to år efter dennes start. Midtvejsstatussen indeholder tredje opsamling af den løbende monitorering af ordningen på baggrund af data fra Sundheds- og Ældreministeriets styrelser. Midtvejsstatussen indeholder samme elementer som første og anden monitorering.

Det er endvidere aftalt, at der skal foreligge en evaluering af forsøgsordningen, som skal danne grundlag for en politisk stillingtagen til, hvorvidt ordningen eventuelt skal gøres permanent ved ordningens ophør. Det bemærkes, at nærværende midtvejsstatus ikke udgør evalueringen.

I de følgende kapitler afrapporteres på tredje monitorering ud fra et fælles data lock point i perioden fra den 1. januar 2018 til den 30. september 2019. Der redegøres for status for produktområdet, herunder tilladelser, prisudviklingen, for antal patienter omfattet af ordningen, herunder udvikling i mængdesalg i primær- og sygehussektor, ordinationsmønstre, registreringspraksis, bivirkningsindberetning/-overvågning, utilsigtede hændelser, patientklager, tilknytningsordningen, ny forskning og for øvrige initiativer i forbindelse med forsøgsordningen.

Monitoreringen viser, at 225 borgere har fået udskrevet recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 1. kvartal 2018, mens 582 borgere har fået udskrevet recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen for medicinsk cannabis i 3. kvartal i 2019. I hele perioden fra den 1. januar 2018 til den 30. september 2019 har 2.272 borgere indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Det er fortsat receptsalg i primærsektoren, der driver mængdesalget af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Pr. 30. september 2019 har de 2.272 borgere samlet indløst 7.515 recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, og der er indløst recepter i alle regioner. Det er primært personer i alderen 42-64 år, der har indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Flest kvinder har fået indløst recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen.

Monitoreringen viser også, at stadig størstedelen af recepterne på produkter omfattet af forsøgsordningen er udskrevet til indikationen "*mod neuropatiske smerter*".

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 modtaget i alt 81 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen. 69 indberetninger vedrører formodede ikke-alvorlige bivirkninger, mens 12 vedrører formodede alvorlige bivirkninger.

Størstedelen af de indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og disse bivirkninger. For de resterende indberettede bivirkninger, som ikke er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende cannabis, gælder det, at der både er bivirkninger som vurderes med en mulig årsagssammenhæng til indtag af cannabislutproduktet og nogle, hvor det vurderes mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng.

For flere af de alvorlige sager, som har ført til indlæggelse på hospitalet, gælder det, at patienterne har taget langt højere doser end det i produktarket eller af lægen anbefalede.

Lægemiddelstyrelsen har ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter i perioden. Der har ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i perioden har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.

Endvidere er der ikke publiceret ny dansk eller international forskning om medicinsk cannabis, som generelt ændrer ved opfattelsen af sikkerhed eller effekt ved de cannabisprodukter, der kan ordineres til danske patienter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019 modtaget en indrapportering om utilsigtede hændelser, der vedrører forsøgsordningen for medicinsk cannabis. I hændelsen rapporteres, at patienterne ikke har oplevet nogen skade.

Som følge af den særskilte tilskudsordning, som regeringen og Dansk Folkeparti indgik aftale om i marts 2018, har patienter fra 1. januar 2019 kunnet få tilskud til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Tilskuddet er blevet givet med tilbagevirkende kraft fra forsøgsordningens start, så patienter også har fået tilskud til cannabislutprodukter købt i 2018.

## Kapitel 2: Status på produktområdet

### 2.1. Tilgængelige produkter

#### 2.1.1. Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis startede den 1. januar 2018. I 2018 og de første tre kvartaler af 2019 har der samlet været seks forskellige cannabisprodukter tilgængelige for ordination i Danmark (med visse undtagelser, jf. nedenfor). Det drejer sig om cannabisprodukterne Bedrocan "CannGros" og Bediol "CannGros", som kom i Medicinpriser for første gang den 1. januar 2018, Bedica "CannGros", som kom i Medicinpriser for første gang den 22. oktober 2018 samt CBD DROPS "STENOCARE", THC DROPS "STENOCARE" og 1:1 DROPS "STENOCARE", som kom i Medicinpriser den 10. september 2018. Alle tre produkter fra CannGros har formen urtete/inhalationsdamp, og de tre produkter fra Stenocare har formen oral opløsning.

Det bemærkes, at produkterne fra Stenocare blev sat i karantæne hos grossisterne den 11. juli 2019 pga. en sag hos den canadiske virksomhed CannTrust (se nærmere herom afsnit 2.2.2). Alle 3 produkter fra Stenocare blev deaktiveret i Medicinpriser den 23. september 2019 og har siden da ikke været tilgængelige for salg. Produkterne blev taget af Lægemiddelstyrelsens liste over optagne produkter i forsøgsordningen den 18. november 2019.

Tabel 1. Tilgængelige cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis til ordination i Danmark.

Produkt	Form	Styrke (THC + CBD)	Paknings- størrelse	Mellemprodukt- fremstiller	Varenummer	Markedsført fra	Deaktiveret i Medicinpriser
Bediol "CannGros"	Urtete/ inhalationsdamp	63 + 80 mg/g	5 g	CannGros	686771	01-01-2018	
Bedrocan "CannGros"	Urtete/ inhalationsdamp	220 mg/g	5 g	CannGros	686770	01-01-2018	
CBD DROPS "STENOCARE"*	Oral opløsning	<2+25 mg/ml	40 ml	STENOCARE	686772	10-09-2018	23-09-2019
THC DROPS "STENOCARE"*	Oral opløsning	25+<2 mg/ml	40 ml	STENOCARE	686774	10-09-2018	23-09-2019
1:1 DROPS "STENOCARE"*	Oral opløsning	12,5+12,5 mg/ml	40 ml	STENOCARE	686773	10-09-2018	23-09-2019
Bedica "CannGross"	Urtete/ inhalationsdamp	140+<1 mg/g	5 g	CannGross	686775	22-10-2018	

\*Produkterne er den 18. november 2019 taget af Lægemiddelstyrelsens liste over optagne produkter i forsøgsordningen.

Det er mellemproduktfremstilleren, som anmelder cannabismellemprodukter til Medicinpriser via DKMANet. Der skal anmeldes apoteksindkøbspris for cannabismellemprodukter på pakningsniveau, når en ny pakning bringes på markedet, eller hvis prisen på en eksisterende pakning ændres. Endvidere skal der, for hver prisperiode en pakning ønskes optaget med en pris i Medicinpriser, anmeldes leveringssevne, forstået som det antal pakninger, der kan leveres ved prisperiodens start. Anmeldelser til Medicinpriser skal ske senest mandag kl. 20.00, 14 dage før ikrafttrædelsen af en ny medicinprisperiode.

Hvis mellemproduktfremstilleren ikke anmelder en leveringsevne, eller hvis den oplyste leveringsevne er nul pakninger, så vil oplysningerne om den pågældende pakning ikke blive optaget sammen med de øvrige oplysninger i Medicinpriser i den omhandlende medicinprisperiode.

De tre cannabisprodukter fra CannGross har været medtaget i alle medicinprisperioder, siden de blev optaget første gang i Medicinpriser, med undtagelse af Bedica "CannGros", som var ude af Medicinpriser fra den 6. maj 2019 - 19. maj 2019 pga. svigt i leverancen.

De tre cannabisprodukter fra Stenocare har været medtaget i alle medicinprisperioder, siden de blev optaget første gang i Medicinpriser, og indtil de blev deaktiveret den 23. september 2019. Forud fra deaktivering blev produkterne dog sat i karantæne hos grossisterne fra den 11. juli 2019, jf. ovenfor og afsnit 2.2.2.

### 2.1.2. Godkendte lægemidler indeholdende cannabis

I Danmark er der to godkendte lægemidler indeholdende cannabis, Sativex® og Epidyolex®.

#### Sativex®

Tre forskellige virksomheder har fra 1. januar 2018 til og med 30. september 2019 leveret pakninger med Sativex®:

Tabel 2. Det godkendte lægemiddel Sativex® indeholdende cannabis i Danmark.

Lægemiddel	Form	Styrke (THC + CBD)	Pakningsstørrelse	Firma	Varenummer	Markedsført siden
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3 x 10 ml	GW Pharma	049894	27-06-2011
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3 x 10 ml	2care4	055511	12-10-2015
Sativex®	Mundhulespray, opløsning	27+25 mg/ml	3 x 10 ml	Orifarm	568392	13-08-2018

Både Sativex® fra GW Pharma (tidligere ejet af Almirall) og Sativex® fra 2care4 har været optaget i Medicinpriser hele perioden fra 1. januar 2018 til og med 30. september 2019. Sativex® fra Orifarm har været optaget i Medicinpriser siden 13. august 2018.

Sativex® fra GW Pharma (tidligere ejet af Almirall) har været meldt i leveringssvigt i følgende perioder:

- 20. juli 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 23.-25. juli 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 3. januar 2019, var B-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 22. februar 2019, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 8. april 2019, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco

Sativex® fra 2care4 har været meldt i leveringssvigt i følgende perioder:

- 5.-17. januar 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 16. marts 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 27.-28. marts 2018, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 9.-13. april 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 13. april 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 3. juli 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 7. september 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 10.-12. september 2018, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 21. september 2018, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 26. september 2018, var B-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 8. oktober 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 16.-19. oktober 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco



- 21. november 2018, var C-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 6. december 2018, var C-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 12.-13. december 2018, var C-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 8.-10. januar 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 8.-10. januar 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 28. januar 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 11. februar – 3. marts 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 12.-17. februar 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 4. marts 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 8.-22. april 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 15.-22. april 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 5. september 2019, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 19.-23. september 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco

Sativex® fra Orifarm har været meldt i leveringssvigt i følgende perioder:

- 13. august 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 15.-16. august 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 28. november 2018, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 5. februar 2019, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 25. februar 2019, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 24.-25. april 2019, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 13. maj-2. juni 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Nomeco
- 29. maj-2. juni 2019, var A-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 4.-17. juni 2019, var C-pris, leveringssvigt hos Tjellesen Max Jenne
- 10.-12. september 2019, var C-pris, leveringssvigt hos Nomeco

Som det fremgår af de listede leveringssvigtsanmeldelser, har Sativex® kun været meldt i leveringssvigt fra begge engrosforhandlere (Nomeco og Tjellesen Max Jenne) få gange. Det drejer sig om pakningen fra 2care4 den 13. april 2018, 8.-10. januar 2019, 12.-17. februar 2019 og 15.-22. april 2019. Pakningen fra Orifarm har ligeledes kortvarigt været meldt i leveringssvigt fra begge grossister i perioden 29.-2. juni 2019. Pakningerne fra de forskellige virksomheder har i kortere perioder ikke været tilgængelige fra enten Nomeco eller Tjellesen Max Jenne, men i hele perioden fra 1. januar 2018 til og med 30. september 2019 har mindst én af grossisterne været leveringsdygtig i en pakning med Sativex®, og patienterne burde derfor ikke have været påvirket af virksomhedernes periodevise leveringsvanskeligheder.

#### Epidyolex®

Lægemidlet Epidyolex (cannabidiol) er i september 2019 blevet godkendt i EU til behandling af epilepsisygdommene Dravet Syndrom og Lennox-Gastaut Syndrom. Epidyolex er baseret på CBD (cannabidiol)-ekstrakt fra cannabisplanten, og lægemidlet har form af orale dråber i styrken 100 mg/ml. Epidyolex er receptpligtigt og kan ordineres af speciallæger i neurologi og pædiatri.

Godkendelsen af Epidyolex omhandler kun de to indikationer, som virksomheden har søgt om godkendelse til og kun i forbindelse med behandling med et andet godkendt lægemiddel til behandling af epilepsi, clobazam.

Godkendelsen af Epidyolex ændrer ikke ved Lægemiddelstyrelsens vejledning til produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, da de vigtigste af de studier, som godkendelsen baserer sig på, er offentliggjort for lang tid siden, og der således ikke er tale om ny viden. Der er derfor allerede taget højde for dem i Lægemiddelstyrelsens vejledning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (GW Pharma) har endnu ikke markedsført pakninger med Epidyolex® i Danmark, og derfor fremgår Epidyolex® ikke af Medicinpriser. Dette betyder, at hvis læger ønsker at behandle patienter i Danmark med Epidyolex®, skal der ansøges om en udleveringstilladelse hertil. Lægemiddelstyrelsen havde ved udgangen af 3. kvartal ikke modtaget ansøgninger fra læger herom.

### 2.1.3. Lægemidler på udleveringstilladelser indeholdende cannabis

I særlige tilfælde og i begrænset omfang kan der tillades salg eller udlevering af et lægemiddel fremstillet af en medicinalvirksomhed, hvor lægemidlet enten ikke er godkendt i Danmark eller ikke sælges i Danmark. Dette kræver en udleveringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Det er læger, som kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om en udleveringstilladelse til lægemidler, og i ansøgningen skal det begrundes, hvorfor markedsførte lægemidler ikke kan anvendes. Der kan enten søges en enkelt tilladelse til behandling af en konkret patient eller en generel tilladelse til behandling af en gruppe patienter med en specifik sygdom. Det er Lægemiddelstyrelsen, som foretager en konkret vurdering af, om en ansøgning om udleveringstilladelse kan imødekommes.

Lægemiddelstyrelsen har siden 1. januar 2018 til og med 30. september 2019 givet udleveringstilladelse til ét lægemiddel indeholdende cannabis, Marinol®, som indeholder det syntetisk fremstillede cannabinoid dronabinol, dvs.  $\Delta^9$ -THC ( $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol). Marinol® er godkendt bl.a. i USA, men producenten af Marinol® har ikke søgt om godkendelse i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen har siden 1. januar 2018 til og med 30. september 2019 udstedt følgende antal udleveringstilladelser til Marinol® og Nabilone®:

Tabel 3. Antal udleveringstilladelser til lægemidler indeholdende cannabis udstedt siden 1. januar 2018 til og med 30. september 2019.

Lægemiddel	Enkelt	Generel	I alt
Marinol® de første 3 kvartaler af 2019	242	4	246
Marinol® hele 2018	329	2	331
Nabilone®	0	0	0

Udleveringstilladelser til Marinol® er givet til indikationerne neuropatiske smerter i forbindelse med dissemineret sklerose og neuropatiske smerter af andre årsager, refleksdystrofi (CRPS) samt kvalme og appetitløshed.

### 2.1.4. Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis

Magistrelt fremstillede lægemidler er lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge. Baggrunden for, at et apotek kan fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel, er alene at sikre specielle terapeutiske behov, som ikke kan tilgodeses gennem anvendelsen af markedsførte lægemidler.

Magistrelt fremstillede lægemidler er, i modsætning til lægemidler der har en markedsføringstilladelse, ikke vurderet af myndighederne med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effekt, og der foreligger derfor i udgangspunktet ikke godkendte data om fx dosering og bivirkninger og dermed heller ikke et produktresumé eller en indlægsseddel.

Som for andre lægemidler gælder det, at den behandlende læge har det faglige ansvar for ordinationen af det magistrelt fremstillede lægemiddel – og derudover har lægen også en skærpet informationspligt over for patienten.

Glostrup Apotek fremstiller, som det eneste apotek i Danmark, magistrelle lægemidler indeholdende cannabinoiderne cannabidiol (CBD) og dronabinol (også kaldet tetrahydrocannabinol (THC)).

Tabel 4. Oversigt over de magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabinoider, som Glostrup Apotek fremstiller (med tilhørende varenumre til brug for indberetning oprettet af Sundhedsdatastyrelsen).

Varenummer	Lægemiddel	Form	Styrke	Pakningsstørrelse
686758	Cannabidiol	orale dråber	10 mg/ml	10 ml
686759	Cannabidiol	orale dråber	10 mg/ml	100 ml
686753	Cannabidiol	orale dråber	50 mg/ml	10 ml
686754	Cannabidiol	orale dråber	50 mg/ml	30 ml
686760	Cannabidiol	orale dråber	300 mg/ml	30 ml
686762	Cannabidiol	orale dråber	100 mg/ml	30 ml
686755	Cannabidiol	tabletter m/delekærv	10 mg	50 stk.
686750	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	3 ml
686751	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	10 ml
686757	Dronabinol	orale dråber	25 mg/ml	30 ml
686752	Dronabinol	Kapsler	2,5 mg	60 stk.
686761	Dronabinol/cannabidiol	Kapsler	2,5+5 mg	50 stk.
685321	Dronabinol/cannabidiol	Orale dråber	10+25 mg/ml	30 ml

## 2.2. Virksomheder, der har fået tilladelser til dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v.

Lægemiddelstyrelsen har siden forsøgsordningens start den 1. januar 2018 udstedt tilladelser, jf. nedenstående oversigt. Der findes tre typer tilladelser:

- En bulkfremstillertilladelse, der giver virksomheder tilladelse til at dyrke cannabis og fremstille cannabisbulk til forsøgsordningen. Cannabisbulk er en betegnelse for ethvert forarbejdet cannabisprodukt fx cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning tiltænkt videre forarbejdning og/eller pakning i forbrugerklare pakninger. Denne tilladelse giver også mulighed for at eksportere cannabisbulk.
- En mellemproduktfremstillertilladelse, der giver virksomheder tilladelse til at fremstille cannabismellemprodukter af importerede cannabisudgangsprodukter og/eller fremstille cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter fremstillet af danskdyrket cannabis. Denne tilladelse giver også mulighed for at eksportere cannabisudgangsprodukter fremstillet af danskdyrket cannabis. Et cannabismellemprodukt er et forarbejdet cannabisprodukt, der fremstår i en forbrugerklar pakning.
- En udviklingstilladelse, der giver virksomheder mulighed for at dyrke og håndtere cannabis med henblik på at udvikle cannabis i en kvalitet, der er egnet til medicinsk brug. Nærmere forklaret får virksomheden mulighed for at øve sig i at dyrke standardiserede, ensartede og reproducerbare cannabisprodukter, hvor indholdet af aktive indholdsstoffer er ens for hver høst og hver forarbejdningsproces, og hvor der er fuld kontrol med alle fremstillingsaktiviteter. Cannabis dyrket med en udviklingstilladelse må udelukkende videregives inden for udviklingsordningen og må ikke indgå til patienter i forsøgsordningen. En udviklingstilladelse udstedes ikke efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, men efter lov om euforiserende stoffer.

Sagsbehandlingen af ansøgninger om udviklingstilladelser og mellemproduktfremstillertilladelser har pågået siden ikrafttrædelse af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis samt forud for forsøgsordningens ikrafttrædelse. Behandling af ansøgninger om bulkfremstillertilladelser har pågået fra

1. juli 2018, hvor bekendtgørelsen om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbolk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter trådte i kraft og muliggjorde aktiviteten.

Der er fortsat generelt stor interesse for, at virksomheder kan komme til at deltage på forskellige måder i dyrkning, fremstilling, import, eksport m.v. af medicinsk cannabis.

Lægemiddelstyrelsen modtager fortsat ansøgninger om tilladelser i henhold til udviklingsordningen. I Tabel 5 vises en oversigt over antallet af tilladelser og afslag, som Lægemiddelstyrelsen har behandlet siden 1. kvartal af 2018. Der er endvidere modtaget flere ændringsansøgninger til udstedte tilladelser omhandlende bl.a. navneskift, nye ansvarlige ledere og direktører samt ændring af dyrkningslokationer.

Lægemiddelstyrelsen behandler endvidere fortsat ansøgninger om tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter. I Tabel 5 vises en oversigt over antallet af tilladelser og afslag, som Lægemiddelstyrelsen har behandlet siden 1. kvartal af 2018. Tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter kræver også, at virksomheden har en tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, hvis cannabisprodukterne er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Denne udstedes sideløbende med tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter.

Lægemiddelstyrelsen modtager fortsat nye ansøgninger om tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra cannabisudgangsprodukter fremstillet af danskdyrket cannabis samt ansøgninger om tilladelse til fremstilling af cannabisbolk, som indbefatter dyrkning af cannabis til forsøgsordningen. I Tabel 5 vises en oversigt over antallet af tilladelser og afslag, som Lægemiddelstyrelsen har behandlet siden 1. kvartal af 2018. Tilladelse til fremstilling af cannabisbolk og cannabismellemprodukter baseret på danskdyrket cannabis kræver også, at virksomheden har en tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, som udstedes sideløbende.

Lægemiddelstyrelsen vejleder også virksomhederne om tilladelsernes muligheder og begrænsninger, krav til ansøgninger, generel virksomhedsorganisering, fagkyndige personer, udarbejdelse af site master file, indførsel og eksport samt ansøgninger om destruktion m.v. Desuden er der på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside omfattende information om de enkelte tilladelsestyper m.v., se nærmere herom i afsnit 13.1.1.

Lægemiddelstyrelsen holder hertil løbende møder med virksomheder om deres specifikke sagsbehandling, hvis styrelsen vurderer, at det er nødvendigt. Styrelsen afholder også interessentmøder med grupper af virksomheder om generelle emner eller ved regelændringer.

*Tabel 5. Antal tilladelser og afslag til dyrkning, fremstilling og håndtering af medicinsk cannabis. 1. januar 2018 til 30. september 2019.*

	Antal udstedte tilladelser	Ændringsansøgninger til udstedte tilladelser	Antal ansøgninger som har fået afslag
Dyrkning og håndtering, udviklingsordning	33	24	10
Cannabismellemprodukt-fremstillere, import af udgangsprodukt	4	4	0
Cannabismellemprodukt-fremstillere, fremstilling af udgangsprodukt	1	1	1
Cannabisbolkfremstillere	2**	2	3

Tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer*	4	2	0
---	---	---	---

\*Tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer kræves uafhængigt af tilladelser efter forsøgsordningen. Difference mellem antallet af tilladelser til håndtering af euforiserende stoffer og øvrige tilladelser efter forsøgsordningen skyldes, at der er sammenfald mellem virksomheder, som både har en tilladelse til fremstilling af bulk og fremstilling af mellemprodukter.

\*\* Den ene af de to tilladelser gælder alene til høst af cannabis, og omfatter ikke frigivelse af produkter til salg.

De konkrete ansøgere og tilladelser fremgår af lister, som er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Der er ikke begrænsninger for, hvor mange tilladelser der kan udstedes.

### 2.2.1. Inspektioner af virksomheder, der har ansøgt om eller modtaget tilladelse

Som led i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis er virksomheder, der har modtaget en tilladelse efter loven, underlagt Lægemiddelstyrelsens tilsyn for at sikre, at deres aktiviteter udføres i overensstemmelse med og fremstillede produkter lever op til gældende kvalitetskrav og ikke bringer patientsikkerheden i fare.

Lægemiddelstyrelsen udsteder ikke en bulkfremstillertilladelse eller mellemproduktfremstillertilladelse, før Lægemiddelstyrelsen har haft mulighed for at inspicere virksomheden for at sikre, at virksomheden lever op til kravene for den ansøgte tilladelse. Sådanne tilladelser vil derfor først blive udstedt, når den inspicerede virksomhed, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering, har fulgt tilfredsstillende op på eventuelle afvigelser givet på en inspektion.

Hvis en virksomhed har søgt om flere inspektionskrævende tilladelser på samme tid, kan inspektionerne for de forskellige tilladelser afholdes på samme inspektion.

Hvis en virksomhed på inspektionen eller i den efterfølgende opfølgning ikke lever tilstrækkeligt op til kravene, f.eks. hvis der konstateres kritiske afvigelser fra regelgrundlaget eller god fremstillingspraksis (GMP), kan det betyde, at Lægemiddelstyrelsen stiller krav om en tilfredsstillende re-inspektion inden den givne tilladelse kan udstedes.

Når en virksomhed har modtaget en tilladelse under forsøgsordningen, bliver den underlagt Lægemiddelstyrelsens rutinemæssige tilsyn, der sikrer, at virksomheden stadig lever op til de gældende krav.

Lægemiddelstyrelsen foretager således en række omfangsrige inspektioner af virksomhederne i forsøgsordningen for at sikre, at fremstillingsaktiviteterne følger gældende regler og derved sikre produktsikkerheden og følgelig patientsikkerheden. En inspektion varer én til to hele hverdage, alt efter hvilke aktiviteter virksomheden inspiceres for, og inspektionsopfølgningen, der kan være omfattende, finder sted i de følgende uger. I tabellen nedenfor er en oversigt over Lægemiddelstyrelsens inspektionsaktiviteter siden 1. kvartal af 2018.

Tabel 6. Antal af inspektioner af ansøgere og tilladelsesindehavere. 1. januar 2018 til 30. september 2019.

	Godkendelsesinspektioner der efter inspektionen førte til tilladelse*	Godkendelsesinspektioner der efter inspektionen ikke førte til tilladelse	Rutineinspektioner
Cannabismellemprodukt-fremstiller, import af udgangsprodukt	4	1	2

Cannabismelleprodukt-fremstiller, fremstilling af udgangsprodukt	3	4**	0
Cannabisbulkfremstiller	4	5***	0

\* En række af tilladelseerne er udstedt efter midtvejsstatussens data lock point, den 30. september 2019, hvorfor der indikeres flere tilladelser af denne tabel end Tabel 5. Hertil rummer inspektionerne også re-inspektioner, hvor en første inspektion ikke førte til tilladelse.

