

# Medisinsk bruk av cannabis

## Regelverk og praksis i Norge

Sigurd Hortemo, Statens legemiddelverk

Actis 12. desember 2019



# Godkjente cannabis-legemidler

- **Sativex (THC og CBD).** Godkjent i Norge for behandling av spasmer ved MS.
- **Cesamet (nabilone)** Syntetisk cannabinoid som ligner THC. Godkjent i flere land for behandling av kvalme ved kjemoterapi.
- **Marinol (dronabinol)** Syntetisk THC. Godkjent i flere land for behandling av nedsatt appetitt ved AIDS og for behandling av kvalme ved kjemoterapi.
- **Epidiolex (CBD)** Godkjent i Norge for behandling av noen typer epilepsi. Myndighetene vurderer kostnadseffektivitet ved bruk.
- Glostrup Apotek (DK) tilbyr apotekfremstilte oljer med ulike konsentrasjoner CBD og/eller THC.



FOTO: API/GW Pharmaceuticals

Cannabismiddelet Sativex sprays på slimhinnen under tungen. Middelet inneholder ulike ekstrakter fra veksten Cannabis

# Norge har åpnet for medisinsk bruk av cannabis-plante

- «Medisinsk cannabis»  
Standardiserte produkter av cannabisplante som brukes i behandling, men som ikke er godkjent som legemiddel i noe land.
- Til nå har norske pasienter fått malt plante fra den nederlandske produsenten Bedrocan.
  - Produksjonen overvåkes av det nederlandske helsedirektoratet (OMC)
- Danske produkter kommer trolig på markedet i løpet av 2020.



## Types of medicinal cannabis

Type	% tetrahydrocannabinol (THC)	% cannabidiol (CBD)	price per 5 gram Excl. 6% VAT
Bedrobinol®	approx. 13,5	<1	€29,00
Bedrocan®	approx. 22	<1	€29,00
Bedica®	approx. 14	<1	€29,00
Bediol®	approx. 6,3	approx. 8	€29,00
Bedrolite®	<1	approx. 9	€29,00



## Bruk av medisinsk cannabis i Norge

- Fram til høsten 2016 hadde én pasient fått godkjent slik behandling i Norge.
- I 2019 har 150-200 pasienter fått «medisinsk cannabis» med mer enn 1 % THC.
- I tillegg vet vi at en god del pasienter får «medisinsk cannabis» på resept fra leger i NL og DK.



# Hva kreves av papirarbeid?

Legen må søke Legemiddelverket om godkjennings-fritak.

For produkter med over 1 % THC gjelder:

- Bare spesialister på sykehus kan søke.
- Forutsetter «alvorlig sykdom». Men ingen liste over godkjente sykdommer.
- Godkjente legemidler har ikke gitt tilfredsstillende effekt.

I tilfeller der pasienten har erfart god effekt ved rekreasjonell bruk/egenbehandling, trenger en ikke gå veien om Sativex.



# Bruk i Norge

Sativex	Cirka 500 pasienter (2018)
Cesamet og Marinol	Nesten ingen bruk (2018)
Medisinsk cannabis	150-200 pasienter (2019)

# Kunnskaps-oppsummering fra EMCDDA, 2018



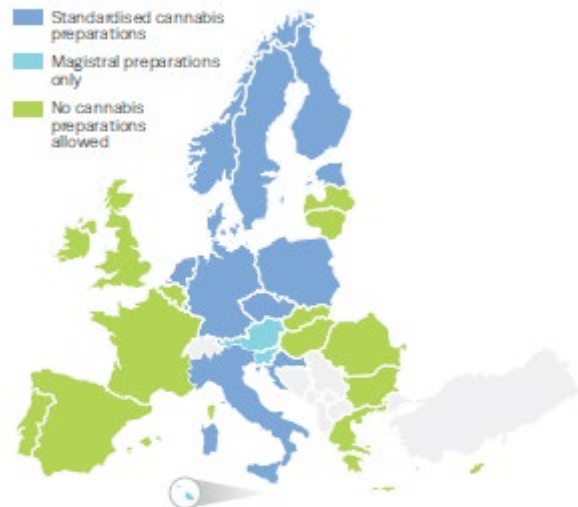
European Monitoring Centre  
for Drugs and Drug Addiction

## Medical use of cannabis and cannabinoids

Questions and answers for policymaking  
December 2018

FIGURE 2

Availability of cannabis preparations for medical use in the European Union and Norway



NB: In the majority of countries where standardised cannabis preparations are available, magistral preparations are also permitted. Estonia, applications for standardised preparations need to be submitted to the Estonian State Agency of Medicines; Finland, medical use partially allowed; Sweden and Norway, only a small number of patients have been granted permission to use cannabis preparations; Poland, at the time of writing, standardised cannabis preparations are not available, but approval was given to a supplier. In the case of Portugal, at the time of writing, no details were available on the implementation of the Portuguese law on the medical use of cannabis, which was adopted in July 2018. Similarly, the UK situation was under review at the time of writing. This figure is



## Summary of the evidence for the medical use of cannabis and cannabinoids

Disease/symptoms	Products tested	Strength of evidence	Limitations
Nausea and vomiting associated with cancer chemotherapy	Cannabinoids	Weak	Few studies testing against newer, more effective anti-emetics. Newer chemotherapy regimens produce less nausea. Little evidence available about use in other types of nausea.
Appetite stimulant in patients with AIDS-related wasting	Dronabinol/THC	Weak	Fewer AIDS-related cases available to treat now. Little evidence available about use to stimulate appetite in people with other conditions.
Muscle spasm in patients with multiple sclerosis	Nabiximols	Moderate	Patients report reductions, but more limited impact on clinician ratings.
CNCP, including neuropathic pain	Cannabis and cannabinoids	Moderate	Small (but statistically significant) effect compared with placebo.
Palliative care for cancer	Cannabinoids	Insufficient	Larger, better-designed trials are needed.
Intractable childhood epilepsy	CBD	Moderate	Evidence for use in adjunctive therapy in people with Dravet or Lennox-Gastaut syndrome. More studies are needed to look at dosage, interactions and use in people with other forms of epilepsy.
Other medical uses, such as sleep disorders, anxiety disorders, depression, degenerative neurological disorders, and inflammatory bowel disease	Cannabis or cannabinoids	Insufficient	Some evidence for short-term effects in some conditions (e.g. sleep disorders) but larger, better-designed trials are needed, with longer follow-up.

# Refusjon

- Sativex.
  - Helfo gir individuell stønad ved bruk innenfor indikasjon (spasmer ved MS).
- CBD
  - Helseforetakene har fått ansvaret for å finansiere Epidiolex og andre CBD-produkter når de brukes ved epilepsi.
  - Ved annen bruk vil HELFO avgjøre hvor ansvaret for finansiering skal ligge.
- Medisinsk cannabis
  - Helfo mener bruk av medisinsk cannabis er utprøvende behandling og at dokumentasjonen er for dårlig for refusjon.
  - Helsedirektoratet sier helseforetakene har finansieringsansvaret for utprøvende behandling.

# Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no)



Statens  
legemiddelverk