Taastrup, den 7. august 2017

Høringssvar om forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Indledning

DH takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Vi hilser forsøgsordningen velkommen. Vi ser det som en god lejlighed til at få indsamlet systematisk viden om virkningerne af forskellige former for medicinsk cannabis.

Vi er også glade for, at en række patientgrupper får mulighed for at få adgang til medicinsk cannabis under mere sikre og lovlige rammer, i stedet for at være henvist til selv at medicinere sig via usikkert stof skaffet på det grå eller sorte marked.

Vi har herudover nogle bemærkninger til lovforslaget samt den politiske aftale og satspuljemidlerne, som lovforslaget bygger på.

**Omfanget af ordningen**

Epilepsipatienter er ikke nævnt blandt de grupper af patienter, som – efter en lægelig vurdering i hvert enkelt tilfælde – vil kunne få ordineret medicinsk cannabis.

Det er blevet kritiseret fra flere sider, og det er en kritik, som DH er enig i. Epilepsiforeningen har fremført en række argumenter for, at epilepsipatienter bør være omfattet af forsøgsordningen. Herunder at der foregår forskning og forsøg verden over med anvendelse af medicinsk cannabis i behandling af epilepsi, og at visse resultater er lovende. Og at Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til behandling af visse patienter med medicinsk cannabis.

DH opfordrer derfor til, at patienter med epilepsi kommer med ind under forsøgsordningen.

Der er andre patientgrupper, som eksempelvis har smerter, som er vanskelige at lindre med almindelige godkendte lægemidler. DH opfordrer derfor også til, at der løbende tages stilling til, i lyset af erfaringerne fra ordningen og fra udenlandske erfaringer og forsøgsresultater, om flere patientgrupper skal med ind under forsøgsordningen.

**Oplysning og vejledning af patienterne**

Lovforslaget lægger op til, at der skal udarbejdes en vejledning om medicinsk cannabis målrettet læger.

Det er naturligvis meget afgørende, at læger får en grundig faglig vejledning. Men DH ser også gerne, at der udarbejdes oplysende materiale, der er målrettet patienterne.

**Styrkelse af det videnskabelige grundlag for anvendelse af medicinsk cannabis**

Både den politiske aftale og lovforslagets bemærkninger slår fast, at der er behov for mere viden på området. Der lægges derfor op til, at der skal ske en ”videnskabelig erfaringsopsamling på udvalgte områder”.

DH lægger stor vægt på dette aspekt. Der er behov for mere viden og videnskabelig dokumentation af såvel positive effekter som mulige bivirkninger og risici for patienterne.

Forsøgsordningen kan ikke alene dække dette behov. Den kan være en begyndelse, og der må flere midler og forsøg i større skala til på længere sigt.

Her og nu er der behov for, at det beskrives langt mere præcist, hvordan forsøg og indsamling af erfaringer konkret skal foregå.

DH opfordrer derfor til, at der inden lovforslagets vedtagelse fremlægges en klar strategi for, hvordan forsøg og erfaringsindsamling kan foregå.

DH opfordrer også til, at patienterne og deres organisationer inddrages i dette arbejde. DH og vores medlemsorganisationer bidrager gerne.

DH opfordrer ligeledes til, at patienterne og deres organisationer inddrages i den evaluering, som ifølge den politiske aftale og lovforslaget skal laves af forsøgsordningen.

**Klage- og erstatningsadgang**

I afsnit 3.4.6 i de almene bemærkninger slås fast, at behandling under forsøgsordningen med medicinsk cannabis er omfattet af reglerne om patienterstatning. Både behandlingsskader og lægemiddelskader er omfattet, fremgår det.

Det er DH glade for. Men vi mener, der er nogle forhold om patienterstatning, som bør afklares.

For det første kan man få det indtryk, når man læser bemærkningerne, at der alene kan ydes erstatning for behandlingsskader på baggrund af den såkaldte specialistregel.

DH er bekymret for, at det er for snævert, og at der kan være tilfælde, hvor erstatning kan bør kunne ydes på baggrund af andre regler – rimeligheds- eller tålereglen ikke mindst.

DH opfordrer derfor til, at bemærkningerne gøres bredere og mere rummelige i beskrivelsen af, hvad der kan udløse erstatning.

For det andet er det en smule uklart, om patienter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis er omfattet af de på nogen punkter mere lempelige regler om patienterstatning, som almindeligvis gælder for forsøgspersoner i videnskabelige forsøg.

Der stilles eksempelvis lempeligere krav til bevisførelsen for, at patienten er blevet påført en skade under et videnskabeligt forsøg.