\*\* To af de fire angivne inspektioner mangler pr. 8. november 2019 stadig opfølgning på inspektionen, hvorfor det endnu ikke kan siges om de førte til en tilladelse eller ej.

\*\*\* To af de fem angivne inspektioner mangler pr. 8. november 2019 stadig opfølgning på inspektionen, hvorfor det endnu ikke kan siges om de førte til en tilladelse eller ej.

## 2.2.2. Større ændringer siden data lock point den 30. september 2019

### Certifikater

Lægemedelstyrelsen har ultimo oktober 2019 udstedt certifikater til to godkendte cannabisbulkfremstillere og cannabismelleproduktfremstillere, som fremstiller cannabisudgangsprodukter/cannabismelleprodukter baseret på dansk dyrket cannabis.

Certifikatet attesterer, at en cannabisproducerende virksomhed med relevant tilladelse lever op til nationale regler for fremstilling af cannabisprodukter i forsøgsordningen. Certifikatet attesterer ligeledes at virksomheden overholder "god fremstillingspraksis" for lægemidler (GMP). Certifikatet er tiltænkt virksomheder, som ønsker at eksportere cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter. Importlandende kan lade certifikatet indgå i deres vurdering af, om de vil tillade import af danske cannabisprodukter fra den pågældende virksomhed.

### Stenocare

Lægemedelstyrelsen blev i juli 2019 opmærksomme på, at den canadiske virksomhed CannTrust, der leverede cannabisprodukter til den danske melleproduktfremstiller Stenocare, havde dyrket cannabis i lokaler, der ikke var godkendt af de canadiske sundhedsmyndigheder, Health Canada. Produkterne fra CannTrust var derfor ikke fremstillet efter god fremstillingspraksis (GMP). Det medførte i Danmark, at Stenocares produkter blev sat i karantæne hos danske grossister den 11. juli 2019 af Lægemedelstyrelsen. Da Stenocares produkter var de eneste oralopløsningsprodukter på markedet i forsøgsordningen, har situationen påvirket forsyningen.

Den canadiske virksomhed, CannTrust, fik efterfølgende delvist suspenderet deres tilladelser af Health Canada.

Stenocare har oplyst Lægemedelstyrelsen, at samarbejdet med CannTrust er afbrudt, og at Stenocare undersøger muligheden for at importere andre produkter. Det fremgår nu af deres hjemmeside, at de har indgået en aftale med Emerald i Canada og snarest vil søge om optagelse af nye produkter til ordningen.

Stenocares produkter, som var optaget på listen over cannabisprodukter optaget i forsøgsordningen, er derfor ikke længere tilgængelige, se videre afsnit 2.3.

## 2.3. Produkter optaget på Lægemedelstyrelsens liste

Når et cannabismelleprodukt og tilhørende cannabisudgangsprodukt omfattes af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, optages de på Lægemedelstyrelsens liste over cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Denne liste er tilgængelig på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Det er den melleproduktfremstiller, som ønsker at importere et cannabisudgangsprodukt til Danmark med henblik på at fremstille et cannabismelleprodukt, der skal ansøge Lægemedelstyrelsen om at få

optaget cannabismelleproduktet på listen. Når Lægemiddelstyrelsen vurderer, at produktkravene er opfyldte, kan det pågældende cannabismelleprodukt optages på listen. Det kræver dog endvidere, at mellemproduktfremstilleren har de nødvendige virksomhedstilladelser.

Der er pr. 30. september 2019 optaget syv cannabismelleprodukter og tilhørende cannabisudgangsprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det drejer sig om produkterne fra CannGros og Stenocare, som er vist i tabellen nedenfor. Det bemærkes, at de 4 produkter fra Stenocare blev taget af listen den 18. november 2019, idet produkterne ikke længere levede op til de krav, der stilles i lovgivningen til optagelse på listen over omfattede produkter i forsøgsordningen. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.2.2 ovenfor.

*Tabel 7. Cannabismelleprodukter omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis.*

Produkt	Dronabinol (THC) Styrke	Cannabidiol (CBD) Styrke	Form	Udgangsprodukt	Mellemprodukt fremstiller	Pakningsstørrelse
Bediol "CannGros"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete/inhalationsdamp	Bediol	CannGros ApS	5 g
Bedrocan "CannGros"	220 mg/g	<10 mg/g	Urtete/inhalationsdamp	Bedrocan	CannGros ApS	5 g
Bedica "CannGros"	140 mg/g	<10 mg/g	Urtete/inhalationsdamp	Bedica	CannGros ApS	5 g
CBD DROPS "STENOCARE" *	<2 mg/ml	25 mg/ml	Oral opløsning	CBD DROPS	STENOCARE	40 ml
THC DROPS "STENOCARE"*	25 mg/ml	<2 mg/ml	Oral opløsning	THC DROPS	STENOCARE	40 ml
1:1 DROPS "STENOCARE"*	12,5 mg/ml	12,5 mg/ml	Oral opløsning	1:1 DROPS	STENOCARE	40 ml
CBD Capsules "STENOCARE"*	<1 mg	10 mg	Kapsler, hårde	CBD CAPSULES	STENOCARE	60 kapsler

\*Produktet er taget af listen den 18. november 2019.

At et cannabismelleprodukt og det tilhørende cannabisudgangsprodukt er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste er ikke ensbetydende med, at det er tilgængeligt, så lægen kan ordinere det. Der kan for eksempel gå noget tid fra, at cannabismelleproduktet er optaget på listen til, at mellemproduktfremstilleren er klar til at gøre det tilgængeligt for ordination og udlevering. Der kan også være konkrete forhold, som gør, at et cannabismelleprodukt i en periode ikke er tilgængeligt, fx hvis der opstår leveringsproblemer hos producenten. Dette er således tilfældet med CBD capsules Stenocare, som er blevet optaget på listen, men aldrig er blevet tilgængelige for de danske patienter, idet der opstod problemer med den canadiske fremstillervirksomhed. Se nærmere afsnit 2.2.2. På Medicinpriser.dk kan man se, hvilke cannabismelleprodukter, der aktuelt er tilgængelige for ordination, og efterfølgende udlevering på apoteket i den aktuelle Medicinprisperiode, se nærmere herom i afsnit 2.1.1.

## **2.4. Inspektion af apotekernes fremstilling af cannabislutprodukter**

Der er på baggrund af bekendtgørelsen om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter udarbejdet en procedure for, hvad Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ved inspektion af apotekernes fremstilling af cannabislutprodukter.

På apotekerne er der i mange år generelt ikke blevet fremstillet lægemidler. Desuden er der særlige regler for fremstilling af cannabislutprodukter. Derfor har det krævet, at bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter blev gennemgået med henblik på, at Lægemiddelstyrelsen kunne lægge praksis for inspektion af fremstilling af cannabislutprodukter. Det bemærkes i den forbindelse, at Lægemiddelstyrelsen jævnligt opdaterer styrelsens inspektionsprocedure. Bl.a. har Lægemiddelstyrelsen ved den seneste opdatering af proceduren valgt at fokusere mere på sporbarheden af cannabisprodukterne.

Inspektion af fremstilling af cannabislutprodukter har været en fast del af de fleste af Lægemiddelstyrelsens inspektioner i 2018 og 2019. Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 inspiceret 20 apoteker i forhold til reglerne om fremstilling af cannabislutprodukter. Ved alle inspektionerne fandt Lægemiddelstyrelsen forhold, der afveg fra reglerne om fremstilling af cannabislutprodukter (afvigelser). Inspektionerne udført i perioden fra den 1. januar 2018 til den 30. september 2018 lå på mellem 6 til 8 afvigelser pr. inspektion. I perioden fra den 1. oktober 2018 til den 1. januar 2019 lå de på mellem 2 til 7 afvigelser pr. inspektion. Ved inspektioner udført i perioden fra den 1. januar 2019 til den 30. september 2019 var antallet af afvigelser faldet til mellem 1 og 5.

Det er primært apotekernes beskrivelse af fremstillingsprocessen, mangel på fremstillingsforskrifter og kontrol af selve fremstillingen, der er givet afvigelser for. Når apotekerne skal fremstille cannabislutprodukter, skal de have en instruktion med bl.a. procedurebeskrivelser (fremstillingsforskrift) samt en beskrivelse af dokumentation for fremstilling. Det er en del af fremstillingen af et cannabislutprodukt, at apoteket skal sætte etiketter på produkterne. Det vil sige, at fremstillingsforskriften skal omfatte denne procedure. At sætte etiketter på produkterne er dog også en del af apotekernes normale procedurer for ekspedition af lægemidler. Afvigelserne tolkes som et udtryk for, at apotekerne fulgte den vanlige procedure, men ikke fik opfyldt formkravene, der knytter sig til fremstilling. De givne afvigelser vurderes ikke at have haft konkret betydning for patientsikkerheden.

Det bemærkes, at Danmarks Apotekerforening har udarbejdet skabeloner til brug i forbindelse med fremstilling af cannabislutprodukter. De fleste inspektioner, der har omfattet fremstilling af cannabislutprodukter, er udført før disse skabeloner blev taget i brug på apotekerne. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at apotekerne er blevet bedre til at leve op til kravene for fremstillingen af cannabislutprodukter, efter de har taget Danmarks Apotekerforenings skabeloner i brug.

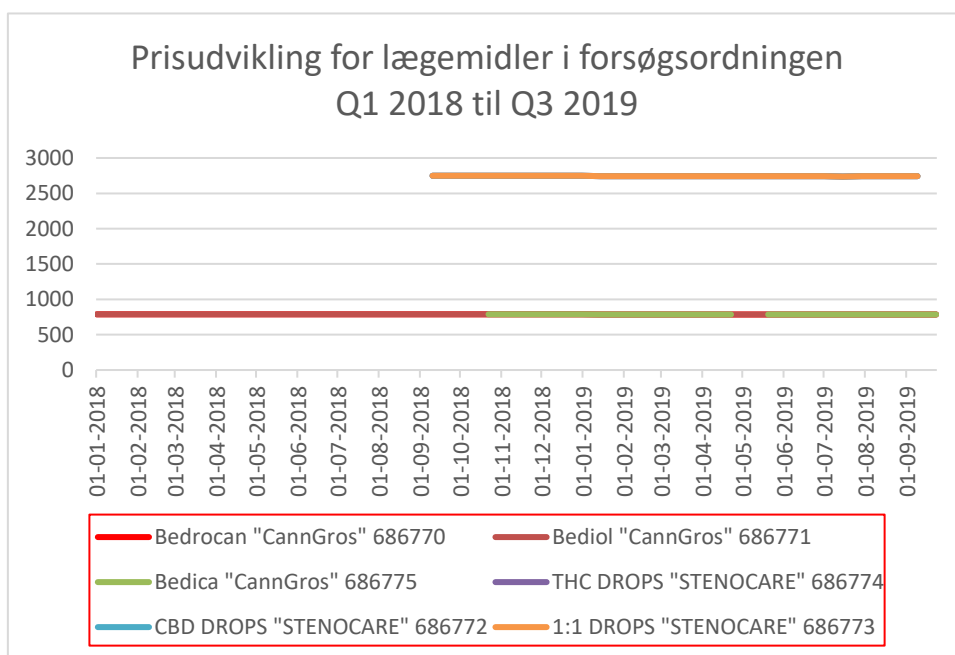
## **2.5. Prisudvikling**

### *2.5.1. Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis*

Prisen for både Bedrocan "CannGros", Bediol "CannGros" og Bedica "CannGross" har været næsten uændret, siden de blev optaget første gang i Medicinpriser. Der har dog været en mindre justering af forbrugerprisberegningen på apoteket pr. 1. januar 2019, hvilket har haft betydning for prisen for cannabislutprodukterne. Dvs. at apotekets salgspris for både Bedrocan "CannGros", Bediol "CannGros" og Bedica "CannGross" var 788,20 kr. pr. pakning (ESP) indtil den 14. januar 2019. Herefter blev den 785,60 kr. pr. pakning (ESP).



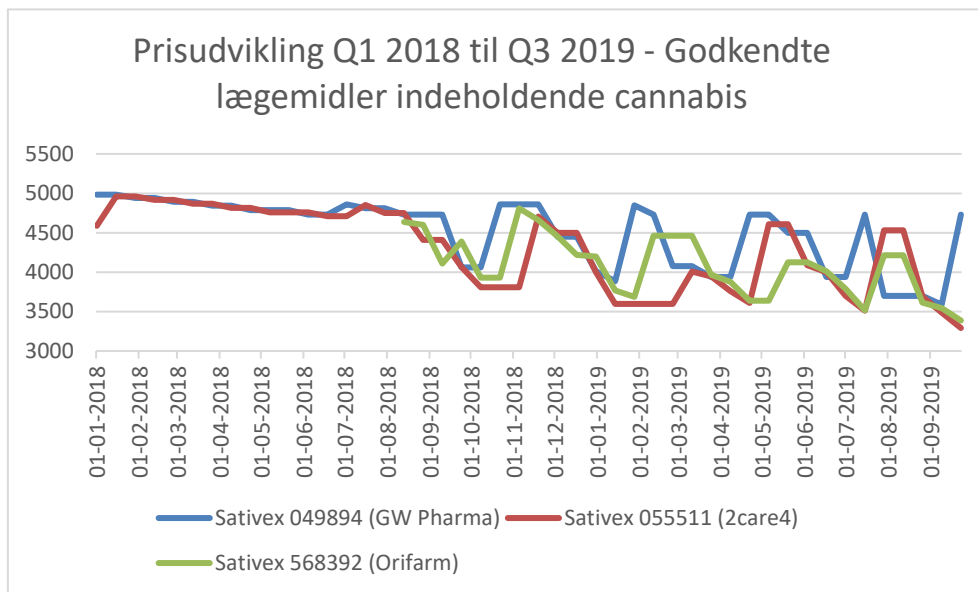
Ligeledes har prisen for CBD DROPS "STENOCARE", THC DROPS "STENOCARE" og 1:1 DROPS "STENOCARE" været næsten uændret, siden de kom i Medicinpriser den 10. september 2018, og indtil pakningerne blev deaktiveret den 23. september 2019. Den mindre justering af forbrugerprisberegningen på apoteket pr. 1. januar 2019 har således betydet, at prisen for disse tre cannabislutprodukter var 2748,55 kr. pr. pakning (ESP) indtil den 14. januar 2019. Herefter blev den 2742,30 kr. pr. pakning (ESP).



Figur 1. Prisudvikling for cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Der ses kun tre grafer i diagrammet. Der skyldes, at de tre produkter fra CannGros koster det samme, og den grønne, mørkerøde og røde graf er derfor sammenfaldende. Det samme gør sig gældende for de tre produkter fra STENOCARE, som ligeledes kostede det samme, indtil de blev deaktiveret, og derfor er de orange, violette og lyseblå grafer sammenfaldende.

### 2.5.2. Godkendte lægemidler indeholdende cannabis, herunder lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis

Prisen på Sativex® har varieret de tre første kvartaler i 2018. Som det fremgår af diagrammet nedenfor, steg Sativex® fra 2care4 fra 4586,80 kr. til 4961,00 kr., så den kom på niveau med Sativex® fra GW Pharma (tidligere ejet af Almirall). Herefter har der været prisfald på Sativex® fra begge firmaer, således at de skiftevis har været den billigste de to første kvartaler. Efter Orifarm også kom på markedet midt i 3. kvartal, har priserne varieret mere, og der var godt 600 kroners forskel på dyreste og billigste pakning i prisperioden, der startede den 10. september 2018. Siden Orifarm kom på markedet med deres pakning med Sativex®, har der været stor konkurrence om at være billigst, og priserne har deraf svinget meget. De har skiftevis været billigst i prisperioderne. Nogle perioder ligger priserne tæt på hinanden, mens der i andre perioder er op til ca. 1500 kroners prisforskel på den billigste og den dyreste. Ved udgangen af 3. kvartal 2019 var 2care4s pakning billigst med en pris på 3291,00 kr. Pakningen fra Orifarm fulgte derefter til 3386,00 kr., mens pakningen fra GW Pharma kostede 4728,05 kr.



Figur 2. Prisudvikling for godkendte lægemidler indeholdende cannabis

Prisen for lægemidler på udleveringstilladelser indeholdende cannabis, herunder på Marinol® (dronabinol) og Nabilone, indberettes en gang årligt fra grossisterne til Lægemiddelstyrelsen. Deadline herfor er altid den 31. januar.

Tabel 8. Prisoplysninger oplyst af grossisterne for Marinol® og Nabilone® i 2017 og 2018.

Lægemiddel	Pris pr. pakning (AIP <sup>1</sup> ) 2017	Antal solgte pakninger i 2017	Pris pr. pakning (AIP <sup>1</sup> ) 2018	Antal solgte
Marinol® 2,5 mg 60 kapsler	2507,50 kr.	4889	2.627,03 kr.	5099
Nabilone 1 mg 20 kapsler	(ingen solgte pakninger)	-	(ingen solgte pakninger)	-

### 2.5.3. Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis

Glostup Apotek fastsætter prisen for de lægemidler, som fremstilles magistrelt på apoteket på baggrund af produktionsomkostningerne samt en rimelig avance<sup>2</sup>. Glostrup Apotek har oplyst nedenstående priser for de magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, som er blevet fremstillet og solgt i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019. Priserne har været uændrede i perioden.

Tabel 9. Priser for magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, som er blevet fremstillet og solgt i perioden fra 1. kvartal til og med 3. kvartal 2019 fra Glostrup Apotek.

Magistrelt fremstillet lægemiddel indeholdende cannabis	AIP <sup>3</sup> (kr.)	ESP <sup>4</sup> (kr.)
Cannabidiol (CBD) orale dråber 10 mg/ml 10 ml	195,62	283,15
Cannabidiol (CBD) orale dråber 10 mg/ml 100 ml	993,70	1.364,55
Cannabidiol (CBD) orale dråber 50 mg/ml 10 ml	560,42	777,45

<sup>1</sup> Grossistindkøbspris.

<sup>2</sup> Jf. § 8 i bekendtgørelse af 12. april 2018 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler.

<sup>3</sup> Apoteksindkøbspris.

<sup>4</sup> Ekspeditionens samlede pris (forbrugerpris) <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/priser/omregning-til-forbrugerpris/>.

Cannabidiol (CBD) orale dråber 50 mg/ml 30 ml	1.433,27	1.960,15
Cannabidiol (CBD) orale dråber 100 mg/ml 30 ml	1.791,00	2.444,90
Cannabidiol (CBD) orale dråber 300 mg/ml 30 ml	7.905,15	10.729,55
Cannabidiol (CBD) tabletter 10 mg 50 stk.	557,00	772,80
Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 3 ml	636,00	879,25
Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 10 ml	1.467,00	2.005,85
Dronabinol (THC) orale dråber 25 mg/ml 30 ml	3.468,00	4.739,70
Dronabinol (THC) kapsler 2,5 mg 60 stk.	1.523,00	2.081,75
Dronabinol/cannabidiol (THC/CBD) kapsler 2,5/5 mg 50 stk.	1.490,00	2.037,05
*Dronabinol/cannabidiol (THC/CBD), orale dråber 10+25 mg/ml 30 ml	1.161,00	1.587,10

\*Glostrup Apotek oplyser, at apoteket har fremstillet dette kombinationslægemiddel siden august 2019. Det indeholder et cannabisekstrakt, som - udover THC og CBD - kan indeholde andre stoffer.

## 2.6. Tilskud

### 2.6.1. Tilskud til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Regeringen og Dansk Folkeparti indgik den 22. marts 2018 aftale om, at der fra 1. januar 2019 skulle være tilskud til køb af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Aftalen om den særlige tilskudsordning blev udmøntet med lov nr. 1519 af 18. december 2018 (lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer), der trådte i kraft 1. januar 2019.

Patienter med en terminalbevilling får 100 pct. i tilskud til køb af cannabisprodukter, der indgår i forsøgsordningen, og andre patienter får 50 pct. tilskud op til 10.000 kr. i tilskud om året. Tilskuddet er blevet givet med tilbagevirkende kraft fra forsøgsordningens start, så patienter også har fået tilskud til cannabisprodukter købt i 2018.

Tilskud til køb af cannabisprodukter foretaget i 2018 er udbetalt automatisk af Lægemiddelstyrelsen til borgerens Nemkonto. Lægemiddelstyrelsen har udbetalt 2,3 mio. kr. i tilskud til 1137 borgeres køb af cannabisprodukter i 2018 samt 145.000 kr. til 43 borgere, som havde en gyldig terminalbevilling i 2018. Derudover har apotekerne i 2018 selv givet tilskud i ekspeditionsøjeblikket til 57 borgere med terminalbevilling svarende til 334.000 kr.

Beregning og udbetaling af tilskud til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, som er købt i 2019, er blevet fratrukket i ekspeditionsøjeblikket på apoteket.

Af Tabel 10 nedenfor fremgår det, at der i de første tre kvartaler af 2019 er udbetalt 6,1 mio. kr. i tilskud til cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. For perioden 2018 samt de første tre kvartaler af 2019 er der sammenlagt udbetalt 8,5 mio. kr. i tilskud.

Tabel 10. Omsætning og regionale tilskudsudgifter af cannabisprodukter for perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2019.

	Cannabisprodukt**	År og kvartal			
		2019-1	2019-2	2019-3	2019 (1-3)
Omsætning	Forsøgsordning	5,1 mio	5,7 mio	2,4 mio	13,2 mio
	Magistrel	5,4 mio	6,1 mio	7,3 mio	18,8 mio
	Godkendt	1,1 mio	1,2 mio	1,1 mio	3,4 mio

<b>Regionale tilskuds- udgifter</b>	Udleveringstilladelse	0,6 mio	0,7 mio	0,6 mio	1,9 mio
	Forsøgsordning	2,5 mio	2,6 mio	1,0 mio	6,1 mio
	Magistrel	4,2 mio	4,8 mio	5,5 mio	14,5 mio
	Godkendt	0,9 mio	1,0 mio	0,9 mio	2,8 mio
	Udleveringstilladelse	0,6 mio	0,6 mio	0,6 mio	1,8 mio

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med september 2019).

\*\*Termerne: 'Forsøgsordning', 'Magistrel', 'Godkendt' og 'Udleveringstilladelse', står for hhv.: 'Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'Godkendte lægemidler indeholdende cannabis' og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'.

### 2.6.2. Godkendte og markedsførte lægemidler indeholdende cannabis, herunder lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud<sup>5</sup> til Sativex® til patienter, der opfylder betingelserne i "Behandlingsvejledning for symptomlindrende behandling af multipel sklerose med nabiximols" fra RADS<sup>6</sup>. Det vil sige patienter med multipel sklerose med moderat til svær spasticitet, hvor behandling med baklofen og tizanidin er forsøgt uden optimal effekt og/eller med uacceptable bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen bevilger også enkelttilskud til Sativex® til patienter med spasticitet forårsaget af andre sygdomme/lidelser, når patienten har forsøgt behandling med baklofen og tizanidin, og der er påvist effekt af behandling med Sativex®. Der bevilges enkelttilskud på baggrund af rådgivning fra Medicintilskudsnetet.

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til Marinol® til patienter med neuropatiske smerter og kvalme og appetitløshed i forbindelse med cancersygdom. Enkelttilskudsbevillinger til Marinol® tidsbegrænses til samme dato som udløbsdatoen for udleveringstilladelsen.

Det fremgår af Tabel 11 nedenfor, hvor mange ansøgninger om enkelttilskud Lægemiddelstyrelsen har imødekommet i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019.

### 2.6.3. Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis

Lægemiddelstyrelsen bevilliger enkelttilskud til magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende THC til patienter med neuropatiske smerter, hvis behandling med TCA, gabapentin, pregabalin, SNRI, tramadol og stærke opioider er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen følger anbefalingerne i behandlingsvejledning om neuropatiske smerter fra Dansk Neurologisk Selskab<sup>7</sup> ved behandling af tilskudsansøgninger.

Derudover giver Lægemiddelstyrelsen enkelttilskud til magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende THC til patienter med svær kvalme og appetitløshed i forbindelse med cancersygdom, når behandling med markedsførte kvalmestillende lægemidler er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende CBD til patienter med svær behandlingsrefraktær epilepsi i første omgang op til 3 måneder, hvorefter lægen

<sup>5</sup> Enkelttilskud gives efter de gældende medicintilskudsgrænser, læs eventuelt mere her:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/beregn-dit-tilskud/tilskudsgraenser/>

<sup>6</sup> [http://www.regioner.dk/media/1898/20121220-d-behandlingsveiledning\\_nabiximols\\_godkendt-af-rads.pdf](http://www.regioner.dk/media/1898/20121220-d-behandlingsveiledning_nabiximols_godkendt-af-rads.pdf)

<sup>7</sup> Behandlingsvejledning om neuropatiske smerter fra Dansk Neurologisk Selskab:

<http://neuro.dk/wordpress/nbnv/behandling-af-neuropatiske-smerter/>

kan genansøge, hvis der er effekt af behandlingen. Herefter bevilger Lægemiddelstyrelsen enkelttilskud i 12 måneder.

Det fremgår af Tabel 11 nedenfor, hvor mange ansøgninger om enkelttilskud Lægemiddelstyrelsen har imødekommet i perioden 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019.

*Tabel 11. Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud inkl. genansøgninger til godkendte og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis.*

Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud (inkl. genansøgninger)	Bevilget Q1 2018	Bevilget Q2 2018	Bevilget Q3 2018	Bevilget Q4 2018
Tetrahydrocannabinol (THC), magistrel	329	419	270	277
Cannabidiol (CBD), magistrel	34	51	40	41
THC+CBD*	1	0	0	0
Sativex®	78	100	61	55
Marinol®	60	74	59	52

Antal afgjorte ansøgninger om enkelttilskud (inkl. genansøgninger)	Bevilget Q1 2019	Bevilget Q2 2019	Bevilget Q3 2019
Tetrahydrocannabinol (THC), magistrel	255	254	218
Cannabidiol (CBD), magistrel	43	37	30
THC+CBD*	2	3	1
Sativex®	69	71	57
Marinol®	65	90	48

\*I ganske få tilfælde, hvor patienten ikke kan anvende Sativex®, har Lægemiddelstyrelsen givet enkelttilskud til et magistrelt fremstillet kombinationslægemiddel med THC og CBD.

Udsvingene i opgørelsen giver pt. ikke anledning til yderligere.

## Kapitel 3: Antal patienter, herunder udvikling i mængdesalg i primær- og sygehussektor

På baggrund af indberetninger om salgsoplysninger til Lægemiddelstatistikregisteret<sup>8</sup> giver Kapitel 3 et overblik over udviklingen i brugen af cannabisprodukter for perioden fra 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019. Kapitlet ser på udviklingen både i primær- og sygehussektoren.

Ved cannabisprodukter forstås dels cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, dels magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, godkendte lægemidler indeholdende cannabis samt lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis.

For læsevenlighedsens skyld er cannabisprodukterne i tabellerne omtalt under følgende termer:

- Forsøgsordning
- Magistrel<sup>9</sup>
- Godkendt
- Udleveringstilladelse<sup>9</sup>

Som står for hhv.: 'cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', 'magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis', 'godkendte lægemidler indeholdende cannabis' samt 'lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis'. Yderligere specifikationer om hvilke cannabisprodukter, der indgår i de respektive produkttyper kan findes i Kapitel 2.1.

### 3.1. Mængdesalg af cannabisprodukter i primær- og sygehussektor

#### 3.1.1. Mængdesalg samlet

Ved angivelse af lægemiddelsalget opgjort i mængdesalg benyttes som udgangspunkt den af WHO fastsatte definerede døgndosis (DDD<sup>10</sup>). I det her tilfælde, hvor alle cannabisprodukttyperne ikke har fået tildelt en officiel DDD-værdi, er mængdesalget af cannabis opgjort i mg aktivt stof på baggrund af beregning ud fra produkternes styrke. Mængdesalget af cannabisprodukter, med en officiel WHO DDD-værdi, er omregnet fra DDD<sup>11</sup> til mg aktivt stof, således at mængdesalget kan vises. Mængdesalget er opgjort for hhv. primær- og sygehussektoren.

Hovedparten af det totale mængdesalg af cannabisprodukter sker ved receptsalg i primærsektoren, jf. Tabel 12. Siden forsøgsordningen trådte i kraft i januar 2018 kan omkring 95 pct. af det totale mængdesalg af cannabisprodukter henføres til primærsektoren, hvor der i alt er solgt 27.185 g aktivt stof, uanset type af cannabisprodukt. Mængdesalget af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis udgør 10.695 g aktivt stof (urtete: 6.339 g; oral opløsning: 4.296 g). Det samlede mængdesalg af cannabisprodukter i sygehussektoren er 1.552 g aktivt stof.

Tabel 12. Mængdesalg af cannabisprodukter opgjort i g aktivt stof fordelt på sektor og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

Sektor	Cannabisprodukt	Mængdesalg (g aktivt stof)	Mængdesalg (pct.) <sup>1</sup>
--------	-----------------	----------------------------	--------------------------------

<sup>8</sup> Lægemiddelstatistikregisteret indeholder bl.a. oplysninger om salg af cannabisprodukter via danske apoteker i primær- og sygehussektor.

<sup>9</sup> For produkttyperne 'Magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis' og 'Lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis' gælder det, at specifikke varenumre er oprettet henover perioden januar 2017 til og med december 2018. Der må forventes en vis periode for implementering af korrekt indberetning på et nyt tildelt varenummer, og produkter kan ligeledes have været solgt før tildeling af et specifikt varenummer. Et eventuelt salg før ibrugtagning af specifikke oprettede varenumre er dog ikke muligt at se af de indberettede oplysninger til Lægemiddelstatistikregisteret.

<sup>10</sup> DDD: defineret døgndosis. Defineres af WHO som den antagne gennemsnitlige vedligeholdelsesdosis pr. dag for en voksen, når lægemiddelstoffet benyttes på dets hovedindikation. Ikke alle patienter tager 1 DDD om dagen (se [www.whooc.no](http://www.whooc.no)).

<sup>11</sup> Den af WHO angivne DDD for Sativex (ATC-kode N02BG10) = 8 UD (=8 sprays).

Primær	Forsøgsordning	10.695	37
	Magistrel	13.145	45
	Godkendt	3.181	11
	Udleveringstilladelse	165	1
	<b>Alle typer</b>	<b>27.185</b>	<b>95</b>
Sygehus	Forsøgsordning	6	0
	Magistrel	1.503	5
	Godkendt	11	0
	Udleveringstilladelse	32	0
	<b>Alle typer</b>	<b>1.552</b>	<b>5</b>
<b>Samlet</b>	<b>28.737</b>	<b>100</b>	

Kilde: Lægemedelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> Mængdesalg i pct. er beregnet i forhold til total salg i hele perioden.  
 0 angiver at værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.  
 Grundet afrunding summer det samlede salg ikke til 100 pct.

Tabel 13 viser mængdesalget af de enkelte cannabisprodukter opgjort i mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere fordelt på regioner i primærsektoren.

I primærsektoren har der siden forsøgsordningens start været et salg af alle typer af cannabisprodukter i alle regioner, jf. Tabel 13. Region Hovedstaden og Region Sjælland har det højeste mængdesalg pr. 1.000 indbygger af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis og magistrelt fremstillet lægemidler indeholdende cannabis. Godkendte lægemidler indeholdende cannabis sælges mest i Region Syddanmark. Lægemedler på udleveringstilladelse indeholdende medicinsk cannabis fremgår med det laveste mængdesalg i primærsektoren, og her er der et lidt højere mængdesalg pr. 1.000 indbygger i Region Sjælland sammenlignet med de øvrige regioner, jf. Tabel 13.

Tabel 13. Mængdesalg opgjort i mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere i primærsektoren fordelt på type af cannabisprodukt og region for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

Cannabis-Produkt	Region <sup>1</sup>	År og kvartal							År <sup>2</sup>	Hele periode n <sup>3</sup>
		2018-1	2018-2	2018-3	2018-4	2019-1	2019-2	2019-3		
Forsøgsordning	Hovedstaden	97	175	228	440	602	673	412	940	2.626
	Midtjylland	40	96	90	168	168	243	157	394	963
	Nordjylland	45	86	87	140	189	150	133	357	829
	Sjælland	110	259	341	571	739	698	481	1.281	3.199
	Syddanmark	63	85	109	157	253	305	217	414	1.189
	<b>Hele landet</b>	<b>355</b>	<b>701</b>	<b>855</b>	<b>1.476</b>	<b>1.952</b>	<b>2.070</b>	<b>1.399</b>	<b>3.386</b>	<b>8.807</b>
Magistrel	Hovedstaden	295	368	368	472	583	585	715	1.502	3.385
	Midtjylland	91	99	146	271	459	606	577	608	2.249
	Nordjylland	25	36	31	90	46	61	124	182	413
	Sjælland	293	320	391	339	344	465	498	1.342	2.649
	Syddanmark	51	114	87	159	286	217	337	410	1.250
	<b>Hele landet</b>	<b>755</b>	<b>937</b>	<b>1.022</b>	<b>1.331</b>	<b>1.718</b>	<b>1.933</b>	<b>2.250</b>	<b>4.044</b>	<b>9.946</b>
Godkendt	Hovedstaden	70	68	50	49	55	63	57	237	412
	Midtjylland	42	63	61	56	60	63	64	221	408
	Nordjylland	124	87	95	103	103	101	130	410	744
	Sjælland	60	82	52	65	41	63	47	260	411
	Syddanmark	124	112	139	139	133	135	125	515	908
	<b>Hele landet</b>	<b>420</b>	<b>413</b>	<b>397</b>	<b>413</b>	<b>392</b>	<b>425</b>	<b>422</b>	<b>1.643</b>	<b>2.882</b>
Udleveringstilladelse	Hovedstaden	2	4	5	5	5	6	10	17	38
	Midtjylland	3	4	3	3	3	2	4	12	21

	Nordjylland	2	2	3	.	2	2	3	6	13
	Sjælland	6	9	5	8	8	8	8	28	52
	Syddanmark	1	0	0	.	2	5	4	2	13
	<b>Hele landet</b>	<b>14</b>	<b>19</b>	<b>17</b>	<b>16</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>29</b>	<b>65</b>	<b>138</b>
<b>Samlet</b>		<b>1.544</b>	<b>2.070</b>	<b>2.291</b>	<b>3.235</b>	<b>4.083</b>	<b>4.450</b>	<b>4.100</b>	<b>9.139</b>	<b>21.772</b>

Kilde: Lægemedelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> For personhenførbart salg i primærsektoren anvendes borgerens bopælsregion på datoen for køb af cannabisproduktet.

<sup>2</sup> Mængdesalget pr. 1.000 indbyggere er beregnet for et helt år.

<sup>3</sup> Mængdesalget pr. 1.000 indbyggere er beregnet for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

'.' angiver, at der ikke er noget salg af cannabisprodukter.

0 angiver at værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.

Tabel 14 viser en tilsvarende tabel for sygehussektoren. På sygehuse har der siden forsøgsordningens start været anvendt cannabisprodukter i alle regioner. Hovedparten af det samlede mængdesalg er på magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis i Region Hovedstaden. Salget af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis er derimod minimalt, jf. Tabel 14.

Tabel 14. Mængdesalg opgjort i mg aktivt stof pr. 1.000 indbyggere i sygehussektoren fordelt på type af cannabis produkt og region for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

Cannabis-Produkt	Region <sup>1</sup>	År og kvartal							År <sup>2</sup>	Hele periode n <sup>3</sup>
		2018-1	2018-2	2018-3	2018-4	2019-1	2019-2	2019-3		
Forsøgsordning	Hovedstaden	1	.	.	1	.	.	.	1	1
	Midtjylland	.	1	1	.	.	.	1	1	2
	Nordjylland	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Sjælland	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Syddanmark	.	.	1	.	.	.	.	1	1
	<b>Alle regioner</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>.</b>	<b>.</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
Magistrel	Hovedstaden	65	83	71	129	179	120	164	348	810
	Midtjylland	0	.	.	.	.	.	.	0	0
	Nordjylland	.	.	2	.	0	0	.	2	3
	Sjælland	.	4	.	.	.	.	.	4	4
	Syddanmark	6	1	0	1	1	2	0	9	12
	<b>Alle regioner</b>	<b>71</b>	<b>88</b>	<b>73</b>	<b>130</b>	<b>180</b>	<b>123</b>	<b>164</b>	<b>362</b>	<b>829</b>
Godkendt	Hovedstaden	.	1	.	.	.	1	.	1	2
	Midtjylland	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Nordjylland	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Sjælland	.	.	.	.	.	2	.	.	2
	Syddanmark	1	1	.	1	.	1	.	4	5
	<b>Alle regioner</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>.</b>	<b>1</b>	<b>.</b>	<b>4</b>	<b>.</b>	<b>5</b>	<b>9</b>
Udleveringstiladelse	Hovedstaden	0	2	3	2	3	3	2	8	16
	Midtjylland	.	0	0	.	0	0	.	0	1
	Nordjylland	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Sjælland	0	.	.	.	.	0	0	0	1
	Syddanmark	0	0	0	0	.	.	.	0	0
	<b>Alle regioner</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>18</b>
<b>Samlet</b>		<b>74</b>	<b>93</b>	<b>78</b>	<b>134</b>	<b>184</b>	<b>130</b>	<b>168</b>	<b>379</b>	<b>860</b>

Kilde: Lægemedelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> For salg i sygehussektoren anvendes den region som sygehuset hjemme.

<sup>2</sup> Mængdesalget pr. 1.000 indbyggere er beregnet for et helt år.

<sup>3</sup> Mængdesalget pr. 1.000 indbyggere er beregnet for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

'.' angiver, at der ikke er noget salg af cannabisprodukter.

0 angiver at værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.



### 3.1.2. Fordeling af mængdesalg i sygehussektoren

Mængdesalg i sygehussektoren inkluderer alt salg til både offentlige og private sygehuse.

Omtrent 74 pct. (~ 1.153 g aktivt stof) af det samlede mængdesalg i sygehussektoren er siden forsøgsordningens start solgt til offentlige sygehuse, og der har været et salg af alle typer af produkter, jf. Tabel 15. Cannabisprodukterne er solgt til offentlige sygehuse i alle regioner bortset fra Region Nordjylland (data ej vist).

Til private sygehuse inkl. hospice har der ligeledes været et salg af 3 ud af 4 cannabisprodukter, jf. Tabel 15. Cannabisprodukterne er solgt til private sygehuse i Region Hovedstanden, Region Nordjylland og Region Syddanmark (data ej vist).

Tabel 15. Mængdesalg opgjort i g aktivt stof i sygehussektoren fordelt på institutionstype og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

Sygehus type	Cannabis-Produkt	År og kvartal							År <sup>1</sup> 2018	Hele periode n <sup>2</sup>	Mængdesalg (pct.) <sup>3</sup>
		2018-1	2018-2	2018-3	2018-4	2019-1	2019-2	2019-3			
Offentlige	Forsøgsordning	.	1	1	1	.	.	1	2	3	0
	Magistrel	58	115	89	143	275	218	211	406	1.110	72
	Godkendt	2	3	.	2	.	5	.	6	11	1
	Udleveringstilladelse	0	4	6	4	7	4	4	14	29	2
	<b>Alle typer</b>	<b>60</b>	<b>123</b>	<b>96</b>	<b>149</b>	<b>282</b>	<b>227</b>	<b>216</b>	<b>429</b>	<b>1.153</b>	<b>74</b>
Private (inkl. Hospice)	Forsøgsordning	1	.	1	.	.	.	.	3	3	0
	Magistrel	68	40	42	93	54	5	91	243	393	25
	Godkendt	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Udleveringstilladelse	0	1	0	0	.	1	0	1	3	0
	<b>Alle typer</b>	<b>70</b>	<b>41</b>	<b>44</b>	<b>94</b>	<b>54</b>	<b>6</b>	<b>91</b>	<b>247</b>	<b>399</b>	<b>26</b>
<b>Samlet</b>	<b>130</b>	<b>164</b>	<b>140</b>	<b>243</b>	<b>336</b>	<b>233</b>	<b>307</b>	<b>676</b>	<b>1.552</b>	<b>100</b>	

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> Mængdesalg er beregnet for et helt år.

<sup>2</sup> Mængdesalg er beregnet for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

<sup>3</sup> Mængdesalg i pct. er beregnet i forhold til total salg i hele perioden.

'.' angiver, at der ikke er noget salg af cannabisprodukter.

0 angiver at værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.

Grundet afrunding summer det samlede salg ikke til 100 pct.

### 3.1.3. Salget af cannabisprodukter i primærsektoren

Antal unikke borgere med receptindløsning på cannabisprodukter, og antal indløste recepter er opgjort for primærsektoren<sup>12</sup>.

Siden forsøgsordningen trådte i kraft, er der på apotekerne i primærsektoren indløst i alt 18.387 recepter på cannabisprodukter til 4.710 borgere, jf. Tabel 16. Heraf er der indløst 7.515 recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis til 2.272 borgere. Derudover er der indløst 9.061 recepter på magistrelt fremstillede cannabisprodukter til 2.541 borgere. Størstedelen af de indløste recepter er dermed på magistrelt fremstillede cannabisprodukter (49 pct.) og cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (41 pct.).

<sup>12</sup> Fra sygehussektoren modtages indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret vedrørende salg af medicin på sygehusafdelingsniveau og ikke på personniveau, hvorfor det ikke er muligt at opgøre antal personer for salget i sygehussektoren. Recepter kan være udskrevet af sygehuslæger men indgår, grundet indløsning på et primær apotek, som en del af primærsektoren.

Tabel 16. Antal borgere og indløste recepter på cannabisprodukter fordelt på type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

	Cannabis-Produkt	År og kvartal							År <sup>3</sup> 2018	Hele periode n <sup>4</sup>
		2018-1	2018-2	2018-3	2018-4	2019-1	2019-2	2019-3		
Antal personer <sup>1</sup>	Forsøgsordning	225	323	397	765	1.007	1.045	582	1.211	2.272
	Magistrel	637	760	808	744	691	745	963	1.643	2.541
	Godkendt	143	133	133	128	132	135	131	259	334
	Udleveringstilladelse	24	25	25	23	31	44	45	40	78
	<b>Alle typer<sup>3</sup></b>	<b>1.005</b>	<b>1.209</b>	<b>1.324</b>	<b>1.604</b>	<b>1.822</b>	<b>1.933</b>	<b>1.648</b>	<b>2.923</b>	<b>4.710</b>
Antal recepter	Forsøgsordning	407	585	630	1.329	1.765	1.844	955	2.951	7.515
	Magistrel	1.120	1.345	1.339	1.312	1.144	1.261	1.540	5.116	9.061
	Godkendt	210	200	188	194	185	199	186	792	1.362
	Udleveringstilladelse	46	56	51	47	65	84	100	200	449
	<b>Alle typer</b>	<b>1.783</b>	<b>2.186</b>	<b>2.208</b>	<b>2.882</b>	<b>3.159</b>	<b>3.388</b>	<b>2.781</b>	<b>9.059</b>	<b>18.387</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: Nogle borgere har indløst recepter på flere cannabisprodukter. Herudover er der borgere, som har indløst flere recepter på samme cannabisprodukt. Derfor må antal borgere ikke summeres for alle produkterne og ej heller for kvartalerne. Et samlet antal er angivet i rækken 'Alle typer' og under kolonnen 'Hele perioden', ligesom der også er angivet antal borgere for et år under kolonnen 'År'.

<sup>1</sup> En person medregnes, når denne har indløst recept på det respektive cannabisprodukt mindst én gang i den pågældende periode.

<sup>2</sup> Optælling af antal borgere, der har indløst recept på mindst ét produkt indeholdende cannabis (uanset type).

<sup>3</sup> Antal borgere og recepter er beregnet for et helt år.

<sup>4</sup> Antal borgere og recepter er beregnet for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

### 3.2. Regionsfordeling af borgere, der har indløst recept på cannabisprodukter

Cannabisprodukter omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis købes af flest borgere pr. 1.000 indbyggere i Region Hovedstaden og Region Sjælland, jf. Tabel 17. I alle regioner er der nogenlunde lige mange borgere pr. indbyggere, der køber godkendte lægemidler indeholdende cannabis og lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende medicinsk cannabis, jf. Tabel 17.

Tabel 17. Antal borgere pr. 1.000 indbyggere, der har indløst recept på cannabisprodukter fordelt på type af cannabisprodukt og region for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019

Cannabis-Produkt	Region <sup>1</sup>	År og kvartal							År <sup>3</sup> 2018	Hele periode n <sup>4</sup>
		2018-1	2018-2	2018-3	2018-4	2019-1	2019-2	2019-3		
Forsøgsordning	Hovedstaden	0,05	0,08	0,10	0,22	0,28	0,30	0,16	0,34	0,63
	Midtjylland	0,02	0,03	0,04	0,07	0,08	0,09	0,04	0,10	0,19
	Nordjylland	0,03	0,03	0,04	0,05	0,07	0,06	0,04	0,11	0,16
	Sjælland	0,05	0,09	0,09	0,18	0,23	0,24	0,15	0,29	0,54
	Syddanmark	0,03	0,03	0,05	0,07	0,12	0,12	0,08	0,13	0,26
	<b>Alle regioner<sup>2</sup></b>	<b>0,04</b>	<b>0,06</b>	<b>0,07</b>	<b>0,13</b>	<b>0,17</b>	<b>0,18</b>	<b>0,10</b>	<b>0,21</b>	<b>0,39</b>
Magistrel	Hovedstaden	0,19	0,22	0,23	0,20	0,18	0,19	0,26	0,47	0,70
	Midtjylland	0,06	0,06	0,05	0,04	0,04	0,05	0,08	0,11	0,18
	Nordjylland	0,02	0,03	0,04	0,05	0,04	0,05	0,07	0,09	0,18
	Sjælland	0,17	0,23	0,29	0,26	0,25	0,30	0,33	0,52	0,83
	Syddanmark	0,04	0,06	0,06	0,06	0,05	0,04	0,06	0,13	0,18
	<b>Alle regioner<sup>2</sup></b>	<b>0,11</b>	<b>0,13</b>	<b>0,14</b>	<b>0,13</b>	<b>0,12</b>	<b>0,13</b>	<b>0,17</b>	<b>0,28</b>	<b>0,44</b>
Godkendt	Hovedstaden	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,04	0,05
	Midtjylland	0,01	0,01	0,02	0,01	0,02	0,02	0,02	0,03	0,04
	Nordjylland	0,04	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,05	0,07

	Sjælland	0,02	0,02	0,02	0,02	0,01	0,02	0,02	0,04	0,05
	Syddanmark	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,07	0,09
	<b>Alle regioner<sup>2</sup></b>	<b>0,02</b>	<b>0,02</b>	<b>0,02</b>	<b>0,02</b>	<b>0,02</b>	<b>0,02</b>	<b>0,02</b>	<b>0,04</b>	<b>0,06</b>
Udleveringstilladelse	Hovedstaden	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,02
	Midtjylland	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01
	Nordjylland	0,00	0,00	0,00	.	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Sjælland	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,02
	Syddanmark	0,00	0,00	0,00	.	0,00	0,01	0,00	0,00	0,01
	<b>Alle regioner<sup>2</sup></b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,01</b>	<b>0,01</b>	<b>0,01</b>	<b>0,01</b>	<b>0,01</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: Nogle borgere har indløst flere recepter på samme cannabisprodukt i perioden. Derfor må antal borgere pr. 1.000 indbyggere ikke summeres for de forskellige kvartaler. Et samlet antal er angivet under kolonnen 'Hele perioden', ligesom der også er angivet et samlet antal for et år under kolonnen 'År'.

<sup>1</sup> For personhenførbart salg i primærsektoren anvendes borgerens bopælsregion på datoen for køb af cannabisproduktet. Hvis en borgere har købt samme cannabisprodukt før og efter flytning til ny region, vil borgeren tælle med i begge regioner.

<sup>2</sup> Optælling af antal borgere pr. 1.000 indbyggere, der har indløst recept på det respektive cannabisprodukt (uanset bopælsregion).

<sup>3</sup> Antal borgere pr. 1.000 indbyggere er beregnet for et helt år.

<sup>4</sup> Antal borgere pr. 1.000 indbyggere er beregnet for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

'.' angiver, at der ingen borgere er pr. 1.000 indbyggere

### 3.3. Alders- og kønsfordeling af borgere der har indløst recept på cannabisprodukter

Borgere i alle aldersgrupper indløser recept på cannabisprodukter, jf. Tabel 18. Det er primært borgere i alderen 42-64 år (46 pct.), der indløser recept på cannabisprodukter efterfulgt af de 65+-årige (40 pct.). Omtrent halvdelen af alle recepter på cannabisprodukter (49 pct.) er indløst af ældre voksne mellem 42 og 64 år, mens 36 pct. af recepterne er indløst af ældre på 65 år eller derover.

Det samme gør sig gældende, når der ses på de enkelte typer af cannabisprodukter med undtagelse af magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, hvor der er næsten lige mange borgere blandt de 42-64-årige og 65+-årige. For forsøgsordningens produkter gælder, at ca. halvdelen af recepterne (50 pct.) er indløst af borgere i alderen 42-64 år, jf. Tabel 18.