DH anbefaler, at bemærkningerne klart tager stilling til, om patienterne i ordningen med medicinsk cannabis er omfattet af de lempeligere regler for forsøgspersoner eller ej.

DH’s holdning er, at patienter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis bør stilles på samme måde deltagere i sundhedsvidenskabelige forsøg og således være omfattet af de lempeligere regler.

**Prisfastsættelse og tilskud**

Både Epilepsiforeningen og Scleroseforeningen er i deres høringssvar bekymrede over, at cannabisprodukter kan blive så dyre, at det bliver en tung økonomisk byrde for patienterne. Nogle patienter risikerer ikke at kunne være med i forsøgsordningen, fordi de ikke har råd.

Der er ikke i lovforslaget eller andre steder taget stilling til, om der skal gives tilskud til medicinsk cannabis på linje med lægemidler.

DH opfordrer til at se på, hvordan man sikre, at patienter ikke udelukkes fra ordningen, fordi produkterne bliver for dyre. En mulighed er at lade medicinsk cannabis være omfattet af den almindelige ordning med medicintilskud.

Med venlig hilsen



Thorkild Olesen

Formand

For uddybende bemærkninger kan chefkonsulent Torben Kajberg kontaktes på tk@handicap.dk

**Bilag 1**

**Scleroseforeningens bemærkninger til Vejledning om helbredskrav til kørekort**

Scleroseforeningen hilser den nye vejledning om helbredskrav til kørekort velkommen. Særligt er vi glade for nuanceringen af anbefalingerne angående cannabisholdige lægemidler i henhold til ny lovgivning på området.

Angående afsnittet om cannabisholdige lægemidler, s. 55-56, har vi dog følgende kommentarer:

**Cannabisholdige lægemidler og medicinsk cannabis under den kommende forsøgsordning.**

Vores primære bekymring går på, hvor vidt mennesker, som modtager medicinsk cannabis under den kommende forsøgsordning, som træder i kraft 1. januar 2018, vil være omfattet af anbefalingerne i vejledningen, som gør det muligt at bevare kørekortet på trods af indtagelse af THC. I vejledningen henvises til cannabisholdige lægemidler. Medicinsk cannabis, som vil blive anvendt under forsøgsordningen, klassificeres ikke som lægemidler, idet de ikke har undergået en godkendelsesproces på samme måde som konventionelle lægemidler.

Produkterne vil dog have en kendt koncentration af THC, samt være udskrevet med lægelig recept, og bør derfor kunne omfattes af vejledningens anbefalinger. Vi henviser i øvrigt til, at lovforslag L 142 om ændring af sanktionerne for kørsel i THC-påvirket tilstand, ikke nævner lægemidler, men blot ”THC indtaget i henhold til en lovlig recept”.

Vi mener altså, at det skal fremgå tydeligt af vejledningen, at den ikke blot henviser til cannabisholdige lægemidler, men til alle former for THC indtaget i henhold til lovlig recept.

**Eget afsnit til cannabisholdige lægemidler/medicinsk cannabis**

STPS skriver i høringsbrevet, at *”Der er ikke holdepunkter for, at den trafiksikkerhedsmæssige risiko er større ved indtagelse af cannabisholdige lægemidler end ved en række andre lægemidler som for eksempel stærk smertestillende medicin, hvis disse indtages i henhold til lovlig recept”.*

Med henvisning til dette mener vi, at cannabisholdig medicin/medicinsk cannabis, bør have sit eget afsnit, bygget op på samme måde som afsnittene for de øvrige typer af trafikfarlig medicin. Dvs. at det bør adskilles fra heroin, samt at der skal være et afsnit, som hedder ”Krav ved udstedelse og fornyelse af kørekort”, så det er tydeligt for lægen hvad kravene er.

**Ændring af formulering under ”Generelle forhold”, s 55.**

Vi foreslår, at den første sætning under ”Generelle forhold” ændres fra ”Cannabis er i henhold til dansk lovgivning ikke forenelig med bilkørsel”, til ”Cannabis er i henhold til dansk lovgivning **som udgangspunkt** ikke forenelig med bilkørsel”.

Som sætningen er nu, er den i uoverensstemmelse med de undtagelser, som nævnes længere nede, og dette forudser vi kan skabe forvirring.

**Multipel sklerose**

Sygdommen multipel sklerose omtales både som dissemineret og multipel sklerose/sclerose i vejledningen. Vi foreslår at dissemineret ændres til multipel, da dette er den mest nutidige betegnelse.