Tabel 18. Antal borgere og indløste recepter på cannabisprodukter fordelt på aldersgrupper og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

Aldersgruppe <sup>1</sup>	Cannabisprodukt	Antal borgere	Antal recepter	Andel recepter (pct.) <sup>3</sup>
Børn 0-17 år	Forsøgsordning	7	15	0
	Magistrel	33	124	1
	Godkendt	<5	6	0
	Udleveringstilladelse	.	.	.
	<b>Alle typer<sup>2</sup></b>	<b>41</b>	<b>145</b>	<b>1</b>
Voksne, yngre 18-41 år	Forsøgsordning	356	1.338	7
	Magistrel	296	894	5
	Godkendt	41	178	1
	Udleveringstilladelse	6	58	0
	<b>Alle typer<sup>2</sup></b>	<b>631</b>	<b>2.468</b>	<b>13</b>
Voksne, ældre 42-64 år	Forsøgsordning	1.044	3.756	20
	Magistrel	1.121	4.292	23
	Godkendt	209	819	4
	Udleveringstilladelse	40	230	1
	<b>Alle typer<sup>2</sup></b>	<b>2.157</b>	<b>9.097</b>	<b>49</b>

Ældre, 65+ år	Forsøgsordning	865	2.406	13
	Magistrel	1.091	3.751	20
	Godkendt	83	359	2
	Udleveringstilladelse	32	161	1
	<b>Alle typer<sup>2</sup></b>	<b>1.881</b>	<b>6.677</b>	<b>36</b>
<b>Samlet</b>		<b>4.710</b>	<b>18.387</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> Alder er tildelt ud fra første recept på et hvilket som helst cannabisprodukt i løbet af et år.

<sup>2</sup> Nogle borgere har indløst recepter på flere forskellige typer af cannabisprodukter. Derfor må antal borgere ikke summeres inden for aldersgruppen. Et samlet antal borgere, der har indløst recept på mindst én type af cannabisprodukterne inden for den respektive aldersgruppe, er angivet i rækken 'Alle typer'.

'.' angiver, at der ikke har været borgere med receptindløsninger. Der er diskreteret ved observationer mellem 1-4, og dette er angivet "<5".

<sup>3</sup> Andel recepter i pct. er beregnet i forhold til total antal recepter.

0 angiver at værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.

Grundet afrunding summer det samlede antal recepter ikke til 100 pct.

Siden forsøgsordningens start har flere kvinder (63 pct.) end mænd indløst recept på cannabisprodukter, jf. Tabel 19. Denne kønsforskel ses især hos borgere, der indløser recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (62 vs. 38 pct.) og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis (66 vs. 34 pct.). Der er mindre forskel på andelen af kvinder og mænd, der køber godkendte lægemidler indeholdende cannabis (54 vs. 46 pct.) og lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende medicinsk cannabis (58 vs. 42 pct.), jf. Tabel 19.

Tabel 19. Antal borgere og indløste recepter på cannabisprodukter fordelt på køn og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

Køn	Cannabisprodukt	Antal borgere	Antal recepter	Andel recepter (pct.) <sup>2</sup>
Mænd	Forsøgsordning	853	3.086	17
	Magistrel	873	3.158	17
	Godkendt	152	655	4
	Udleveringstilladelse	33	204	1
	<b>Alle typer<sup>1</sup></b>	<b>1.747</b>	<b>7.103</b>	<b>39</b>
Kvinder	Forsøgsordning	1.419	4.429	24
	Magistrel	1.668	5.903	32
	Godkendt	182	707	4
	Udleveringstilladelse	45	245	1
	<b>Alle typer<sup>1</sup></b>	<b>2.963</b>	<b>11.284</b>	<b>61</b>
<b>Samlet</b>		<b>4.710</b>	<b>18.387</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> Nogle borgere har indløst recepter på flere forskellige typer af cannabisprodukter. Derfor må antal borgere ikke summeres inden for hvert køn. Et samlet antal borgere er angivet i rækken 'Alle typer'.

<sup>2</sup> Andel recepter i pct. er beregnet i forhold til det Total antal recepter.

### 3.4. Delkonklusion

Monitoreringen viser, at cannabisprodukter overvejende sælges via receptsalg i primærsektoren, hvor der har været et salg af alle typer af cannabisprodukter i alle regioner. Region Sjælland har efterfulgt af Region Hovedstaden det højeste mængdesalg pr. 1.000 indbyggere af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i primærsektoren.

På sygehuse har der siden forsøgsordningens start også været anvendt cannabisprodukter i alle regioner. Størstedelen af det samlede mængdesalg er på magistrelt fremstillede lægemidler

indeholdende cannabis i Region Hovedstaden. Cannabisprodukterne er hovedsageligt solgt til offentlige sygehuse.

Siden forsøgsordningen trådte i kraft er der på apotekerne i primærsektoren indløst i alt 18.387 recepter på cannabisprodukter til 4.710 borgere. Størstedelen af de indløste recepter er på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis (41 pct.) eller magistrelt fremstillede cannabisprodukter (49 pct.).

Flest borgere i aldersgruppen 42-64 år (46 pct.) har indløst recept på cannabisprodukter. Samtidig har flere kvinder (63 pct.) end mænd (37 pct.) indløst recept på cannabisprodukter. Samme alders- og kønsfordeling gør sig gældende, når der kun ses på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

## Kapitel 4: Ordinationsmønstre

Kapitel 4 evaluerer ordinationsmønstre i forbindelse med udskrivning af recepter på cannabisprodukter i primærsektoren i perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

### 4.1. Indikationer som produkterne er ordineret til

Indikationer<sup>13</sup>, der er påført de indløste recepter på cannabisprodukter, er opgjort i Tabel 20. De tre hyppigst benyttede indikationer på indløste recepter på cannabisprodukter er 'Ingen indikation'<sup>14</sup> (11.329 recepter, svarende til 62 pct.), 'Mod neuropatiske smerter-forsøgsordning' (3.602 recepter, svarende til 20 pct.) og 'Mod neuropatiske smerter' (723 recepter svarende til 4 pct.), jf. Tabel 20.

Den højeste andel af indløste recepter registreret med 'ingen indikation' er recepter på magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis (7.771 recepter). Disse udgør 69 pct. af antal indløste recepter uden angivet indikation. Dette er mindre end i de første tre kvartaler af 2018, hvor tallet var 89 pct. (3.716 recepter). Faldet skyldes formentlig forsøgsordningen med elektronisk ordination af magistrelle lægemidler i Fælles Medicinkort (FMK), som trådte i kraft 1. januar 2019. Det forventes, at de magistrelt fremstillede lægemidler fremadrettet vil udgøre en væsentlig mindre andel af det samlede antal recepter uden angivet indikation. Alle magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis er med i denne forsøgsordning.

For cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis angives oftest den vejledende specifikke cannabisindikation<sup>15</sup>, 'mod neuropatiske smerter – forsøgsordning'<sup>16</sup> (46 pct.).

Tabel 20. Antal indløste recepter fordelt på indikation og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

Indikationstekst <sup>1</sup>	Cannabisprodukt					Andel af alle typer (pct.) <sup>3</sup>
	Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelser	Alle typer <sup>2</sup>	
Ingen indikation	2.825	7.771	426	307	11.329	62
Mod neuropatiske smerter- forsøgsordning	3.474	109	16	<5	3.602	20
Mod neuropatiske smerter	92	525	7	99	723	4
Ved multipel sklerose	33	5	648	.	686	4
Mod neuropatiske smerter ved cancer	434	13	<5	.	449	2
Mod smerter	34	356	9	32	431	2
Mod neuropatiske smerter ved multipel sklerose	190	22	<5	.	215	1
Mod spasticitet ved multipel sklerose	37	<5	165	.	204	1
Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi	146	17	7	<5	171	1
Mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade	127	<5	<5	.	131	1
Mod epilepsi	<5	85	.	.	89	0
Mod spasticitet ved rygmarvsskade	45	<5	24	.	70	0

<sup>13</sup> Receptoplysninger vedrørende indikation indberettes til Lægemiddelstatistikregisteret i form af indikationskode. Siden d. 1. oktober 2004 har der været et krav om, at recepter skal være påført en indikationskode. Den til indikationskoden tilhørende kodebetydning (indikationstekst) kan ses på etiketten, der påføres lægemiddelpakningen ved receptekspeditionen. Nogle indikationstekster er specifikke i forhold til sygdomme (de såkaldte sygdoms-specifikke indikationskoder), andre specifikke i forhold til symptomer (symptom-specifikke indikationskoder), og nogle er uspecifikke og derfor ikke tydeligt angiver, hvad medicinen skal anvendes for. I de tilfælde, hvor der er benyttet fritekstindikation, indberettes denne tekst ikke til Lægemiddelstatistikregisteret.

<sup>14</sup> 'Ingen indikation' dækker dels recepter, hvor der er benyttet en indikation i form af fritekst, eller hvor angivelse af indikationen er manglende.

<sup>15</sup> Vejledende specifikke cannabisindikationer, er syv indikationer, som det af Lægemiddelstyrelsen er vurderet relevant at behandle med cannabisprodukter ifølge 'Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen'. Disse indikationer har egne indikationskoder og omtales nærmere i monitoreringskapitel 5.

<sup>16</sup> Sundhedsdatastyrelsen har i denne Monitorering tilføjet '- forsøgsordning' til indikationsnavnet for indikationskoden, da denne ellers kunne forveksles med en anden indikationskode ligeledes med navnet 'mod neuropatiske smerter'.

Smertestillende	50	17	.	.	67	0
Mod stærke smerter	7	46	.	<5	56	0
Mod kvalme	<5	27	.	<5	32	0
Mod spasticitet	<5	<5	23	.	25	0
Ved trigeminusneuralgi	.	18	.	.	18	0
Mod muskelkrampe	.	12	<5	.	13	0
Mod perifere neuropatiske smerter	.	12	.	.	12	0
Mod bindevævssygdom	.	.	9	.	9	0
Mod tics	5	.	<5	.	9	0
Mod Hortons hovedpine	.	<5	5	.	8	0
Ved dissemineret sklerose	.	<5	<5	<5	7	0
Mod uro	.	6	.	.	6	0
Mod spasmer	<5	<5	<5	.	6	0
Mod dystoni	.	<5	<5	.	5	0
Muskelafslappende	.	<5	.	.	<5	0
Appetitstimulerende	<5	.	.	.	<5	0
Mod Parkinsons sygdom	.	<5	.	.	<5	0
Mod smeterfuldt blære- syndrom	.	<5	.	.	<5	0
Mod angst	.	.	<5	.	<5	0
Ved amyotrofisk lateral sklerose (ALS)	.	.	<5	.	<5	0
A- og D-vitamintilskud	<5	.	.	.	<5	0
mod smerter ved vandladning	.	<5	.	.	<5	0
over for allergi	<5	.	.	.	<5	0
mod bivirkninger ved kemoterapi	<5	.	.	.	<5	0
mod cancer i hjernen	<5	.	.	.	<5	0
<b>Alle indikationer</b>	<b>7.515</b>	<b>9.061</b>	<b>1.362</b>	<b>449</b>	<b>18.387</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> I indberettet data er der to varianter af indikationsteksten 'Mod neuropatiske smerter' registreret under to forskellige indikationskoder. For at skelne brugen af de to indikationskoder, er teksten for den ene kode i denne Monitorering omdøbt til 'Mod neuropatiske smerter – forsøgsordning'. 'Ingen indikation' dækker dels recepter hvor der er benyttet en indikation i form af fritekst eller hvor angivelse af indikationen er manglende. Vejledende specifikke cannabisindikationer, jf. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=196792>, er i tabellen fremhævet med rød baggrund.

<sup>2</sup> I denne kolonne er beregnet antal indløste recepter i alt påført den respektive indikation.

<sup>3</sup> Andel recepter i pct. er beregnet i forhold til total antal recepter for alle indikationer.

'.' angiver, at der ikke har været borgere med receptindløsninger. Der er diskreteret ved observationer mellem 1-4, og dette er angivet "<5".

0 angiver at værdien er så lille, at den ikke kan vises efter afrunding.

Grundet afrunding summer det samlede antal recepter ikke til 100 pct.

#### 4.1.1. En eller flere indikationer på samme cannabisprodukt til samme borger

I dette afsnit er opgjort i hvor høj grad, der er angivet en eller flere indikationer på borgerens indløste recepter på cannabisprodukter. Bemærk, at 'ingen indikation' også tæller med som en indikation.

Blandt de 4.710 borgere, der i perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019 har købt et cannabisprodukt har hovedparten (3.787 borgere, svarende til 80 pct.) kun én slags indikation på de indløste recepter, jf. Tabel 21. Knap 18 pct. af borgerne har haft to forskellige indikationer. De resterende borgere (2 pct.) har op til fire forskellige indikationer eller derover på de indløste recepter på cannabisprodukter, jf. Tabel 21. 'Ingen indikation' er registreret som den ene indikation på over halvdelen af recepterne (3568 recepter, svarede til 52 pct.) til borgere, som har fået angivet to eller flere forskellige indikationer på de indløste recepter (data ej vist).

Hvis der alene ses på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, så har knap 85 pct. af borgerne kun fået registreret én indikation på de indløste recepter. Den resterende del har

op til fire forskellige indikationer. For magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis er der omtrent 87 pct. af borgerne med receptindløsninger, hvor der kun er registreret én indikation. De resterende borgere har op til fire forskellige indikationer. For godkendte lægemidler indeholdende cannabis og lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis er der få borgere registreret med mere end to forskellige indikationer på de indløste recepter, jf. Tabel 21.

Tabel 21. Antal borgere og indløste recepter på cannabisprodukter fordelt på antal indikationer og type af cannabis produkt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

	Cannabisprodukt	Antal indikationer <sup>2</sup>				Samlet <sup>3</sup>
		1	2	3	4+	
Antal borgere	Forsøgsordning	1.920	324	25	<5	2.272
	Magistrel	2.202	319	18	<5	2.541
	Godkendt	316	17	<5	.	334
	Udleveringstilladelse	62	15	<5	.	78
	<b>Alle typer<sup>1</sup></b>	<b>3.787</b>	<b>836</b>	<b>79</b>	<b>8</b>	<b>4.710</b>
Antal recepter	Forsøgsordning	5.074	2.021	226	194	7.515
	Magistrel	6.534	2.330	166	31	9.061
	Godkendt	1.235	120	7	.	1.362
	Udleveringstilladelse	309	128	12	.	449
	<b>Alle typer</b>	<b>11.548</b>	<b>5.697</b>	<b>887</b>	<b>255</b>	<b>18.387</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> Nogle borgere har indløst recepter på flere forskellige typer af cannabisprodukter. Derfor må antal borgere ikke summeres for alle produkterne. Et samlet antal borgere, der har indløst recept på cannabisprodukter (uanset type) fordelt på antal indikationer, er angivet i rækken 'Alle typer'.  
<sup>2</sup> 'Antal indikationer' angiver hvor mange forskellige indikationer, der er registreret på den samme borgers indløste recepter. Bemærk, 'ingen indikation' tæller også som en indikation.  
<sup>3</sup> I denne kolonne er beregnet det samlede antal borgere og antal receptindløsninger uanset antal indikationer påført recepterne.  
 '.' angiver, at der ikke har været borgere med receptindløsninger med det respektive antal indikationer. Der er diskretioneret ved observationer mellem 1-4, og dette er angivet "<5".

#### 4.2. Nye brugere, type af receptudsteder og indikation ved opstart

Siden forsøgsordningens start er der i alt 4.326 nye brugere af cannabisprodukter i primærsektoren, jf. Tabel 22. Dette svarer til, at 92 pct. af brugerne er nye brugere i denne periode. For så vidt angår cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, så er alle borgere nye brugere i perioden, mens 91 pct. af borgerne er nye brugere af magistrelt fremstillede cannabisprodukter, jf. Tabel 22.

Tabel 22. Antal nye brugere af cannabisprodukter fordelt på type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

	Cannabisprodukt <sup>3</sup>	År og kvartal							År <sup>4</sup>	Hele periode n <sup>5</sup>
		2018-1	2018-2	2018-3	2018-4	2019-1	2019-2	2019-3		
Nye brugere <sup>1</sup>	Forsøgsordning	225	242	232	512	531	391	139	1.211	2.272
	Magistrel	459	384	350	240	241	250	399	1.433	2.323
	Godkendt	57	36	26	28	33	21	18	147	219
	Udleveringstilladelse	9	7	6	<5	9	20	9	25	63
	<b>Alle typer<sup>3</sup></b>	<b>712</b>	<b>628</b>	<b>558</b>	<b>660</b>	<b>743</b>	<b>617</b>	<b>408</b>	<b>2.558</b>	<b>4.326</b>
Andel nye brugere (pct.) <sup>2</sup>	Forsøgsordning	100	75	58	67	53	37	24	100	100
	Magistrel	72	51	43	32	35	34	41	87	91
	Godkendt	40	27	20	22	25	16	14	57	66
	Udleveringstilladelse	38	28	24	13	29	45	20	63	81
	<b>Alle typer</b>	<b>71</b>	<b>52</b>	<b>42</b>	<b>41</b>	<b>41</b>	<b>32</b>	<b>25</b>	<b>88</b>	<b>92</b>



Kilde: Lægemedelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> En ny bruger medregnes, når denne har indløst første recept på det respektive cannabisprodukt. Det er ikke sikkert, at alle nye brugere af produkttyperne 'Magistrel fremstillede lægemidler indeholdende cannabis' og 'Lægemedler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis' er nye brugere i den pågældende periode. Dette skyldes, at specifikke varenumre for disse produkttyper er oprettet henover perioden januar 2017 til og med december 2018. Der må forventes en vis periode for implementering af korrekt indberetning på et nyt tildelt varenummer, og produkter kan ligeledes have været solgt før tildeling af et specifikt varenummer. Et eventuelt salg før ibrugtagning af specifikke oprettede varenumre er dog ikke muligt at se af de indberettede oplysninger til Lægemedelstatistikregisteret.

<sup>2</sup> Andel nye brugere i pct. er beregnet i forhold til total antal borgere for hver produkttype.

<sup>3</sup> Nye brugere kan godt have indløst første recept på flere typer af cannabisprodukter i den pågældende periode. Derfor må antal nye brugere ikke summeres for alle produkterne. Et samlet antal er angivet i rækken 'Alle typer'.

<sup>4</sup> Nye brugere kan godt have indløst første recept på flere typer af cannabisprodukter i den pågældende periode. Derfor må antal nye brugere ikke summeres for alle produkterne. Et samlet antal er angivet i rækken 'Alle typer'.

<sup>5</sup> I denne kolonne er antal nye brugere beregnet for et helt år.

<sup>6</sup> I denne kolonne er antal nye brugere beregnet for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019. Der er diskreteret ved observationer mellem 1-4, og dette er angivet "<5".

Speciallæger udskriver første recept til næsten halvdelen (44 pct.) af alle nye brugere af cannabisprodukter, jf. Tabel 23. Sygehuslæger udskriver første recept til 21 pct. af de nye brugere, mens de alment praktiserende læger udskriver første recept til 18 pct. af de nye brugere<sup>17</sup>.

Både forsøgsordningens cannabisprodukter og magistrelt fremstillede cannabisprodukter bliver overvejende opstartet af speciallæger (56 pct. hhv. 42 pct.), mens godkendte lægemidler indeholdende cannabis stort set kun opstartes af sygehuslæger (98 pct.). Det er også sygehuslæger, der hyppigst opstarter nye brugere af lægemidler på udleveringstilladelse indeholdende cannabis (81 pct.).

Tabel 23. Antal nye brugere med første receptindløsning på et cannabisprodukt fordelt på lægetype og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

Lægetype <sup>1</sup>	Cannabisprodukt	Antal nye brugere
Speciallæge	Forsøgsordning	1.264
	Magistrel	976
	Godkendt	<5
	Udleveringstilladelse	<5
	<b>Alle typer<sup>2</sup></b>	<b>1.884</b>
Sygehuslæge	Forsøgsordning	245
	Magistrel	481
	Godkendt	214
	Udleveringstilladelse	51
	<b>Alle typer<sup>2</sup></b>	<b>928</b>
Alment praktiserende læge	Forsøgsordning	280
	Magistrel	527
	Godkendt	<5
	Udleveringstilladelse	8
	<b>Alle typer<sup>2</sup></b>	<b>789</b>
Andet, inkl. læge uden ydernummer	Forsøgsordning	484
	Magistrel	342
	Godkendt	.
	Udleveringstilladelse	<5
	<b>Alle typer<sup>2</sup></b>	<b>728</b>
<b>Samlet</b>		<b>4.326</b>

<sup>17</sup> De resterende 17 pct. af borgerne får udskrevet første recept fra lægetypen 'Andet, inkl. læge uden ydernummer', hvilket dækker over 'Erstatningskode', 'Fiktive' og 'Øvrigt/ukendt' i Yderregistret.

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019) og Yderregistret (opdateringsdato 2. oktober 2019).

Note: <sup>1</sup> Læger er grupperet i fire overordnede grupper efter hovedspeciale i Yderregistret og/eller SKS-kode: Speciallæger (Anæstesiologi, Psykiatri, Reumatologi (Fysiurgi), Ørelægehjælp, Ortopædisk kirurgi', Neuromedicin og Intern medicin), Sygehuslæger (SKS-koder svarende til sygehusafdelinger), Alment praktiserende læger (Alment lægegering, Vagtlæger (privat praktiserende) (undtagen Region Hovedstaden)) og Andet inkl. Læge uden ydernummer (erstatningskoder, fiktive ydernumre og øvrige/ukendte).  
<sup>2</sup> Samme borger kan godt optræde under flere forskellige lægetyper eller cannabisprodukter med første recept. Derfor må antal brugere ikke summeres for alle produkterne eller lægetyperne. Et samlet antal borgere med første receptindløsning på et cannabisprodukt (uanset type) udskrevet af den pågældende lægetype er angivet i rækken 'Alle typer'.  
 '.' angiver, at der ikke har været borgere med første recept på cannabisproduktet udskrevet af den pågældende lægetype. Der er diskretioneret ved observationer mellem 1-4, og dette er angivet "<5".

De fem hyppigst benyttede indikationer på nye brugeres første receptindløsning på cannabisprodukter er opgjort i Tabel 24. De tre hyppigst benyttede indikationer, der er benyttet på nye brugeres første recept, er 'Ingen indikation'<sup>18</sup> (2.854 recepter, svarende til 62 pct.), 'Mod neuropatiske smerter-forsøgsordning' (933 recepter, svarende til 20 pct.) og 'Mod neuropatiske smerter ved cancer' (155 recepter svarende til 5 pct.), jf. Tabel 24.

Den højeste andel af indløste recepter registreret med 'Ingen indikation' til nye brugere, er igen recepter på magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis. I 89 pct. af tilfældene er magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis angivet med denne indikation hos nye brugere. Indikationen på første recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis er oftest den vejledende specifikke cannabisindikation<sup>19</sup>, 'mod neuropatiske smerter – forsøgsordning' (43 pct.), jf. Tabel 24.

Tabel 24. Antal indløste recepter for de fem hyppigst anvendte indikationer hos nye brugere af cannabisprodukter fordelt på type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

Indikationstekst <sup>1</sup>	Cannabisprodukt				Alle typer <sup>2</sup>
	Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse	
Ingen indikation	894	2.220	65	43	2.854
Mod neuropatiske smerter-forsøgsordning	1.023	27	5	.	933
Mod neuropatiske smerter ved cancer	164	5	<5	.	155
Mod neuropatiske smerter	25	100	<5	12	125
Mod smerter	16	86	<5	7	93
<b>Alle indikationer</b>	<b>2.359</b>	<b>2.506</b>	<b>219</b>	<b>64</b>	<b>4.576</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> I indberettet data er der to varianter af indikationsteksten 'Mod neuropatiske smerter' registreret under to forskellige indikationskoder. For at skelne brugen af de to indikationskoder er teksten for den ene kode i denne Monitorering omdøbt til 'Mod neuropatiske smerter – forsøgsordning'. 'Ingen indikation' dækker dels recepter, hvor der er benyttet en indikation i form af fritekst, eller hvor angivelse af indikationen er manglende. Vejledende specifikke cannabisindikationer, jf. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=196792>, er i tabellen fremhævet med rød baggrund.  
<sup>2</sup> Samme borger kan godt have indløst første recept på flere forskellige cannabisprodukter. Det samlede antal første indløste recepter på cannabisprodukter (uanset type) er angivet i kolonnen 'Alle typer'.  
 '.' angiver, at der ikke har været nye borgere med receptindløsninger. Der er diskretioneret ved observationer mellem 1-4, og dette er angivet "<5".

#### 4.2.1. Omfang af genordinationer til samme borger

Omkring 35 pct. af borgerne med receptindløsning på cannabisprodukter har kun indløst én recept siden forsøgsordningen trådte i kraft, jf. Tabel 25. De resterende 65 pct. har dermed fået genordineret deres cannabisprodukter. Ca. 20 pct. af borgerne har indløst recept to gange, 10 pct. har indløst recept tre

<sup>18</sup> 'Ingen indikation' dækker dels recepter hvor der er benyttet en indikation i form af fritekst eller hvor angivelse af indikationen er manglende.

<sup>19</sup> Der henvises til fodnote '8'.

gange og 7 pct. har indløst recept fire gange i perioden. Færre end 10 borgere har indløst mere end 29 recepter i hele forsøgsordningens periode, jf. *Tabel 25*.

Blandt borgere med receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis eller magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, så har 39 pct. kun indløst recept én gang, 21 pct. to gange, mens 9-10 pct. har indløst tre recepter. For godkendte lægemidler indeholdende cannabis og lægemidler på udleveringstilladelse har 29-34 pct. af borgerne indløst mere end én recept siden forsøgsordningens start, jf. *Tabel 25*.

*Tabel 25. Antal borgere med receptindløsning på cannabisprodukter fordelt på antal receptindløsninger og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.*

Antal recept-indløsninger	Cannabisprodukt				Alle typer <sup>1</sup>	Andel af alle typer (pct.) <sup>2</sup>
	Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse		
1	894	999	114	23	1.649	35
2	486	541	41	9	951	20
3	238	231	37	<5	475	10
4	170	181	29	6	351	7
5	129	107	28	<5	273	6
6	105	95	16	8	204	4
7	57	66	21	<5	156	3
8	36	65	8	5	133	3
9	34	48	13	<5	102	2
10+	123	208	27	15	416	9
<b>Samlet</b>	<b>2.272</b>	<b>2.541</b>	<b>334</b>	<b>78</b>	<b>4.710</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> Samme borger kan godt have indløst recept på flere forskellige cannabisprodukter. Det samlede antal borgere med det respektive antal receptindløsninger på cannabisprodukter (uanset type) er angivet i kolonnen 'Alle typer'.

<sup>2</sup> Antal receptindløsninger i pct. er beregnet i forhold til total antal receptindløsninger.

Der er diskreteret ved observationer mellem 1-4, og dette er angivet "<5".

Grundet afrunding summer det samlede antal receptindløsninger ikke til 100 pct.

#### 4.2.2. Behandlingens varighed

Behandlingsvarigheden er defineret på baggrund af borgernes antal receptindløsninger. En til to receptindløsninger er en indikation for en forholdsvis kort behandlingsvarighed, eller at borgeren lige er opstartet behandlingen. Tre til fem receptindløsninger anvendes her arbitrært for en behandling af mellemlang karakter, mens seks receptindløsninger eller derover er en indikation for en længerevarende behandling.

Godt halvdelen (55 pct.) af borgerne med receptindløsning på cannabisprodukter betragtes som værende i et kort behandlingsforløb eller er nyopstartet, da de kun har haft 1-2 receptindløsninger på et cannabisprodukt siden forsøgsordningen trådte i kraft, jf. *Tabel 26*. Omtrent 23 pct. af alle borgere med receptindløsning på cannabisprodukter antages at være i et forløb af mellemlang karakter, mens de resterende 21 pct. er antaget at være i et langt behandlingsforløb.

61 pct. af hhv. brugere af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis og magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis betragtes som værende korttidsbrugere eller nye brugere med kun 1-2 receptindløsninger siden forsøgsordningen trådte i kraft.

Knap 38 pct. af de borgere, som har indløst recept på cannabisprodukter i 1. kvartal 2018, har kun haft 1-2 receptindløsninger i perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019 (data ikke vist). Ses der alene på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis har 55 pct. med

receptindløsninger i 1. kvartal 2018 kun haft 1-2 receptindløsninger i samme periode. Mange er altså i kortvarig behandling (data ikke vist).

Doseringen af cannabisprodukterne er meget individuel og kvaliteten af de indberettede doseringskoder i Lægemiddelstatistikregisteret er ikke gode nok til, at disse kan bruges til at indhente viden om den faktiske dosering eller doseringsinterval hos borgerne. Derfor er en egentlig behandlingsvarighed vanskelig at estimere.

Tabel 26. Antal borgere med receptindløsning på cannabisprodukter fordelt på behandlingsvarighed og type af cannabisprodukt for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

	Behandlingsvarighed <sup>1</sup>	Cannabisprodukt				Alle typer <sup>2</sup>
		Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse	
Antal borgere	Kort (evt. nye brugere)	1.380	1.540	155	32	2.600
	Mellemlangt	537	519	94	14	1.099
	langt	355	482	85	32	1.011
	<b>Alle forløb</b>	<b>2.272</b>	<b>2.541</b>	<b>334</b>	<b>78</b>	<b>4.710</b>
Andel borgere (pct.) <sup>3</sup>	Kort /evt. nye brugere)	61	61	46	41	55
	Mellemlangt	24	20	28	18	23
	langt	16	19	25	41	21
	<b>Alle forløb</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> Varigheden af behandlingsforløbet er estimeret på baggrund af borgernes antal receptindløsninger. Et kort behandlingsforløb er estimeret til 1-2 receptindløsninger, et mellemlangt 3-5 receptindløsninger og et lang behandlingsforløb til 6 receptindløsninger eller derover.

<sup>2</sup> Samme borger kan godt have indløst recept på flere forskellige cannabisprodukter. Det samlede antal borgere med receptindløsning på cannabisprodukter (uanset type) fordelt på forløb er angivet i kolonnen 'Alle typer'.

<sup>3</sup> Andel borgere i pct. er beregnet i forhold til total antal borgere for hver produkttype.

Grundet afrunding summer det samlede antal borgere ikke til 100 pct.

### 4.3. Regionsfordeling af receptudstedere

Receptudstedere i alle regioner har udskrevet recepter på cannabisprodukter, jf. Tabel 27. Der er flest receptudstedere i Region Hovedstaden (41 pct.) og færrest i Region Nordjylland (7 pct.). Til sammenligning lever 32 pct. af den voksne befolkning (18+ år) i Region Hovedstaden, mens 10 pct. lever i Region Nordjylland (pr. 1. januar 2019).

Blandt de receptudstedere, der udskriver cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, er 36 pct. fra Region Hovedstaden, mens 10 pct. er fra Region Nordjylland. For magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis er knap halvdelen af alle receptudstedere fra Region Hovedstaden (47 pct.), mens 6 pct. er fra Region Nordjylland, jf. Tabel 27.

Tabel 27. Antal receptudstedere af cannabisprodukter fordelt på type af cannabisprodukt og region for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

	Region	Cannabisprodukt				Alle typer <sup>3</sup>
		Forsøgsordning	Magistrel	Godkendt	Udleveringstilladelse	
Antal receptudstedere <sup>1</sup>	Hovedstaden	119	240	33	30	330
	Midtjylland	59	73	11	11	132
	Nordjylland	32	31	7	3	55
	Sjælland	50	103	12	15	147

	Syddanmark	75	60	24	10	134
	<b>Alle</b>	<b>335</b>	<b>507</b>	<b>87</b>	<b>69</b>	<b>798</b>
Andel receptudsteder e (pct.) <sup>2</sup>	Hovedstaden	36	47	38	43	41
	Midtjylland	18	14	13	16	17
	Nordjylland	10	6	8	4	7
	Sjælland	15	20	14	22	18
	Syddanmark	22	12	28	14	17
	<b>Alle</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Kilde: Lægemedelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> Opgørelsen er lavet på baggrund af unikke ydernumre og sygehusafdelingskoder. Ydernummerets placering bestemmer, hvilken region det henføres til. Sygehuslæger er koblet til den region, hvori sygehuset hører hjemme. Såfremt flere læger er tilknyttet samme praksis eller samme sygehusafdeling, vil de ofte have det samme ydernummer eller den samme sygehusafdelingskode.

<sup>2</sup> Andelen er beregnet i forhold til total antal receptudsteder fordelt på cannabisprodukt og region.

<sup>3</sup> Samme receptudsteder kan godt have udskrevet recepter på flere forskellige cannabisprodukter. Det samlede antal receptudsteder på cannabisprodukter (uanset type) er angivet i kolonnen 'Alle typer'. Receptudsteder uden kendt region er ikke medtaget i tabellen (4 pct.).

#### 4.4. Anvendelse af konventionelle lægemidler inden brug af cannabisprodukter

Lægemedelstyrelsen har afgrænset hvilke godkendte, markedsførte lægemidler, som er relevante at se afprøvet før første receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det er de samme lægemidler, der skal være afprøvet for at få bevilliget enkelttilskud (jf. Kapitel 2.6.2 og 2.6.3).

Det er vurderet relevant, at se på borgere med afprøvning af de konventionelle, dvs. godkendte og markedsførte, lægemidler op til et år inden første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Ved udskrivning af cannabisproduktet skal indikation på recepten være en af de vejledende specifikke cannabisindikationer inden for kategorierne 'mod neuropatiske smerter', 'mod kvalme og opkastning' og 'mod spasticitet'. I relation hertil ses der på hvilke lægemidler, der har været eller er godkendte til hver af disse indikationer.

Omtrent 73 pct. af borgerne har forsøgt behandling med et af de godkendte, markedsførte lægemidler mod neuropatiske smerter, kvalme og opkast eller spasticitet, før opstart på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis med en af de vejledende specifikke indikationer inden for ovennævnte kategorier, jf. Tabel 28.

Knap 74 pct. af borgerne har afprøvet godkendte, markedsførte lægemidler til indikationen 'neuropatiske smerter' inden første receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis påført en af de vejledende specifikke indikationer inden for kategorien 'Mod neuropatiske smerter'. Halvdelen af borgerne (50 pct.) har forsøgt behandling med godkendte, markedsførte kvalmestillende inden første receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis påført indikation 'Mod kvalme og opkast'. For indikationen 'spasticitet' er det kun ca. 43 pct., der har afprøvet et af de konventionelle lægemidler, jf. Tabel 28.

*Tabel 28. Antal borgere, som har haft mindst én receptindløsning på ét godkendt, markedsført lægemiddel til hhv. neuropatiske smerter, kvalme og opkast og spasticitet højst et år inden første receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.*

Indikation<sup>1</sup>

	Mod Neuropatiske smerter	Mod kvalme og opkast	Mod spasticitet	Alle indikationer <sup>5</sup>
Antal borgere (konventionel) <sup>2</sup>	1.037	33	13	1.080
Antal borgere (cannabis) <sup>3</sup>	1.395	66	30	1.478
<b>Andel borgere (pct.)<sup>4</sup></b>	<b>74</b>	<b>50</b>	<b>43</b>	<b>73</b>

Kilde: Lægemedelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> Indikationen 'Mod neuropatiske smerter' dækker over følgende vejledende specifikke cannabisindikationer: 'Mod neuropatiske smerter - forsøgsordning', 'Mod neuropatiske smerter ved cancer', 'Mod neuropatiske smerter ved multiple sklerose' og 'Mod neuropatiske smerter ved rygmarsvskade'. Personer, der får cannabisprodukter udskrevet mod 'Mod neuropatiske smerter' skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: tricykliske antidepressiva (TCA), gabapentin, pregabalin, serotonin- og noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI), tramadol og stærke opioider. Indikationen 'Mod kvalme og opkast' dækker over den vejledende specifikke indikation 'Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi' og indikationen. Personer, der får cannabisprodukter mod kvalme og opkast skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: prochlorperazin, droperidol, haloperidol, olanzapin, metoclopramid, domperidon, granisetron, ondansetron, palonosetron tropisetron, aprepitant, netupitant, rolapitant, lorazepam, glukokortikoider til systemisk brug. (Lægemidler i kursiv udleveres vederlagsfrit). 'Mod spasticitet' dækker over de specifikke indikationer: 'Mod spasticitet ved rygmarsvskade' og 'Mod spasticitet ved multipel sklerose'. Personer, der får cannabisprodukter mod indikationen spasticitet skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: baklofen og tizanidin.

<sup>2</sup> Antal borgere, der højst et år forinden første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis påført én af de respektive indikationer, har indløst recept på et godkendt, konventionel lægemiddel til den pågældende indikation.

<sup>3</sup> Antal borgere med receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis påført én af de vejledende specifikke indikationer inden for kategorierne 'Mod neuropatiske smerter', 'Mod kvalme og opkast' eller 'Mod spasticitet'.

<sup>4</sup> Andel borgere i pct. er beregnet i forhold til antal borgere i alt med receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis påført en af de vejledende specifikke cannabisindikationer.

<sup>5</sup> Samme borger kan godt optræde under flere forskellige indikationer. Det samlede borgere (uanset indikation) er angivet i kolonnen 'Alle indikationer'.

Det skal bemærkes, at især kvalmestillende lægemidler i stor udstrækning bliver udleveret vederlagsfrit fra sygehuset<sup>20</sup> til cancerpatienter og patienter med maligne hæmatologiske lidelser (knoglemarvstransplanterede). Sygehusene registrerer kun deres forbrug af medicin på sygeafdelingsniveau og ikke på personniveau, hvorfor det ikke er muligt at følge den enkelte persons lægemiddelforbrug under indlæggelse. Der kan derfor være borgere, som har forsøgt behandling med disse godkendte, markedsførte kvalmestillende, som ikke er registreret i tabellen. Den faktiske andel er derfor sandsynligvis højere end angivet i tabellen.

Samtidig skal det bemærkes, at denne analyse skal tages med forbehold. Årsagen til dette er, at kvaliteten af de indberettede indikationskoder ikke er gode nok til at indhente viden om den faktiske indikation, da denne kode oprindeligt ikke har været tænkt at skulle indgå i statistiske opgørelser. Angivelse af indikationskode foregår ved, at lægen ved lægemiddelekspeditionen vælger en indikationskode, der refererer til en standardindikation. Hvis en dækkende standardindikation ikke findes, kan lægen skrive indikationen som fritekst. Hvis indikationen eksempelvis skrives som fritekst, eller der ikke er angivet en indikation, bliver ekspeditionen indberettet til Lægemedelstatistikregisteret uden en indikationskode. Lægen kan også vælge en indikationskode for derefter at overskrive indikationsteksten. I dette tilfælde er det den oprindelige kode, der bliver indberettet.

#### 4.4.1 Mønstre/fald i brugen af anden medicin

Til vurderingen af, hvorvidt borgere har et ændret mængdeforbrug af godkendte, markedsførte lægemidler efter receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, er der benyttet samme afgrænsning af de relevante lægemidler som i kapitel 4.4.

<sup>20</sup> Liste over vederlagsfri medicin i 2018: <https://www.regioner.dk/media/9365/vederlagsfri-medicin-til-saerlige-ikke-indlagte-patientgrupper-der-er-i-fortsat-sygehusbehandling-august-2018.pdf>.

Det er vurderet relevant, at se på mængdeforbruget af de godkendte, markedsførte lægemidler et 1/2 år før og efter første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis påført en af de specifikke vejledende indikation inden for kategorierne 'Mod neuropatiske smerter', 'Mod kvalme og opkast' og 'Mod spasticitet'. For at have data til rådighed for det efterfølgende 1/2 år, så er der kun medtaget borgere, der har indløst første recept på cannabisproduktet senest i 1. kvartal 2019.

Af *Tabel 29* fremgår, at det samlede mængdeforbrug af de godkendte, markedsførte lægemidler til 'neuropatiske smerter', 'kvalme og opkast' og 'spasticitet' er faldet med 14 pct. hos borgere, efter de har haft første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen påført en af de respektive indikationer. 'Mod neuropatiske smerte' og 'Mod kvalme og opkast' er de indikationer, hvor forbruget er faldet mest, mens det er stort set uændret for brugere af lægemidler til spasticitet, jf. *Tabel 29*.

*Tabel 29. Mængdesalg opgjort i DDD af godkendte, markedsført lægemidler til hhv. 'neuropatiske smerter', 'kvalme og opkast' og 'spasticitet' ½ år før og efter første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis påført den pågældende indikation.*

Indikation <sup>1</sup>	Mængdesalg opgjort i DDD		
	Før <sup>2</sup>	Efter <sup>3</sup>	Forskel (pct.)
Mod neuropatiske smerter	116.609	99.677	-16.932 (15 )
Mod kvalme og opkast	3.044	2.609	-435 (14)
Mod spasticitet	1.499	1.480	-19 (1)
<b>Samlet</b>	<b>121.152</b>	<b>103.766</b>	<b>17.386 (14)</b>

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med september 2019).

Note: <sup>1</sup> Indikationen 'Mod neuropatiske smerter' dækker over følgende vejledende specifikke cannabisindikationer: 'Mod neuropatiske smerter - forsøgsordning', 'Mod neuropatiske smerter ved cancer', 'Mod neuropatiske smerter ved multiple sklerose' og 'Mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade'. Personer, der får cannabisprodukter udskrevet mod 'Mod neuropatiske smerter' skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: tricykliske antidepressiva (TCA), gabapentin, pregabalin, serotonin- og noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI), tramadol og stærke opioider. Indikationen 'Mod kvalme og opkast' dækker over den vejledende specifikke indikation 'Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi' og indikationen. Personer, der får cannabisprodukter mod kvalme og opkast skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: prochlorperazin, droperidol, haloperidol, olanzapin, metoclopramid, domperidon, granisetron, ondansetron, palonosetron tropisetron, aprepitant, netupitant, rolapitant, lorazepam, glukokortikoider til systemisk brug. (Lægemidler i kursiv udleveres vederlagsfrit). 'Mod spasticitet' dækker over de specifikke indikationer: 'Mod spasticitet ved rygmarvsskade' og 'Mod spasticitet ved multipel sklerose'. Personer, der får cannabisprodukter mod indikationen spasticitet skal forinden have afprøvet mindst ét af følgende lægemidler: baklofen og tizanidin.

<sup>2</sup> Det samlede mængdesalg af godkendte, markedsførte lægemidler til hver af de respektive indikationer hos borgere ½ år inden første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med den pågældende indikation.

<sup>3</sup> Det samlede mængdesalg af godkendte, markedsførte lægemidler til hver af de respektive indikationer hos borgere ½ år efter første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen med den pågældende indikation.

#### 4.5. Delkonklusion

Monitoreringen viser, at de tre hyppigst benyttede indikationer på indløste recepter på cannabisprodukter er 'Ingen indikation' (11.329 recepter, svarende til 62 pct.), 'Mod neuropatiske smerter-forsøgsordning' (3.602 recepter, svarende til 20 pct.) og 'Mod neuropatiske smerter' (723 recepter svarende til 4 pct.). Cannabisprodukterne i forsøgsordningen med medicinsk cannabis er primært givet 'mod neuropatiske smerter' – forsøgsordning'.

Hovedparten af borgere med receptindløsning på cannabisprodukter har kun registreret én indikation på deres indløste recepter (80 pct.). Borgere, som har fået angivet to eller flere forskellige indikationer på de indløste recepter, har fået registeret 'Ingen indikation' på over halvdelen af recepterne (52 pct.). Knap 85 pct. af borgerne med receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis har kun registret én indikation på de indløste recepter.

I primærsektoren er der i alt 4.326 nye brugere af cannabisprodukter siden forsøgsordningens start. De fleste borgere, der indløser første recept på cannabisprodukter, har fået udskrevet recepten fra en speciallæge (46 pct.), og det ses, at der er flest receptudstedere i Region Hovedstaden og færrest i Region Nordjylland.

Godt 65 pct. af borgerne med receptindløsning på cannabisprodukter har indløst mere end én recept, og mindre end 10 borgere har indløst recept på cannabisprodukter mere end 29 gange i hele perioden. Under halvdelen af borgerne (38 pct.), som har indløst recept på cannabisprodukter i 1. kvartal 2018 har kun haft 1-2 receptindløsninger i hele forsøgsordningens periode.

Omtrent 73 pct. af borgerne, der har indløst recept på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis har forud for første indløsning afprøvet godkendte, markedsførte lægemidler til indikationerne 'Mod neuropatiske smerter', 'Mod kvalme og opkast' og 'Mod spasticitet'. Mod neuropatiske smerter er den indikation, hvor der er flest borgere (74 pct.), der har afprøvet et af de konventionelle lægemidler før receptindløsning på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Det samlede mængdeforbrug i DDD af de godkendte, markedsførte lægemidler til 'neuropatiske smerter', 'kvalme og opkast' og 'spasticitet' er faldet med 14 pct. hos borgerne efter de har haft første receptindløsning på et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen påført en af de respektive indikationer. 'Mod neuropatiske smerte' og 'Mod kvalme og opkast' er de indikationer, hvor forbruget er faldet mest, mens det er stort set uændret for brugere af lægemidler til spasticitet.



## Kapitel 5. Evaluering af registreringspraksis

Kapitel 5 omhandler en evaluering af registreringspraksis. I dette kapitel ses kun på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis udskrevet i primærsektoren for perioden 1. kvartal 2018 til 3. kvartal 2019.

### 5.1. Indikation og brug af fritekstfelter i FMK (Fælles Medicinkort)

Tal fra Lægemiddelstatistikregisteret viser, at der siden forsøgsordningens start har været anvendt en indikation i form af fritekst eller helt manglet en indikation på 2.825 recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, svarende til 38 pct.

I Fælles Medicinkort (FMK) registreres fritekstindikationer ved ordination af lægemidler. Et udtræk fra FMK i primærsektoren viser, at 2.641 indløste recepter på cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis<sup>21</sup> (svarende til 33 pct.) har haft en indikation i form af fritekst, mens 205 recepter (svarende til 3 pct.) helt har manglet en indikation. I FMK er der flere recepter med indikationer i form af fritekst eller manglende indikation i forhold til i Lægemiddelstatistikregisteret (2.846 vs. 2.825 recepter). Dette skyldes at FMK også indeholder recepter til personer uden et dansk CPR-nummer<sup>22</sup>.

Med udgangspunkt i ovennævnte udtræk fra FMK på registrerede indikationstekster i form af fritekst for ordinationer med tilhørende receptindløsninger har Lægemiddelstyrelsen vurderet og kategoriseret de fritekstindikationer, der er anvendt på recepter indløst i 2. kvartal 2019, jf. *Tabel 30*.

I 2. kvartal 2019 er der anvendt fritekst på 611 recepter. For en væsentlig andel af disse (94 pct., svarende til 575 recepter) er der benyttet en uspecifik, afkortet eller en allerede eksisterende indikationstekst, jf. *Tabel 30*.

De tilknyttede fritekstindikationer tilhører i 49 pct. af tilfældene (~300 recepter) en af de syv vejledende specifikke cannabisindikationer<sup>23</sup> eller kan tolkes således på baggrund af ordlyd. I 45 pct. af tilfældene (~275 recepter) kan fritekstindikationer tolkes til at høre under anden eksisterende indikation<sup>24</sup>. For 7 pct. (~36 recepter) af recepterne er der benyttet en fritekst, som hverken er en vejledende specifik cannabisindikation eller en anden eksisterende indikation, jf. *Tabel 30*.

*Tabel 30. Kategorisering af registrerede fritekstindikationer i FMK ved ordination af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 2. kvartal 2019.*

Fritekst indikationstekster (antal indløste recepter med pågældende tekst)	1) Hører fritekstindikation under en af de 7 specifikke cannabis-indikationer	2) Hører fritekstindikation under anden eksisterende indikation, (eksisterende indikationstekst er markeret med 'mod [ ]')	3) Hører fritekstindikation hverken under 1 eller 2
Aspergers (2)	Nej	Nej	X
Centrale neuropatiske smerter (1)	Ja, mod neuropatiske smerter	-	-
Colitis ulcerosa (1)	Nej	Ja, 'mod colitis ulcerosa'	-

<sup>21</sup> Heriblandt kan være inkluderet papirrecepter (nærmere omtalt i afsnit 5.2), da den registreres som manglende, hvis indikationen på recepten ikke bliver indtastet ved taksering på apoteket.

<sup>22</sup> Der henvises til Medicinforbrug-indblikket 'udbredelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis', sammenligning af ordinationer fra Fælles Medicinkort og receptindløsninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, 2019. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/emnespecifikke-analyser/analyser-om-medicinsk-cannabis>

<sup>23</sup> Specifikke cannabisindikationer er syv indikationer, som det af Lægemiddelstyrelsen er vurderet relevant at behandle med medicinsk cannabis ifølge 'Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen'.

<sup>24</sup> Anden eksisterende indikation; indikationskoder med tilhørende tekster fra Lægemiddelstyrelsens medicinpris-filer.

<b>Hortons hvp (2)</b>	<b>Nej</b>	<b>Ja, 'mod Hortons hovedpine'</b>	-
<b>Krampestillende og smertestillende (1)</b>	<b>Nej</b> , krampestillende og smertestillende er her uspecifikke termer	<b>Nej</b>	X
<b>Kroniske neuropatiske smerter (1)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter	-	-
<b>Kvalme ved kemo behandling/kemoterapi (3)</b>	<b>Ja</b> , mod kvalme og opkastning ved kemoterapi	-	-
<b>Kvalme ved kemoterapi og neuropatiske smerter (2)</b>	<b>Ja</b> , eksisterer som to indikationskoder 'mod kvalme og opkastning ved kemoterapi' og 'mod neuropatiske smerter'	-	-
<b>Mod cancer relaterede smerter (2)</b>	<b>Ja</b> , tolkes som mod neuropatiske smerter ved cancer	-	-
<b>Mod cancer relaterede symptomer (1)</b>	<b>Nej</b> , symptomer er her en uspecifik term	<b>Nej</b>	X
<b>Mod colitis ulcerosa smerter (2)</b>	<b>Nej</b>	<b>Nej</b>	X
<b>Mod fibromyalgi (5)</b>	<b>Nej</b>	<b>Nej</b>	X
<b>Mod kramper (3)</b>	<b>Nej</b> , kramper er her en uspecifik term	<b>Ja, 'mod kramper'</b>	-
<b>Mod kroniske nervesmerter (1)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter	-	-
<b>Mod kroniske neurogene smerter (1)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter	-	-
<b>Mod kroniske smerter (14)</b>	<b>Nej</b> , kun mod neuropatiske smerter. Smerter er her en uspecifik term	<b>Nej</b>	X
<b>Mod kvalme (3)</b>	<b>Nej</b> , kun mod kvalme og opkastning ved kemoterapi. Kvalme er her en uspecifik term	<b>Ja, 'mod kvalme'</b>	-
<b>Mod kvalme og opkastning ved kemoterapi (1)</b>	<b>Ja</b> , mod kvalme og opkastning ved kemoterapi	-	-
<b>Mod madlede (1)</b>	<b>Nej</b>	<b>Nej</b>	X
<b>Mod migræne (1)</b>	<b>Nej</b>	<b>Ja, 'mod migræne'</b>	-
<b>Mod nervesmerter (10)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter	-	-
<b>Mod neuropatiske smerter (29)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter	-	-
<b>Mod neuropatiske smerter ved cancer (4)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter ved cancer	-	-
<b>Mod smerter (232)</b>	<b>Nej</b> , kun mod neuropatiske smerter. Smerter er her en uspecifik term	<b>Ja, 'mod smerter'</b>	-

<b>Mod smerter og kvalme ved cancer (2)</b>	<b>Ja</b> , for så vidt angår smerter, som her tolkes som neuropatiske smerter ved cancer. Kvalme er her en uspecifik term	<b>Ja</b> , 'mod kvalme'	-
<b>Mod smerter og tremor (2)</b>	<b>Nej</b> , kun mod neuropatiske smerter. Smerter er her en uspecifik term	<b>Ja</b> , eksisterer som to indikationer 'mod smerter' og 'mod tremor'.	-
<b>Mod smerter og ubehag (1)</b>	<b>Nej</b> , kun mod neuropatiske smerter. Smerter er her en uspecifik term	<b>Ja</b> , 'mod smerter'	-
<b>Mod smerter-kvalme-nedsat appetit ved cancer (1)</b>	<b>Ja</b> , for så vidt angår smerter som her tolkes som neuropatiske smerter ved cancer. Kvalme er her en uspecifik term.	-	-
<b>Mod spasmer (6)</b>	<b>Nej</b> , spasmer er her en uspecifik term. Det er kun spasticitet ved rygmarvskade eller multiple sklerose, der er udvalgte indikationer	<b>Ja</b> , 'mod spasmer'	-
<b>Mod spasticitet (2)</b>	<b>Nej</b> , spasticitet er her en uspecifik term. Det er kun spasticitet ved rygmarvskade eller multipel sklerose, der er udvalgte indikationer	<b>Ja</b> , 'mod spasticitet'	
<b>Mod spasticitet /ved rygmarvsskade (1)</b>	<b>Ja</b> , tolkes som spasticitet ved rygmarvsskade	-	-
<b>Mod søvnløshed- uro (1)</b>	<b>Nej</b>	<b>Ja</b> , eksisterer som to indikationer 'mod søvnløshed' og 'mod uro'	-
<b>Mod tics (2)</b>	<b>Nej</b>	<b>Ja</b> , 'mod tics'	-
<b>Mod uro ved svær handicap og epilepsi (1)</b>	<b>Nej</b>	<b>Nej</b>	X
<b>Muskelaflappende (3)</b>	<b>Nej</b> , muskelaflappende er her en uspecifik term	<b>Ja</b> , 'muskelaflappende'	-
<b>Muskelspasmer ved CP (1)</b>	<b>Nej</b> , er her uspecifik term. Det er kun spasticitet ved rygmarvskade eller multiple sklerose, der er udvalgte indikationer	<b>Nej</b>	X
<b>Nervesmerter og fibromyalgi (1)</b>	<b>Ja</b> , for så vidt angår nervesmerter (neuropatiske smerter)	-	-
<b>Nervesmertetilstand (2)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter	-	-
<b>Neurogene smerter (21)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter	-	-
<b>Neuropatiske (2)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter	-	-

<b>Neuropatiske smerter (169)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter	-	-
<b>Neuropatiske smerter ved cancer (25)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter ved cancer	-	-
<b>Neuropatiske smerter ved Multipel Sklerose (6)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter ved multipel sklerose	-	-
<b>Neuropatiske smerter ved rygmarvsskade (3)</b>	<b>Ja</b> , mod neuropatiske smerter ved rygmarvsskade	-	-
<b>Neuropatiske smerter ved sklerose (5)</b>	<b>Ja</b> , tolkes som neuropatiske smerter ved multipel sklerose	-	-
<b>Parkinsonisme (3)</b>	<b>Nej</b>	<b>Nej</b>	X
<b>PTSD (2)</b>	<b>Nej</b>	<b>Ja</b> , 'behandling af posttraumatisk stressyndrom'	-
<b>Smerter efter strålebehandling (2)</b>	<b>Ja</b> , tolkes som neuropatiske smerter	-	-
<b>Smerter og muskelspasmer (8)</b>	<b>Nej</b> , smerter og spasmer er her uspecifikke termer	<b>Ja</b> , 'mod smerter' og 'mod spasticitet'	
<b>Smerter ved cancer (3)</b>	<b>Ja</b> , tolkes som neuropatiske smerter ved cancer	-	-
<b>Smertestillende (2)</b>	<b>Nej</b> , kun neuropatiske smerter – her uspecifik term	<b>Nej</b>	X
<b>Spasmer og bedre søvn (2)</b>	<b>Nej</b> , spasmer er her en uspecifik term. <b>Nej</b> , for så vidt angår bedre søvn.	<b>Ja</b> , 'mod spasmer'	-
<b>Spasmer og neuropatiske smerter ved MS (1)</b>	<b>Ja</b> , eksisterer som to indikationskoder 'mod spasticitet ved multipel sklerose og 'mod neuropatiske smerter ved multipel sklerose'	-	-
<b>Spasmer ved Sklerose (1)</b>	<b>Ja</b> , mod spasticitet ved multipel sklerose	-	-
<b>Stærke smerter (1)</b>	<b>Nej</b> , kun neuropatiske smerter – her uspecifik term	<b>Ja</b> , mod 'stærke smerter'	-
<b>Symptomlindrende (1)</b>	<b>Nej</b>	<b>Nej</b>	X
<b>Ved kronisk smertetilstand (1)</b>	<b>Nej</b> , kun mod neuropatiske smerter. Smertetilstand er her en uspecifik term	<b>Nej</b>	X
<b>Ved kronisk smertetilstand muskel og led smerter (1)</b>	<b>Nej</b> , kun mod neuropatiske smerter. Smertetilstand er her uspecifik en term	<b>Nej</b>	X
<b>Ved stærke lændesmerter (3)</b>	<b>Nej</b> , kun mod neuropatiske smerter. Smerter er her uspecifik term	<b>Ja</b> , mod 'stærke smerter'	-

Kilde: Fælles Medicinkort (FMK), Sundhedsdatastyrelsen (udtræk pr. 16. september og 10. oktober 2019).

Note: Vurdering og kategorisering er foretaget af klinisk fagperson fra Lægemiddelstyrelsen ud fra Sundhedsdatastyrelsens på forhånd opstillede tre kategorier, som ses i tabellen.

## **5.2. Tegn på afvigelser**

Ved udtræk i FMK vedrørende cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, er det fundet, at der i løbet af perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 er indløst 284 papirrecepter fordelt på 83 apoteker. Dette er afvigende i henhold til § 23 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, der fastslår, at en recept på et cannabislutprodukt skal udstedes elektronisk i FMK.

Endvidere gælder der, at apoteket eller apoteksfilialen kun må udlevere cannabislutprodukter én gang efter samme recept, jf. § 27 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Siden forsøgsordningens start er 18 indløste recepter effektueret mere end én gang, hvilket er afvigende i henhold til gældende lovgivning.

## Kapitel 6: Bivirkningsindberetning/-overvågning

### 6.1. Indberetninger om formodede bivirkninger

Lægemedelstyrelsen har i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 modtaget i alt 81 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. 69 af disse indberetninger vedrører formodede ikke alvorlige bivirkninger. 12 bivirkningsindberetninger vedrører formodede alvorlige bivirkninger.

I hele 2018 modtog Lægemedelstyrelsen 21 bivirkningsindberetninger. Dette tal steg i 2019 til 60 bivirkningsindberetninger i løbet af de første tre kvartaler. Dette er en tredobling i antallet af bivirkningsindberetninger. Denne markante stigning i bivirkningsindberetninger kan forklares med, at forbruget af cannabislutprodukter under forsøgsordningen ligeledes er steget markant i 2019.

I hele 2018 blev der indløst 2951 recepter på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen fordelt på 1211 borgere.<sup>25</sup> I 1. kvartal 2018 blev der indløst 411 recepter på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen fordelt på 227 borgere.<sup>26</sup> Til sammenligning blev der i 1. kvartal 2019 indløst 1.765 recepter på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis fordelt på 1.007 borgere.<sup>27</sup> I 2. kvartal 2018 blev der indløst 585 recepter på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen fordelt på 323 borgere.<sup>28</sup> Til sammenligning blev der i 2. kvartal 2019 indløst 1.844 recepter på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis fordelt på 1.045 borgere.<sup>29</sup> Der skete en firedobling i antallet af indløste recepter i 1. kvartal 2019 i forhold til 1. kvartal 2018 og en tredobling af antallet af indløste recepter i 2. kvartal 2019 sammenlignet med 2. kvartal 2018. Der er siden forsøgsordningens start blevet optaget yderligere cannabislutprodukter under forsøgsordningen, end dem, som var med fra begyndelsen, hvorfor et større udvalg af produkter har været tilgængelige i 2019. Bediol "CannGros" og Bedrocan "CannGros" har været tilgængelige siden forsøgsordningens begyndelse den 1. januar 2018. Bedica "CannGros" har været tilgængelig siden 22. oktober 2018. CBD drops "Stenocare", THC drops "Stenocare" og 1:1 drops "Stenocare" har været tilgængelige i perioden fra den 10. september 2018, til de blev sat i karantæne hos grossisterne den 11. juli 2019. Der henvises til afsnit 2.2.2.

Bivirkningsindberetningerne til cannabislutprodukterne er med stor overvægt indberettet fra speciallægepraksis (67). Men der er også modtaget indberetninger fra hospitaler (7), almen praksis (4) og borgere (3) (se **Fejl! Henvissningskilde ikke fundet.**).

---

<sup>25</sup> [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/nyheder/2019/medicinsk\\_cannabis\\_2018\\_03042019](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/nyheder/2019/medicinsk_cannabis_2018_03042019), Sundhedsdatastyrelsen, 2019. (Set 31-10-2019)

<sup>26</sup> [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicinsk\\_cannabis\\_ny\\_kvartalsvis\\_monitorering\\_14062018](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicinsk_cannabis_ny_kvartalsvis_monitorering_14062018). Sundhedsdatastyrelsen, 2018. (Set 31-10-2019)

<sup>27</sup> MedicinForbrug – Monitorering: Cannabisprodukter – monitorering af brugen 1. kvartal 2019. Sundhedsdatastyrelsen, 2019. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/emnespecifikke-analyser/analyser-om-medicinsk-cannabis>

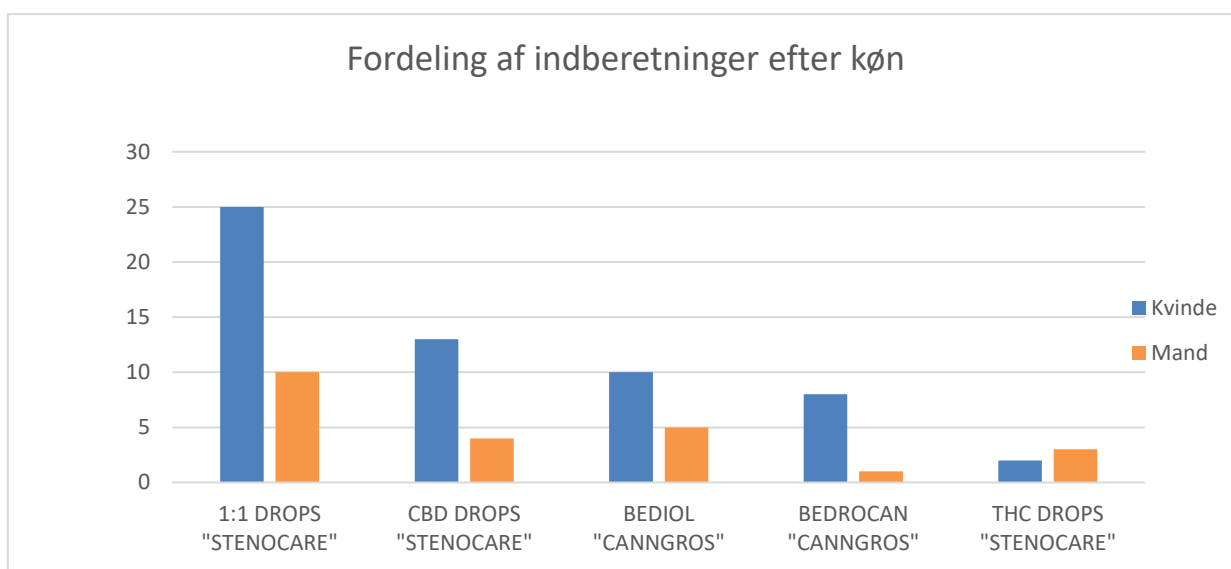
<sup>28</sup> [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicinsk\\_cannabis\\_2kvt2018\\_21112018](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicinsk_cannabis_2kvt2018_21112018). Sundhedsdatastyrelsen, 2018. (Set 31-10-2019)

<sup>29</sup> MedicinForbrug – Monitorering: Cannabisprodukter – monitorering af brugen 2. kvartal 2019. Sundhedsdatastyrelsen, 2019. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/emnespecifikke-analyser/analyser-om-medicinsk-cannabis>.

Tabel 31. Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019, fordelt efter indberettende organisation.

Indberettende organisation	Antal indberetninger
Hospitaler	7
Almen praksis	4
Speciallæge praksis	67
Borgerindberetning	3
<b>Total</b>	<b>81</b>

Cannabisslutprodukterne er ifølge bivirkningsindberetningerne udskrevet til følgende indikationer: Neuropatiske smerter (30), smerter (26), neurogene smerter (8), kronisk smerte (6), nervesmerter (3), multipel sclerose (3), atypiske ansigtssmerter (1), trigeminusneuralgi (1), kronisk hovedpine (1), post kemoterapi kvalme (1) og muskuloskeletale smerter (1). Patienternes alder ved indberetning var 23-82 år. Fordelingen af bivirkningsindberetningerne på de forskellige cannabisslutprodukter under forsøgsordningen og køn kan ses herunder.



Figur 3: Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 på produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis fordelt på køn og produkt.

Der foreligger på nuværende tidspunkt ikke systematiske undersøgelser af arten og hyppigheden af bivirkninger ved cannabisslutprodukterne under forsøgsordningen. Der er, i modsætning til godkendte lægemidler, derfor ej heller godkendte data om sammenhæng mellem dosering og bivirkninger til cannabisslutprodukterne, og der er ikke et produktresumé eller en indlægsseddel med oplysninger om kendte bivirkninger. De modtagne bivirkningsindberetninger er derfor vurderet ved hjælp af produktinformationen for lægemidlerne Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® og Sativex® samt ved hjælp af den videnskabelige litteratur om bivirkninger ved cannabis.

#### 6.1.1. Batchnumre

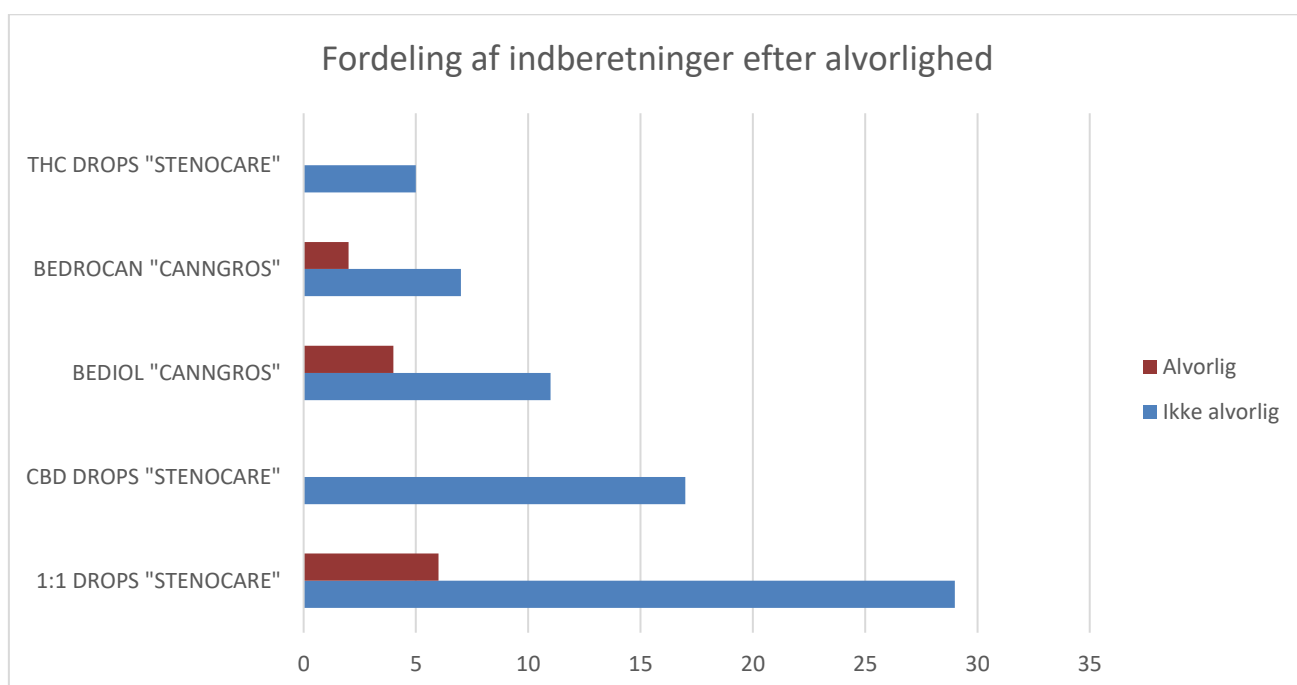
Af de 81 bivirkningsindberetninger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget, har Lægemiddelstyrelsen fået information om cannabisslutproduktets batchnummer i 69 af bivirkningsindberetningerne. Det har for 12 af bivirkningsindberetningerne ikke været muligt at indhente batchnummer på produkterne. Hvis ikke batchnummeret er angivet ved indberetning af bivirkningen, henvender Lægemiddelstyrelsen sig til det apotek, som har udleveret cannabisslutproduktet i et forsøg på at indhente information om batchnummeret. For én af de 12 bivirkningsindberetninger uden batchnummer gælder det, at patienten havde modtaget to forskellige produkter, hvoraf apoteket kun havde registreret batchnummer på det

ene produkt. Lægemiddelstyrelsen har ikke mistanke om, at der har været batchrelaterede bivirkninger, bivirkninger forårsaget af produktionsfejl eller kvalitetsproblemer i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019.

## 6.2. Gennemgang af bivirkningsindberetninger

Lægemiddelstyrelsen har i alt modtaget 81 bivirkningsindberetninger, som omhandler formodede bivirkninger til cannabislutprodukter under forsøgsordningen i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019. Fordelingen af bivirkningerne på de enkelte produkter samt alvorligheden af indberetningerne kan ses på Figur 4.

Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget bivirkningsindberetninger til produktet Bedica "CannGros" i perioden 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019. Bivirkningsindberetninger til de resterende slutprodukter under forsøgsordningen vil blive gennemgået i de følgende afsnit.



Figur 4: Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 på produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis fordelt efter produkt og alvorlighed.

Som det kan ses på Figur 4, har Lægemiddelstyrelsen modtaget en overvægt af indberetninger til lægemidlet 1:1 drops "Stenocare". Alle indberetninger er blevet gennemgået, og disse er ikke fundet mere alvorlige end dem, som er indberettet til de andre cannabislutprodukter. Der er i disse indberetninger heller ikke fundet signaler, som tyder på en sikkerhedsproblemstilling ved brug af produktet.

### 6.2.1. Alvorlige bivirkningsindberetninger

Der er i alt modtaget 12 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger i perioden 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019. Der er modtaget 6 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved cannabislutproduktet 1:1 drops "Stenocare", 4 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved Bediol "CannGros" og 2 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved Bedrocan "CannGros".



### 1:1 drops "Stenocare"

Der er i alt modtaget 35 bivirkningsindberetninger med formodede bivirkninger ved 1:1 drops "Stenocare". Ud af disse indeholder 6 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger. Disse indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger vil blive gennemgået herunder:

Én indberetning omhandler en patient, som har fået 1:1 drops "Stenocare" i lidt over 2 måneder, da patienten oplever at besvime under den kolde bruser efter lige forinden at have været i sauna. Patienten bliver indlagt og syet i baghovedet. Dosis er angivet til at være 0,2 mL. 3 gange dagligt. Bivirkningsindberetningen er alvorlig, da patienten bliver indlagt på hospitalet. Besvimelse er beskrevet i produktresuméerne for Sativex®, Cesamet™ og Marinol®. En årsagssammenhæng kan derfor ikke udelukkes.

En anden indberetning omhandler en patient, som får 1:1 drops "Stenocare". Dosis er ukendt. Patienten er velbehandlet for depression, men oplever efter opstart af 1:1 drops "Stenocare" at få en forværring af sin i forvejen tilstedeværende (men velbehandlede) depression. Sagen er alvorlig, da lægen har krydset af, at depressionen har medført vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed for patienten. Depression er en kendt bivirkning til Sativex®, Marinol® og Cesamet™. Lægemiddelstyrelsen vurderer derfor, at der er en sandsynlig årsagssammenhæng mellem 1:1 drops "Stenocare" og den oplevede forværring af patientens depression.

Den tredje indberetning omhandler en ældre patient, som findes næsten bevidstløs og indlægges. Patienten har været i behandling med 1:1 drops "Stenocare" i 52 dage op til episoden, men sættes, dagen før episoden indtræffer, i behandling med Baklofen (muskelflaspende middel) af egen læge. Dosis er angivet til at være 0,3 mL. 3 gange dagligt. Det er kendt, at Baklofen kan give somnolens (sygelig søvnighed) som en bivirkning. Lægemiddelstyrelsen vurderer det mindre sandsynligt, at 1:1 drops "Stenocare" har givet den indberettede formodede bivirkning alene, da patienten forinden har taget produktet i 52 dage uden symptomer. Lægemiddelstyrelsen vurderer det mest sandsynligt, at der er en sammenhæng mellem den formodede bivirkning og patientens indtag af Baklofen. Denne vurdering begrundes i den korte tidsperiode fra indtag af Baklofen og den formodede bivirknings opståen, samt det faktum, at det er kendt, at Baklofen kan give somnolens. Lægemiddelstyrelsen vurderer dog, at man ikke kan udelukke en additiv CNS-påvirkning, mellem THC og Baklofen, især hos en ældre patient. Det er nævnt i produktresumé for Sativex®, at der er en teoretisk risiko for, at der kan være en additiv virkning ved samtidig behandling med muskelrelaksantia såsom Baklofen, hvorved risikoen for faldulykker stiger. En årsagssammenhæng mellem den formodede bivirkning og indtagelse af de to produkter i kombination vurderes derfor sandsynlig, om end den formodede bivirkning kan være forårsaget af Baklofen alene.

Den fjerde indberetning omhandler en patient, som udvikler et angstanfald, der fører til indlæggelse. Dosis er angivet til at være 0,4 mL. 3 gange dagligt. Patienten udvikler angstanfaldet efter at have taget produktet i 36 dage. Angst er en kendt bivirkning til Marinol® og Cesamet™, hvorfor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem indtag af 1:1 drops "Stenocare" og patientens udvikling af angst.

Den femte indberetning omhandler en patient, som oplever at få kvalme og opkastninger, som starter dagen efter første indtag af 1:1 drops "Stenocare". Dosis er angivet til at være 0,1 mL. 3 gange dagligt. Patienten ender med at blive indlagt 21 dage efter første indtag af medicin, hvilket er 10 dage efter, at medicinen er stoppet. Patienten indlægges ifølge journalen med hashforgiftning, sløvhed, uopmærksomhed, dehydrering og et lavt kaliumniveau i blodet. Patienten beskriver sig selv som kronisk fuld. De formodede bivirkninger stopper først 17 dage efter stop af medicinering. Bivirkningsindberetningen indeholder formodede alvorlige bivirkninger, da patienten bliver indlagt. Kvalme og opkastninger er kendte bivirkninger til både Sativex®, Cesamet™ og Marinol®. Opkastninger og dødsighed er kendt for Epidyolex®. Sløvhed og uopmærksomhed er kendte bivirkninger til Sativex® og

Cesamet™. "Følelse af beruselse" er ligeledes en kendt bivirkning til Sativex®. Patienten er samtidig i behandling med Metadon, som ligeledes kan give de beskrevne symptomer. Det lave kaliumniveau skyldes sandsynligvis opkastninger igennem en længere periode. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens indtag af 1:1 drops "Stenocare" og den initiale opståede kvalme samt opkastninger. Lægemiddelstyrelsen vurderer dog, at det er mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med de oplevede formodede bivirkninger, som er indhentet fra hospitalsjournalen omhandlende indlæggelsen. Dette er set i lyset af, at indlæggelsen og disse formodede bivirkninger først forekommer 10 dage efter, at medicinen er stoppet. Disse formodede bivirkninger kan ligeledes forklares af indtag af Metadon. Lægemiddelstyrelsen har efter kontakt til hospitalet fået information om, at der ikke er fundet anden forklaring til opkastningerne.

Den sjette indberetning omhandler en patient, som oplever en forværring af sin, i forvejen diagnosticerede, Prinzmetals Angina Pectoris. Dosis er angivet til at være 0,3 mL 3 gange dagligt. Den formodede bivirkning starter 109 dage efter, patienten er startet på behandling med 1:1 drops "Stenocare". Den formodede bivirkning bedres ikke efter stop på medicinering med 1:1 drops "Stenocare". Prinzmetals Angina Pectoris/Angina Pectoris er ikke en kendt bivirkning til Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® eller Sativex®. Da forværringen af patientens Prinzmetals Angina Pectoris først begynder 109 dage efter start behandling med 1:1 drops "Stenocare", vurderer Lægemiddelstyrelsen det usandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem behandlingen og den opståede forværring.

#### Bediol "CannGros"

Der er modtaget i alt 15 bivirkningsindberetninger, som omhandler formodede bivirkninger ved Bediol "CannGros". Ud af disse indeholder 4 indberetninger formodede alvorlige bivirkninger. Disse indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger vil blive gennemgået herunder:

Den første indberetning om Bediol "CannGros" omhandler en patient, som efter at have doseret sin the for stærkt om aftenen, oplever at vågne op næste morgen med kvalme og svimmelhed. Desuden følte patienten sig desorienteret og ufokuseret. Sagen er alvorlig, da patienten bliver indlagt kortvarigt til restituering. Den ordinerede dosis var 1 tsk. the blandet i 500 ml. vand (1 dl indtages til natten). Den pågældende dag fik patienten dog ved en fejl doseret forkert og blandede 1 tsk. the i 50 ml. vand. Kvalme og svimmelhed er kendte bivirkninger til Sativex®, Cesamet™ og Marinol®. Desorientering er en kendt bivirkning til Sativex® og Cesamet™. Opmærksomhedsforstyrrelse er en kendt bivirkning til brug af Sativex®, og nedsat koncentration/koncentrationsbesvær er kendt for Cesamet™. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens oplevede formodede bivirkninger og indtag af Bediol "CannGros".

Den anden indberetning om Bediol "CannGros" omhandler en patient, som oplever at få svimmelhed, kvalme og koldsved efter at have taget en dosis på mellem 10 og 20 pufs. Den ordinerede dosis ved opstart på behandlingen var 1-3 pufs. Sagen er alvorlig, da patienten blev indlagt på hospitalet til observation for overdosering. Efterfølgende er patienten gået tilbage til den ordinerede dosis. Svimmelhed og kvalme er kendte bivirkninger til Sativex®, Marinol® og Cesamet™. Koldsved er ikke kendt for nogen af produkterne. Svedtendens er dog en kendt bivirkning til Cesamet™ og Marinol®. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en årsagssammenhæng mellem overdoseringen af Bediol og patientens oplevede formodede bivirkninger, da patienten både før og efter episoden har benyttet produktet uden problemer.

Den tredje indberetning om Bediol "CannGros" handler om en patient, som oplever nedsat intelligens, koncentrationsbesvær, glemsomhed, svimmelhed, usikker motorik, smagsforstyrrelser og mislygtende urin i forbindelse med brug af Bediol "CannGros". Dosis er i indberetningen angivet til at være 1 gram Bediol "CannGros" 1 gang dagligt. Den anbefalede startdosering på produktarket for Bediol er 0,2 gram

(0,2 liter) 1 gang dagligt<sup>30</sup>, hvorfor denne patient har indtaget femdobbelte doser af anbefalet startdosis. Patienten indberetter, at de formodede bivirkninger starter den første dag for indtagelse af Bediol og stopper ligeledes, når Bediol seponeres. Der er altså tale om forbigående formodede bivirkninger. Nedsat hukommelse er en kendt bivirkning til Sativex<sup>®</sup>. Svimmelhed er en kendt bivirkning til Cesamet<sup>™</sup> og Sativex<sup>®</sup>. Det er kendt for bl.a. Sativex<sup>®</sup>, at det kan give CNS påvirkning og balanceforstyrrelser, hvorfor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at høje doser af Bediol kunne have ført til usikker motorik. Smagsforstyrrelser er kendt for Sativex<sup>®</sup>. Mislugtende urin er ikke en kendt bivirkning til Sativex<sup>®</sup>, Marinol<sup>®</sup> eller Cesamet<sup>™</sup>, men da 1/3 af THC og CBD, jf. produktresumé for Sativex<sup>®</sup>, udskilles uomdannet eller som metabolitter i urinen, vurderer Lægemiddelstyrelsen det muligt, at urinen kan have en anden lugt end vanligt. Koncentrationsbesvær er en kendt bivirkning til Cesamet<sup>™</sup>. Nedsat intelligens er ikke en kendt bivirkning til Sativex<sup>®</sup>, Cesamet<sup>™</sup>, Epidyolex<sup>®</sup> og Marinol<sup>®</sup>. Konfusion og desorientering er dog beskrevet for Sativex<sup>®</sup>, Cesamet<sup>™</sup> og Marinol<sup>®</sup>, hvorfor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at patientens oplevelse af at føle sig mindre intelligent kan hænge sammen med indtag af høje doser Bediol. Da de formodede bivirkninger starter samme dag, som produktet indtages første gang og ligeledes stopper, når produktet stoppes, skærpes en mistanke om en årsagssammenhæng. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens indtag af store doser Bediol og de beskrevne formodede bivirkninger.

Den fjerde indberetning omhandler en patient, som udvikler en psykose under behandling med Bediol "CannGros". Dosis er angivet til at være 0,5 gram. Patienten er i forvejen diagnosticeret med en psykiatrisk lidelse. Sagen er alvorlig, da patienten indlægges på en psykiatrisk afdeling. Der går 10 måneder, fra patienten starter behandling med Bediol "CannGros", til patienten indlægges med en psykose. Medicinen stoppes efter indlæggelsen er ovre, og psykosen er ved indberetning i bedring. "Toksisk psykose" er angivet som en kendt bivirkning til Cesamet<sup>™</sup>. Psykoser manifesterer sig typisk med symptomerne: Desorientering, hallucination og vrangforestillinger. Dette er alle lidelser, som er angivet i et eller flere af produktresuméerne for Cesamet<sup>™</sup>, Sativex<sup>®</sup> og Marinol<sup>®</sup>. Lægemiddelstyrelsen kan grundet ovenstående information fra de tilgængelige produktresuméer ikke definitivt afvise, at patienten har udviklet en psykose som følge af behandlingen med Bediol "CannGros" eller at behandlingen har haft indvirkning herpå. Lægemiddelstyrelsen formoder dog, at psykosen ville være opstået i umiddelbar forlængelse af opstart med Bediol, hvis der var tale om en "toksisk psykose". På baggrund af patientens i forvejen tilstedeværende psykiatriske diagnose, samt den tidsmæssige faktor, at der går 10 måneder efter start behandling, før patienten udvikler psykosen, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at det synes usandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem indtag af Bediol og udvikling af psykosen. Psykosen kan forklares af patientens allerede tilstedeværende psykiske tilstand og lidelse.

#### Bedrocan "CannGros"

Der er i alt modtaget 9 bivirkningsindberetninger, som er indberettet i forbindelse med brug af Bedrocan "CannGros". Ud af disse indeholder 2 af indberetningerne formodede alvorlige bivirkninger.

Den første indberetning om formodede alvorlige bivirkninger omhandler en patient, som fik Bedrocan "CannGros" i seks uger. Dosis er angivet som en kop the dagligt. Efter de seks uger forsøgte kvinden at begå selvmord ved indtagelse af en overdosis af et stærkt smertestillende lægemiddel. Hun var af en psykiater vurderet til ikke at være deprimeret. Selvmordstanker førende til selvmodsforsøg og manglende impuls kontrol er indberettet som formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Selvmordstanker er en kendt bivirkning til Sativex<sup>®</sup>. Manglende impuls kontrol i forbindelse med

---

<sup>30</sup> Produktark for cannabismellemprodukt, Bediol CannGros, Lægemiddelstyrelsen, 2018.

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicinsk-cannabis/virksomheder/forsoegsordningen/liste-over-optagne-cannabisprodukter/~media/7B6DF904577D482BB209F77DD7F672F0.ashx>

indtagelse af Cannabis (THC) er beskrevet i litteraturen<sup>31</sup>. En sammenhæng med Bedrocan "CannGros" vurderes derfor som mulig. Kvinden har efterfølgende kontakttet Lægemiddelstyrelsen og oplyst, at hun havde selvmordstanker, før hun startede i behandling med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der er tale om en forværring af kvindens tilstand efter indtagelse af Bedrocan "CannGros", da selvmordstanker før behandlingen udviklede sig til selvmordsforsøg under behandling med Bedrocan "CannGros". Lægemiddelstyrelsen har noteret, at kvinden ikke er enig i den indberettende læges vurdering af, at selvmordstanker førende til selvmordsforsøg er en formodet bivirkning til Bedrocan "CannGros". Kvinden henvendte sig, efter hun modtog et orienteringsbrev fra Lægemiddelstyrelsen om lægens indberetning.

Den anden indberetning omhandler en patient, som indlægges til udredning på et hospital, da hun morgenen efter første indtag af Bedrocan "CannGros" oplever svimmelhed, hovedpine, vaklende gang og talebesvær. Patienten indtog 200 mL. the lavet på 2 tsk. (400 mg.) Bedrocan i 500 ml vand. Den ordinerede dosis var 1 tsk. i 500 mL. vand. Patienten indtog medicinen om aftenen og blev dårlig næste morgen. Patienten indlægges til udredning og udskrives efter få dage. Patienten forsøger efterfølgende at indtage produktet i en lavere dosis (ikke udspecificeret i indberetningen) og oplever hovedpine, føleforstyrrelser i ansigtet samt balanceproblemer. Svimmelhed er en kendt bivirkning til brug af Sativex<sup>®</sup> og Marinol<sup>®</sup>. Talebesvær (dysartri) er en kendt bivirkning til Sativex<sup>®</sup> og Marinol<sup>®</sup>. Hovedpine er en kendt bivirkning til Cesamet<sup>™</sup> og Marinol<sup>®</sup>. Balanceproblemer er en kendt bivirkning til Sativex<sup>®</sup> og Marinol<sup>®</sup>. Gangbesvær er kendt for Cesamet<sup>™</sup>. Føleforstyrrelser er ikke i forvejen kendt for Sativex<sup>®</sup>, Marinol<sup>®</sup>, Epidyolex<sup>®</sup> eller Cesamet<sup>™</sup>. Grundet den tidsmæssige sammenhæng mellem initiering af produktet og symptomernes start, samt det faktum at patienten, når produktet atter initieres, oplever at få symptomer igen, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er en sandsynlig årsagssammenhæng mellem patientens oplevede formodede bivirkninger og indtag af Bedrocan "CannGros".

#### CBD drops "Stenocare"

Der er i alt modtaget 17 indberetninger om formodede ikke alvorlige bivirkninger ved CBD drops "Stenocare" i perioden 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019. Lægemiddelstyrelsen har i samme periode ikke modtaget indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved produktet.

#### THC drops "Stenocare"

Der er i alt modtaget 5 indberetninger om formodede ikke alvorlige bivirkninger ved produktet THC drops "Stenocare" i perioden 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019. Lægemiddelstyrelsen har i samme periode ikke modtaget indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved produktet.

#### *6.2.2. Ikke alvorlige indberetninger*

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 modtaget 69 bivirkningsindberetninger om formodede ikke alvorlige bivirkninger ved cannabislutprodukter. De fleste af disse bivirkningsindberetninger indeholder information om formodede bivirkninger, som i forvejen er kendt for allerede godkendte cannabisprodukter Cesamet<sup>™</sup>, Marinol<sup>®</sup>, Epidyolex<sup>®</sup> og Sativex<sup>®</sup>. Herunder ses en tabel med hvilke kendte bivirkninger, som er indberettet i de 69 indberetninger. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og disse "kendte" bivirkninger. Da én bivirkningsindberetning kan indeholde information om flere bivirkninger, indeholder nedenstående tabeller flere formodede bivirkninger end antallet af modtagne indberetninger.

---

<sup>31</sup> J. G. Ramaekers et al Cannabis and tolerance: acute drug impairment as a function of cannabis use history, *Scientific Reports* volume 6, Article number: 26843 (2016)).

Tabel 32 Udspecificering af indberettede "kendte" bivirkninger modtaget i bivirkningsindberetninger indeholdende formodede ikke alvorlige bivirkninger i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 på produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis.

Bivirkning	Antal indberetninger	Er bivirkningen kendt?
Svimmelhed	20	Kendt
Diarré	11	Kendt
Kvalme	9	Kendt
Fatigue	8	Kendt
Hovedpine	6	Kendt
Somnolens	4	Kendt
Nedsat hukommelse	3	Kendt
Abdominale smerter (smerter i bughulen)	2	Kendt
Angst	2	Kendt
Depression	2	Kendt
Hallucination	2	Kendt
Irritabilitet	2	Kendt
Konfusion	2	Kendt
Mundtørhed	2	Kendt
Opkastninger	2	Kendt
Palpitationer (hjerterbanken)	2	Kendt
Smerte	2	Kendt
Deprimeret humør	1	Kendt
Fald	1	Kendt
Halsbrand	1	Kendt
Halsirritation	1	Kendt
Hoste	1	Kendt
Humørsvingninger	1	Kendt
Hyperhidrose(øget svedtendens)	1	Kendt
Hypotension (lavt blodtryk)	1	Kendt
Illusion	1	Kendt
Koncentrationsbesvær	1	Kendt
Konstipation (forstoppelse)	1	Kendt
Okulær hyperæmi (røde øjne)	1	Kendt
Paræstesi (føleforstyrrelser)	1	Kendt
Presynkope (nærbesvimelse)	1	Kendt
Rastløshed	1	Kendt
Sløret syn	1	Kendt
Synsbesvær	1	Kendt
Tinnitus	1	Kendt
Ubehag	1	Kendt
Utilpashed	1	Kendt
Vertigo	1	Kendt
Øget hjerterytme	1	Kendt

Herunder ses en tabel med de "ikke kendte" bivirkninger, som er indberettet i de 69 bivirkningsindberetninger. De enkelte bivirkningsindberetninger, som indeholder "ikke kendte" bivirkninger, vil blive gennemgået herunder.

Tabel 33. Udspecificering af indberettede "ikke kendte" bivirkninger modtaget i bivirkningsindberetninger indeholdende formodede ikke alvorlige bivirkninger i perioden fra 1. til og med 3. kvartal 2019 på produkter omfattet af forsøgsordningen om medicinsk cannabis.

Bivirkning	Antal indberetninger	Er bivirkningen kendt?
Acne	1	Ikke kendt
Almentilstand forværret	1	Ikke kendt
Brændende fornemmelse	1	Ikke kendt
Dårlig ånde	1	Ikke kendt
Føle sig skæv	1	Ikke kendt
Hyperventilation	1	Ikke kendt
Kognitiv påvirkning	1	Ikke kendt
Myrekryb	1	Ikke kendt
Nedsat kraft i arm	1	Ikke kendt
Perifær hævelse	1	Ikke kendt
Selvskadende tanker	1	Ikke kendt
Svindende tandemalje	1	Ikke kendt
Tørre slimhinder	1	Ikke kendt
Øget hårvækst	1	Ikke kendt
Vægtøgning	1	Ikke kendt

**Acne:** En ung patient med let uren hud oplever en forværring af sin acne efter opstart på Bediol "CannGros". Patientens tendens til acne opstår 5 måneder eller mere efter start på Bediol. Acne er ikke en kendt bivirkning til Cesamet™, Marinol® og Epidyolex® og Sativex®. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at en sammenhæng mellem forværring af patientens acne og brug af Bediol er mindre sandsynlig, grundet den lange tidsperiode inden den formodede bivirkning opstår. Ydermere bruger patienten Mirena spiral, for hvilken det er kendt, at denne kan give acne.

**Almentilstand forværret:** En patient oplever under behandling med CBD drops "Stenocare" at blive svimmel, opleve øget smerte og får generelt en dalende almen tilstand. Svimmelhed er en kendt bivirkning til Cesamet™, Marinol® og Sativex®. Utilpashed og træthed er kendte bivirkninger til Cesamet™, Marinol® og Sativex®. Træthed er ligeledes en kendt bivirkning til Epidyolex®. Uspecifikke smerter er ligeledes kendt til Cesamet®. Patienten har i forvejen Parkinsons sygdom og rygsmerter. De formodede bivirkninger stopper samme dag, som medicinen stoppes. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens formodede bivirkninger og CBD drops "Stenocare", dette underbygges af, at symptomerne forsvinder når medicinen stoppes.

**Brændende fornemmelse:** En patient oplever at få korterevarende pulsstigning samt en stikkende og brændende fornemmelse i ansigt og på hals. Det står på i en time og starter 2 dage efter opstart på behandling med 1:1 drops "Stenocare". Paræstesi er en kendt bivirkning til Cesamet™. Høj hjerterytme er kendt for Marinol® og Sativex®. Brændende fornemmelse er ikke en kendt bivirkning, men Lægemiddelstyrelsen vurderer, at en årsagssammenhæng mellem 1:1 drops "Stenocare" og den formodede bivirkning er sandsynlig grundet tidssammenhængen.

**Dårlig ånde og myrekryb:** En patient oplever at få dårlig ånde og myrekryb, samme dag som patienten påbegynder behandling med Bedrocan "CannGros". Dårlig ånde er ikke nævnt som en kendt bivirkning i produktresuméerne for Sativex®, Cesamet™, Epidyolex® og Marinol®. For Sativex® findes der dog beskrevet tilstande i mundhulen, som kan medføre dårlig ånde, såsom mundtørhed, irritation af slimhinde samt betændelse i mundhule og svælg. Myrekryb er ej heller beskrevet i produktresuméerne. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem indtag af

produktet og de oplevede formodede bivirkninger, grundet en nær tidsmæssig sammenhæng mellem opstart af medicinering og de formodede bivirkninger.

*Hyperventilation:* En patient oplever at hyperventilere, når patienten lægger sig ned omkring sengetid. Dette opleves af flere omgange og ophører efter stop af medicinering med 1:1 drops "Stenocare". Hyperventilation er ikke en kendt bivirkning i produktresuméerne for Sativex®, Epidyolex®, Cesamet™ og Marinol®. Den formodede bivirkning starter først 2,5 måned efter start medicinering, hvilket svækker mistanken om en årsagssammenhæng. Den formodede bivirkning forsvinder, når medicineringen stoppes. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens formodede bivirkning og brug af 1:1 drops "Stenocare", men at dette ikke helt kan udelukkes, da den formodede bivirkning forsvinder, da medicineringen stoppes.

*Kognitiv påvirkning:* En ældre kvinde oplever at blive svimmel og kognitivt påvirket under behandling med Bediol "CannGros". Symptomerne starter efter 2 dage og varer i 6 timer. Svimmelhed er en kendt bivirkning, som er angivet i produktresuméerne for Sativex®, Cesamet™ og Marinol®. Ligeledes er desorientering, hukommelsesforstyrrelser og konfusion kendte bivirkninger for Cesamet™. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem indtag af Bediol og de oplevede formodede bivirkninger. Dette vurderes på baggrund af, at den formodede bivirkning først starter efter 2 dage og ligeledes forsvinder af sig selv efter 6 timer på trods af, at medicinen fortsættes.

*Nedsat kraft i arm:* En patient oplever at få nedsat kraft i tidligere lammet arm. Patienten har tidligere haft blodprop i hjernen og efterfølgende en hjerneblødning, hvorved patienten blev højresidig lammet. Armen er nu brugbar. Under behandling med CBD drops "Stenocare" oplever patienten dog at få nedsat kraft i denne arm. Den formodede bivirkning er angivet til at være stoppet igen. Ved Sativex® er det, i produktresuméet, angivet under punkt 4.4, at "der er risiko for en stigning i forekomsten af faldulykker hos patienter, hvis spasticitet er reduceret, og hvis muskelstyrke er utilstrækkelig". Reduceret spasticitet kan således i nogle tilfælde forveksles med nedsat kraft. Da den pågældende formodede bivirkning først starter efter 77 dage på produktet, og den formodede bivirkning forsvinder igen efter et døgn, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at det er mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng.

*Perifær hævelse:* Indberetningen omhandler en ældre patient, som fik tendens til hævede ben om aftenen. I patientens sygehistorie beskrives tidligere episoder med hævede ben. Den aktuelle hævelse er registreret tre uger efter, at patienten startede med Bediol "CannGros". Hævede ben (perifært ødem) er ikke beskrevet i produktresuméerne for Sativex®, Epidyolex®, Cesamet™ og Marinol®. Patienten blev samtidig behandlet med forskellige andre lægemidler, for hvilke perifære ødemer er kendte bivirkninger (heriblandt Felodipin). Hævede ben er en meget almindelig tilstand med mange årsagsforhold, heriblandt overvægt og hjertesvigt. Lægemiddelstyrelsen vurderer en sammenhæng med Bediol "CannGros" som mindre sandsynlig.

*Tørre slimhinder:* En patient oplever at få tørre slimhinder efter behandling med CBD drops "Stenocare". Mundtørhed er en kendt bivirkning til Sativex®. Øjenirritation, mundtørhed og tørre øjne er kendte bivirkninger til Cesamet®. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens oplevede tørre slimhinder og indtag af produktet.

*Selvskadende tanker:* En patient oplever, efter at have indtaget 3 genstande alkohol, at have selvskadende tanker om aftenen/natten. Patienten er tidligere kendt med dette. Patienten har fået CBD drops "Stenocare" i 1 måned op til den formodede bivirkning uden at opleve dette før. Selvskadende tanker er ikke en kendt bivirkning til Sativex®, Cesamet™, Epidyolex® og Marinol®, men det er beskrevet i produktinformationen for Sativex®, at alkohol kan interagere med præparater indeholdende THC og CBD. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at en kombination af alkohol og CBD drops

”Stenocare” har kunnet give denne patient selvskadende tanker, om end Lægemiddelstyrelsen også bemærker, at patienten allerede var kendt med dette inden opstart på medicineringsen.

*Svindende tandemalje:* En patient oplever at få svindende tandemalje under behandling med 1:1 Drops ”Stenocare”. Den formodede bivirkning er indrapporteret til at starte 168 dage efter opstart på brug af slutproduktet. Det er ikke kendt, at de i forvejen godkendte produkter indeholdende medicinsk cannabis kan give svindende tandemalje. Dog er flere symptomer i munden kendt, såsom mundtørhed, mundirritation, misfarvning af tænder m.fl. Hvis patienten har mundtørhed, kan patienten være mere disponeret for at udvikle erosioner (tab af tandemalje). Lægemiddelstyrelsen vurderer derfor, at det er sandsynligt, at der kan være en årsagssammenhæng mellem den svindende tandemalje og behandlingen, men der kan også være mange andre faktorer, som spiller ind.

*Øget hårvækst:* En patient oplever at få ”kraftigere hår” i forbindelse med brug af produktet CBD drops ”Stenocare”. Den formodede bivirkning er angivet til at starte 24 dage efter, at patienten er startet op på medicinen. Det er ikke en kendt bivirkning for Sativex®, Epidyolex®, Cesamet™ og Marinol®, at de skulle give kraftigere hår. Lægemiddelstyrelsen vurderer det mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem det ”kraftigere hår” og indtag af CBD drops ”Stenocare”.

*Vægtøgning:* En patient oplever kvalme, vægtøgning, tinnitus, humørsvingninger og irritabilitet efter behandling med 1:1 drops ”Stenocare”. De formodede bivirkninger starter samme dag som indtag af slutproduktet. Kvalme, tinnitus, humørsvingninger og irritabilitet er alle kendte bivirkninger for Cesamet™. Kvalme og tinnitus er kendt for Marinol®. Humørsvingninger og kvalme er kendt for Sativex®. Irritabilitet er kendt for Epidyolex®. Vægtøgning er ikke en kendt bivirkning til Sativex®, Cesamet™, Epidyolex® og Marinol®, men øget appetit er en kendt bivirkning for nogle af produkterne. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens formodede bivirkninger og indtag af slutproduktet, ligeledes med tanke på det korte tidsperspektiv til start af de formodede bivirkninger efter indtag af slutproduktet.

*Føle sig skæv:* En patient oplever at ”føle sig skæv” efter indtag af 1:1 drops ”Stenocare”. Selve denne formodede bivirkning er ikke kendt for lægemidlerne Sativex®, Epidyolex®, Cesamet™ og Marinol®, men forskellige andre symptomer, som kunne høre under begrebet ”føle sig skæv” er kendt. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens formodede bivirkning og indtag af 1:1 drops ”Stenocare”.

Lægemiddelstyrelsen har desuden modtaget 3 sager, som omhandler overdoseringer og administration af forkert dosis. Ligeledes har Lægemiddelstyrelsen modtaget én indberetning, hvor en patient ikke oplevede effekt af behandlingen med cannabislutproduktet. Patienten havde fået dette ordineret mod kvalme efter kemoterapi. Manglende effekt er ikke en bivirkning.<sup>32</sup>

### **6.3. Om indberetning af bivirkninger**

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt.

Læger skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Andre sundhedspersoner end læger, patienterne selv og pårørende kan også indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

---

<sup>32</sup> Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt, jf. § 3, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirknings-indberetninger.



En bivirkningsindberetning skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- 1) Identifikation af det mistænkte cannabislutprodukt
- 2) Indikation og dosering
- 3) En beskrivelse af den formodede bivirkning
- 4) En eller flere oplysninger om den berørte patient: fødselsdato, CPR-nummer, køn, alder eller initialer, og
- 5) Identifikation af indberetteren

En indberetning fra en læge skal så vidt muligt indeholde oplysninger om patientens CPR-nummer samt oplysninger om cannabislutproduktets anvendelsesmåde og cannabismellemproduktets batchnummer.

Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabislutprodukt forstås en bivirkning, der er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Der henvises til reglerne om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bivirkninger indberettes til Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en formodning om en sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen. Alle indberetninger om formodede bivirkninger registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Bivirkningsdatabase indeholder derfor alle indberetninger om formodede bivirkninger. En bivirkningsindberetning i bivirkningsdatabase er ikke ensbetydende med, at der er en dokumenteret sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen.

#### **6.4. Delkonklusion**

I perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 81 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. 69 af disse indberetninger vedrører formodede ikke alvorlige bivirkninger. 12 indberetninger vedrører formodede alvorlige bivirkninger. 61 af bivirkningsindberetningerne er modtaget i 2019. Der er dermed sket en tredobling i antallet af bivirkningsindberetninger indberettet til Lægemiddelstyrelsen i 2019 til og med 3. kvartal i forhold til hele året 2018. Dette kan forklares med forbruget, som ligeledes er steget væsentligt i 2019 i forhold til 2018. I 2019 skete der en firedobling i antallet af indløste recepter i 1. kvartal i forhold til 1. kvartal af 2018. I 2. kvartal af 2019 skete der en tredobling af antallet af indløste recepter sammenlignet med 2. kvartal af 2018.

Størstedelen af de indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og disse bivirkninger. For de resterende indberettede bivirkninger, som ikke er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende cannabis, gælder det, at der både er bivirkninger som vurderes med en mulig årsagssammenhæng til indtag af cannabislutproduktet og nogle, hvor det vurderes mindre sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng.

For flere af de alvorlige sager, som har ført til indlæggelse på hospitalet, gælder det, at patienterne har taget langt højere doser end det i produktarket eller af lægen anbefalede.

På baggrund af alle bivirkningsindberetninger modtaget i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med

cannabisslutprodukter. Der har ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter i perioden har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.

## **Kapitel 7: Utilsigtede hændelser**

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget to indrapporteringer om utilsigtede hændelser i forsøgsperioden. I hændelserne rapporteres, at patienterne ikke har oplevet nogen skade. I den ene hændelse var der usikkerhed omkring korrekt dosis, og i den anden hændelse var medicinen ikke blevet givet.

Derudover har Styrelsen for Patientsikkerhed modtaget én rapportering, hvor det ikke tydeligt fremgår, om hændelsen vedrører cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis eller andre cannabisprodukter.

## Kapitel 8: Tilsynssager

### Tilsynssager vedrørende ordination til eget CPR-nummer

Styrelsen for Patientsikkerhed har i forsøgsperioden oprettet fire tilsynssager på baggrund af, at læger har ordineret cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen til deres eget CPR-nummer. Tre af sagerne er afsluttet med en henstilling om at undlade ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler til eget CPR-nummer. Lægerne har alle fulgt henstillingen og ikke haft nye ordinationer til eget CPR-nummer. Den sidste sag fra 2. kvartal 2019 er under afdækning på nuværende tidspunkt.

### Oplysningssager

I forsøgsperioden er der derudover oprettet otte oplysningssager på baggrund af lægernes ordinationsmønstre med henblik på at undersøge ordinationerne til patienterne nærmere. Det skal bemærkes, at en oplysningssag oprettes til undersøgelse af, om der er grundlag for en tilsynssag.

Fire af sagerne er oprettet som følge af ordination af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen til børn. Sagerne er fra 1. og 2. kvartal 2019, og Styrelsen for Patientsikkerhed er forsat ved at oplyse sagerne.

De fire sidste oplysningssager er oprettet, da der enten er ordineret cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen samtidig med andre afhængighedsskabende lægemidler, eller da der er flere ordinationer til grænsegængere.

### Tilsynssager vedrørende faglighed

Endeligt oprettede Styrelsen for Patientsikkerhed i 2018 to tilsynssager som følge af de to lægers ordinationsmønstre. Den ene sag er afsluttet med en henstilling om at følge vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, og i den anden sag følger styrelsen stadig op på lægens ordinationer.

Tabel 34. Antal tilsynssager fordelt på sagstype og år.

Tilsynssager i forsøgsperioden	Samlet antal sager i forsøgsperioden	2018	2019
<b>Ordination til eget CPR-nummer</b>	4	3	1
<b>Tilsynssag - faglighed</b>	2	2	0
<b>Oplysningssag – ordination til børn</b>	4	0	4
<b>Oplysningssag – ordination af cannabis samtidig med andre afhængighedsskabende lægemidler</b>	4	0	4

Styrelsen har for politiet behandlet kørekortansøgninger omhandlende cannabisprodukter under forsøgsordningen. Det er ikke muligt at angive antallet, da ansøgninger ikke kategoriseres efter, hvilket lægemiddel ansøgningen vedrører.

## **Kapitel 9: Indsatser ift. ulovlig videresalg og lign.**

Til brug for den løbende evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis overvåger Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet, om cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis ender på det illegale marked med henblik på videresalg.

### **9.1. Særlig fokus på beslaglæggelse af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis på det illegale marked**

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at risikoen for ulovligt videresalg af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen medicinsk cannabis *kan* forøges ved det stigende antal patienter i forsøgsordningen.

Fra 1. januar 2019 blev produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis en integreret del af politiets overvågning af det illegale marked. Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet indgik i den forbindelse et samarbejde, hvor der løbende foretages monitorering af evt. beslaglæggelser af cannabisprodukter i alle politikredse.

Politikredsene skal håndtere medicinsk cannabis som alt andet receptpligtig medicin omfattet af bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer. Dette indebærer anmodning om dokumentation på receptudlevering fra læge, i det omfang politiet antræffer sådanne præparater i forbindelse med almindelige politiforretninger og via politiets rutineprøver.

Hvis dokumentation for receptpligtige cannabisprodukter ikke fremskaffes, beslaglægges cannabisprodukterne på samme vis som anden illegal medicin omfattet af bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer. Dette medfører rapportering i beslagsstatistikken og videre håndtering af strafferetlig procedure for overtrædelse af lov om euforiserende stoffer.

For at politiet lokalt har mulighed for at genkende cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, har Rigspolitiet oplyst politikredsene om cannabisprodukternes udseende og emballage via billedmaterialer fra producenterne løbende. Ved tvivl om, hvilke indholdsstoffer et beslaglagt produkt indeholder, kan politiet, hvis dette er formålstjeneligt, indlevere produktet til retskemisk analyse ved de tre retskemiske afdelinger i enten Aarhus, Odense og København. De nævnte restkemiske afdelinger har ligeledes et samarbejde med Sundhedsstyrelsen og Rigspolitiet om monitorering af illegale stoffer.

Undersøgelserne ved de restkemiske afdelinger sker med henblik på konstatering af indholdsstoffet og dets styrke. Derefter er det muligt at definere produktet som enten illegal cannabis eller medicinsk fremstillet cannabis.

Rigspolitiet kan til hver en tid udtrække data om beslaglæggelser af cannabisprodukter, der løbende vil anvendes til brug for evalueringen. Afrapportering til brug for evalueringen vil ske med henblik på antallet af beslaglæggelsessager samt oplysninger om hvilke produkter, der er beslaglagt.

Det er Sundhedsstyrelsen, der løbende anmoder Rigspolitiet om rapportering over de beslaglagte cannabisprodukter, til brug for den løbende evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, og som efter nærmere aftale med Sundhedsstyrelsen vil tilgå Sundheds- og Ældreministeriet.

### **9.2. Foreløbig om overvågningen**

Sundhedsstyrelsen har løbende anmodet producenterne, der fremstiller medicinsk cannabis til brug for forsøgsordningen, om at tilsende billeddokumentation af aktuelle produkter og tilhørende emballage til Sundhedsstyrelsen. Producenterne skal også fremadrettet indlevere billeddokumentation til Sundhedsstyrelsen for nye godkendte cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Billeddokumentation af de eksisterende produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis er videresendt til Rigspolitiet, som løbende har udsendt en skrivelse med billeddokumentation, når nye produkter er kommet på markedet.

### **9.3. Foreløbige resultater fra overvågningen i 2019**

Sundhedsstyrelsen har været i kontakt med samtlige tre retskemiske afdelinger i Aarhus, Odense og København. Hverken i Odense eller København har der pr. 30. september 2019 været indberettet sager med medicinsk cannabis relateret til det illegale marked.

Retskemisk afdeling i Aarhus har dog indberettet en enkelt sag fra august 2019, hvor Nordjyllands Politi beslaglagde adskillige beholdere med medicinsk cannabis af mærket "Bedrocan Cannngros" hos en person, der havde fået det lægeordineret. Politiet valgte at sende indholdet af tørrede cannabisblomster til en retskemisk analyse. Analysen viste, at THC-koncentrationen ikke var i overensstemmelse med det godkendte medicinpræparat af mærket "Bedrocan Cannngross". Den pågældende person blev sigtet for overtrædelse af lov om euforiserende stoffer, idet det skønnedes, at indholdet i beholderne var illegalt marihuana. Sagen er endnu ikke afsluttet.

Rigspolitiet oplyser, at det umiddelbart kun i meget få tilfælde sker, at politiet er stødt på et af de godkendte medicinpræparater. Rigspolitiet oplyser i øvrigt, at der blandt det lokale politi, der færdes i det illegale narkotikamiljø, kun i sjældne tilfælde antræffer de godkendte medicinpræparater. Når de gør, er det som regel hos personer, der på lovlig vis har fået medicinsk cannabis ordineret. I enkelte tilfælde er set, at disse personer også er i besiddelse af illegal hash og marihuana.

## Kapitel 10: Patientklager

Styrelsen for Patientklager har modtaget i alt fem klagesager vedrørende forsøgsordningen med medicinsk cannabis siden den trådte i kraft den 1. januar 2018 til den 20. september 2019. Tre klager omhandlede den sundhedsfaglige behandling, og de to øvrige vedrørte patientrettigheder.

Af de tre klagesager vedrørende den sundhedsfaglige behandling, vedrørte én en multi- og cancersyg patients klage over, at vedkommendes praktiserende læge ikke afprøvede bl.a. cannabisolie som smertebehandling til patienten. En anden klagesag omhandlede en klage over manglende ordination af medicinsk cannabisolie på behandlingsindikation af kronisk lungesygdom, og en tredje klagesag vedrørte en klage over en speciallæge i psykiatrien. Speciallægen fandt ikke, at der var behandlingsindikation for ordination af medicinsk cannabis og ville derfor ikke udskrive det til patienten. Alle tre klager vedrørende den sundhedsfaglige behandling er afgjort uden kritik af den sundhedsfaglige behandling.

De to indkomne klagesager vedrørende patientrettigheder omhandlede klager over hjemkommunens afslag på at udbetale befordringsgodtgørelse i forbindelse med konsultation ved speciallæge i en anden region. Begge klager havde angiveligt ikke kunnet få eller ønsket at få medicinsk cannabis hos egen praktiserende læge eller lokal speciallæge. Behandlingsindikation for ordination af medicinsk cannabis fremgik ikke af klagerne. Af de to klagesager er det kun den ene, der på nuværende tidspunkt er afgjort. Styrelsen for Patientsikkerhed tiltrådte hjemkommunens afgørelse i sagen. I den anden klagesag er klager efterfølgende afgået ved døden. Da nærmeste pårørende ikke har besvaret styrelsens henvendelse vedrørende en eventuel opretholdelse af klagesagen, vil der ikke blive truffet en endelig afgørelse i sagen.

## **Kapitel 11: Tilknytningsordningen**

### **11.1. Status for tilknytninger til cannabisvirksomheder**

For at fremme uvildig ordination, brug og udlevering af cannabisslutprodukter, gælder der en række regler for apotekeres og lægers tilknytning til virksomheder omfattet af forsøgsordningen.

Der er i perioden fra 1. kvartal 2018 til og med 3. kvartal 2019 en enkelt apoteker, der har anmeldt tilknytning i form af ejerskab og bestyrelsespost i en virksomhed omfattet af forsøgsordningen. En enkelt læge har anmeldt tilknytning i form af undervisning og foredrag, der på tidspunktet for tilknytningen var til en virksomhed omfattet af forsøgsordningen.

Oplysninger om tilknytningen er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i listen over apotekere og læger med tilknytning til virksomheder omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis<sup>33</sup>. Oplysningerne slettes to år efter tilknytningen er ophørt.

---

<sup>33</sup>[https://ext.laegemiddelstyrelsen.dk/medicinsk\\_cannabis/tilknytning\\_virksomheder\\_forsøgsordning.asp?vis=hele](https://ext.laegemiddelstyrelsen.dk/medicinsk_cannabis/tilknytning_virksomheder_forsøgsordning.asp?vis=hele)



## **Kapitel 12: Ny forskning**

### **12.1. Status på puljer**

Der er som led i forsøgsordningen afsat ti mio. kr. til videnskabelig erfaringsopsamling. Første pulje (5 mio. kr.) er afsat til kliniske forsøg med det formål at opnå mere viden om brug af medicinsk cannabis, herunder de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis. Anden pulje (5 mio. kr.) er afsat til projekter, der på baggrund af registerdata og patientinterviews, skal følge behandlingen af patienter på tværs af behandlingsindikationer, som bliver behandlet med cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

Begge puljer er udmøntet. I alt er der uddelt midler til fem forskningsprojekter.

I første pulje er der uddelt 1.197.000 kr. til Odense Universitetshospital til et projekt, som har til formål at afklare, om de væsentlige aktive komponenter i cannabis kan give klinisk betydende smertelindring ved neuropatiske smerter. Derudover skal projektet belyse, om behandlingen med medicinsk cannabis kan anvendes uden klinisk betydende mentale bivirkninger.

De resterende 3.803.000 mio. kr. i første pulje er tildelt et projekt på Aarhus Universitetshospital og har til formål at undersøge effekten af medicinsk cannabis ved neuropatiske smerter og spasticitet hos hhv. patienter med multiple sklerose og/eller rygmærvsskade. Projektet skal yderligere klargøre de enkelte præparaters effekt på livskvalitet, kognitive funktioner, stress, søvn samt bivirkninger.

I anden pulje er der uddelt 1.688.206 kr. til et projekt på Psykiatrisk Center København. Projektet er et registerstudie, der har til formål at belyse effekten af medicinsk cannabis på forskellige indikationer samt afdækning af bivirkninger. Studierne skal afdække, om der kan måles en effekt på den indikation, som den medicinske cannabis er udskrevet for.

Der er ligeledes uddelt 900.000 kr. til et projekt på Smertecenter Syd ved Odense Universitetshospital. Projektet er et case-kontrolstudie, der skal indsamle data fra patientjournaler om effekt af behandlingen med medicinsk cannabis på smerter, søvn mv. Projektets formål er at følge en gruppe uselektede patienter på Smertecenter Syd ved Odense Universitetshospital og registrere deres oplevelse af effekt ved behandling med medicinsk cannabis.

De resterende 2.411.794 kr. er tildelt et projekt på Syddansk Universitet, hvor projektets formål er at evaluere patienters behandling, brug og oplevede effekt af medicinsk cannabis. Analysen baserer sig på erfaringer med brug af medicinsk cannabis blandt patienter og kortlægning af brug og behandlingsforløb hos den samme gruppe patienter igennem interviews og registerbaserede udtræk.

Forskningsprojekterne var planlagt til at pågå indtil 1. maj 2020, men har fået fristforlængelse til 1. januar 2021 for endelig afrapportering til Sundheds- og Ældreministeriet. Forskningsprojekterne afrapporterer senest 1. maj 2020 eventuelle foreløbige resultater til Sundheds- og Ældreministeriet, som herefter gennemgår resultaterne og vurderer, om disse kan indgå i den samlede evaluering af forsøgsordningen.

### **12.2. Gennemgang af ny dansk forskning**

I september 2019 offentliggjorde forskere bl.a. på Rigshospitalet en artikel <https://www.nature.com/articles/s41598-019-49177-y.pdf>, der skabte bekymring for, at cannabis måske kan skade sædkvaliteten. Forskerne foretog laboratorieundersøgelser af restvæv fra 15 personer, der fik fjernet testiklerne på grund af testikelkræft og fandt forskellige molekyler, der kan påvirkes af cannabis. Der er altså ikke tale om en direkte påvisning af, at cannabis kan skade sædkvaliteten, men fundene antyder, at det er muligt.

### **12.3. Gennemgang af ny international forskning**

Med hensyn til CBD (cannabidiol) er der i forbindelse med markedsføringstilladelsen for Epidyolex (cannabidiol) i september 2019 offentliggjort en lang række detaljer omkring bivirkninger og interaktioner med anden medicin:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/epidyolex-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/epidyolex-epar-public-assessment-report_en.pdf).

Parallelt hermed har flere artikler sat fokus på CBDs interaktioner med anden medicin:

<https://academic.oup.com/rheumatology/advance-article-abstract/doi/10.1093/rheumatology/kez304/5540352?redirectedFrom=fulltext>  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31288397>.

Med hensyn til cannabis og psykiske sygdomme/symptomer udkom i februar 2019 en artikel, der sammenstillede resultater fra en lang række tidligere udførte studier vedr. cannabisbrug hos børn og unge (under 18 år): <https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/article-abstract/2723657>. Konklusionen var, at cannabisbrug muligvis kunne øge risikoen for depression senere i livet. Det skal understreges, at der her ikke er tale om medicinsk cannabis.

I oktober 2019 udkom en artikel, der sammenstillede en række tidligere studier af medicinsk cannabis til behandling af psykiske sygdomme eller symptomer, f.eks. depression og angst:

[https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366\(19\)30401-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366(19)30401-8/fulltext). Det konkluderes, at der er utilstrækkelig evidens for virkningen af medicinsk cannabis til behandling af sådanne tilstande. Der sås derimod en signifikant øgning i antallet af bivirkninger blandt patienter der tog medicinsk cannabis indeholdende THC både med og uden CBD.

### **12.4. Delkonklusion**

Der er offentliggjort en del detaljeret information om CBDs (cannabidiols) bivirkninger og interaktioner med andre lægemidler. Informationerne ændrer dog ikke afgørende på opfattelsen af sikkerhed eller effekt ved de CBD-holdige cannabisprodukter, der kan ordineres til danske patienter i forsøgsordningen om medicinsk cannabis. Ligeledes er der ikke publiceret ny dansk eller international forskning om medicinsk cannabis, som generelt ændrer ved vurderingen af sikkerhed eller effekt ved de cannabisprodukter, der kan ordineres til danske patienter i forsøgsordningen om medicinsk cannabis.

## Kapitel 13: Øvrigt

### 13.1. Kommunikationstiltag

Lægemedelstyrelsen har taget en række initiativer for at styrke informationen om medicinsk cannabis generelt og om forsøgsordningen til både borgere, sundhedsprofessionelle og virksomheder.

#### 13.1.1. Web

På Lægemedelstyrelsens hjemmeside er der opbygget en særlig temasektion, som udelukkende handler om medicinsk cannabis. Temasektionen har tre målgruppeinddelte indgange for henholdsvis borgere, sundhedsprofessionelle og virksomheder.

Borgerdelen indeholder tekster om medicinsk cannabis generelt og mere specifikt om forsøgsordningen. Derudover er der en Q & A, som besvarer nogle af de spørgsmål, Lægemedelstyrelsen oftest får fra borgere og journalister, der kontakter Lægemedelstyrelsen med spørgsmål om medicinsk cannabis.

Den del, der er tilegnet sundhedsprofessionelle indeholder målrettede tekster og links til vejledningen, til produktarkene, til Medicinpriser, til oversigterne over bivirkninger m.m. Der er også information om apotekernes rolle i forsøgsordningen og hjælp til apotekernes vejledning af patienter om medicinsk cannabis.

Den del, der er målrettet virksomheder informerer både om mulighederne for at importere og sælge cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis og om mulighederne for at dyrke cannabis med henblik på medicinsk brug som en del af udviklingsordningen.

#### 13.1.2. Sociale medier og henvendelser fra borgere

Lægemedelstyrelserne har fået lavet to infografiske film om medicinsk cannabis, som er målrettet borgerne. Filmene er animerede og speakede, og underteksterne er oversat til engelsk.

Den ene film gennemgår de forskellige typer medicinsk cannabis; godkendte lægemidler, lægemidler på udleveringstilladelse, magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis, forsøgsordningen og ulovlige cannabisprodukter. Den anden film går i dybden med forsøgsordningen med medicinsk cannabis og forklarer, hvilke indikationer det måske kan være relevant at udskrive medicinsk cannabis til. Filmene ligger på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, og på Lægemedelstyrelsens profiler på Facebook. Filmene er også stillet til rådighed for Regionernes inforskærme i venteværelser og for Praksisskærm, hvor praktiserende læger kan downloade filmene, hvis de ønsker at vise dem i deres venteværelser.

Derudover besvarer Lægemedelstyrelsen både på Facebook, Twitter og på telefonen individuelle henvendelser fra borgere, der har spørgsmål til mulighederne i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

#### 13.1.3. Fagligt Forum og dialogmøder

Den 6. december 2017 afholdt Lægemedelstyrelsen et Fagligt Forum for interessenter om medicinsk cannabis i Lægemedelstyrelsen kantine. En lang række patientforeninger, videnskabelige selskaber og virksomheder var inviteret. Mødet var struktureret således, at der først var en række fælles oplæg, og dernæst tre workshops, hvor der var mulighed for at stille spørgsmål til hhv. vejledningen, dyrkningsordningen og apotekernes rolle. Ca. 80 personer mødte op, og Lægemedelstyrelsen fik meget positiv respons på arrangementet efterfølgende.

Derudover har Lægemedelstyrelsen afholdt to dialogmøder med virksomheder, som planlægger at dyrke cannabis med henblik på medicinsk brug. Formålet med møderne var dialog om det kommende regelsæt for optagelse af danske produkter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis samt reglerne

for eksport af cannabisprodukter. Til første dialogmøde var alle virksomheder, som har fået tilladelse til dyrkning under udviklingsordningen, eller som havde en ansøgning under behandling, inviteret. Det andet dialogmøde var også henvendt ovenstående virksomheder. Mødet blev annonceret på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og flere forskellige erhvervsinteressenter deltog.

Desuden har Lægemiddelstyrelsen etableret et 3-timers seminar for producenterne ved en konference for producenter, læger og patientforeninger den 6. marts 2019. Lægemiddelstyrelsen fokuserede i den forbindelse på gode råd til at udfylde ansøgningerne samt på at sikre en smidig ansøgningsproces og velgennemført første inspektion. Underviserne var de sagsbehandlere, der behandler ansøgningerne til daglig og de inspektører, der har inspiceret de eksisterende cannabisdyrkere.

Styrelsen for Patientsikkerhed afviklede den 6. og 21. marts 2019 workshops for læger, med deltagelse fra Lægemiddelstyrelsen. Formålet var præsentation af dansk forskning i medicinsk cannabis samt dialog om ordination af medicinsk cannabis.

Endvidere er Klinisk Cannabis Forum stiftet af en række læger med bl.a. professor Peter Leutscher og praktiserende læge Bent Damgaard som initiativtagere. Formålet med Klinisk Cannabis Forum er at samle og dele viden om forskning og behandling med medicinsk cannabis.

#### *13.1.4. Sundhedsstyrelsens publikation Rationel Farmakoterapi*

I februar 2018 har Sundhedsstyrelsen publiceret en artikel i publikationen Rationel Farmakoterapi, om medicinsk cannabis. I artiklen gennemgås eksisterende viden om cannabinoiders effekt, bivirkning og interaktioner. Herudover indeholder artiklen et kort overblik over rammerne for anvendelse af medicinsk cannabis. Publikationen er distribueret med Ugeskrift for Læger der udsendes til alle landets læger, som er medlem af Lægeforeningen og øvrige modtagere af Ugeskrift for Læger.