

København, den 13. februar 2026

Til Lægemiddelstyrelsen

Høringssvar vedr. Vejledning til læger om medicinsk cannabis samt et kort patientresumé heraf (pixiudgave)

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar på den reviderede vejledning om lægers behandling med medicinsk cannabis samt den tilhørende pixiudgave rettet mod patienter.

DSAM har tidligere – både i forbindelse med forsøgsordningen og ved permanentgørelsen – udtrykt væsentlig faglig skepsis over for ordningen. De grundlæggende forbehold vedrørende evidens, dokumentation og lægeligt ansvar gør sig fortsat gældende, og disse bemærkninger fastholdes nedenfor.

DSAM er samtidig opmærksom på, at ordningen nu er gjort permanent ved politisk beslutning. I den situation finder vi det afgørende, at både den faglige vejledning og den patientrettede information afspejler det faktiske vidensgrundlag og de betydelige forbehold, som knytter sig til behandling med medicinsk cannabis.

Det er i denne sammenhæng særligt vigtigt, at patientinformationen ikke skaber urealistiske forventninger, som efterfølgende placeres hos den behandlende læge, men i stedet understøtter en saglig og informeret dialog mellem patient og læge.

DSAM har derfor – ud over de generelle bemærkninger – udarbejdet og vedlagt et konkret forslag til revision af pixiudgaven med henblik på at sikre, at patientinformationen i højere grad afspejler usikkerhed, manglende dokumentation og lægens faglige ansvar.

Bemærkninger til den reviderede vejledning

1. Manglende dokumentation og uændret evidensgrundlag

DSAM bemærker, at vejledningen gentagne gange understreger, at:

- der ikke foreligger produktresuméer eller indlægssedler,
- evidensen for virkning og sikkerhed er begrænset,
- der mangler viden om langtidseffekter,
- og at der ikke findes nationale eller internationale kliniske retningslinjer for monitorering.

Dette var præcis de forhold, som DSAM pegede på i 2017.

At ordningen nu er gjort permanent, ændrer ikke på, at **de grundlæggende videnskabelige forudsætninger fortsat mangler.**

DSAM bemærker, at fraværet af identificerede sikkerhedssignaler ikke i sig selv kan tages som dokumentation for sikkerhed, når behandlingen samtidig er karakteriseret ved begrænset evidens, heterogene produkter og fravær af standardiseret monitorering.

Når en behandling uden solidt evidensgrundlag kan ordineres bredt uden særlige kompetencekrav eller struktureret opfølgning, svækkes mulighederne for systematisk overvågning af bivirkninger og rettidig opdagelse af sikkerhedsproblemer.

I situationer med begrænset dokumentation og fravær af standardiserede monitoreringsrammer er det særligt vigtigt, at ordination sker under forhold, der muliggør konsistent opfølgning og læring. Dette perspektiv fremgår ikke tilstrækkeligt tydeligt af vejledningen.

DSAM finder det derfor fortsat problematisk, at man vælger at normalisere brugen af medicinsk cannabis i klinisk praksis uden at have gennemført protokollerede, randomiserede kliniske studier, herunder dose-finding-studier og langtidsopfølgning.

2. Lægens ansvar på et utilstrækkeligt oplyst grundlag

Som i den oprindelige vejledning placerer den reviderede vejledning et meget omfattende ansvar hos den ordinerende læge:

- ansvar for indikation
- ansvar for dosering
- ansvar for information og samtykke
- ansvar for monitorering og ophør
- ansvar for trafiksikkerhed
- ansvar for bivirkningsindberetning

Dette sker samtidig med, at vejledningen eksplicit anerkender, at lægen **ikke har et tilsvarende beslutningsgrundlag som ved godkendte lægemidler.**

DSAM fastholder vurderingen fra 2017: Det er vanskeligt – og i praksis ofte umuligt – for læger at påtage sig et fuldt behandlingsansvar på et så spinkelt vidensgrundlag.

3. Kørselsforbud

Vejledningen bør tydeliggøre de reelle konsekvenser for bilkørsel ved behandling med medicinsk cannabis.

Selvom det overordnet anføres, at en konkret lægelig vurdering skal foretages, fremgår det af helbredskravsvejledningens præparatskema, at der ved THC-holdige præparater – og særligt ved produkter uden produktresumé – skal udstedes kørselsforbud ved tvivl om førerevnekriteriets opfyldelse.

Da der ved medicinsk cannabis generelt foreligger begrænset dokumentation for dosis-respons-sammenhæng, serumkoncentration og påvirkningsgrad, vil der i praksis næsten altid foreligge en sådan tvivl.

For produkter udleveret under ordningen med medicinsk cannabis uden produktresumé angives det direkte, at de ikke er forenelige med kørsel.

DSAM anbefaler, at vejledningen gengiver kørekortsimplikationen samlet og utvetydigt.

Styrelsen for Patientsikkerheds kørekortvejledning angiver, at cannabisprodukter udleveret fra apotek **uden dansk produktresumé** (som i ordningen) **ikke er forenelige med kørsel**. Dette bør fremgå klart i både vejledning og pixi, da det har afgørende betydning for patientens hverdag, informeret samtykke og lægens rådgivnings- og journalføringspligt.

4. Manglende standardisering og utilstrækkelig produktinformation

Vejledningen beskriver detaljeret, hvordan cannabisprodukter fremstilles, styrkebestemmes og kvalitetskontrolleres, men den ændrer ikke ved, at:

- der fortsat ikke findes standardiserede, sammenlignelige produkter,
- der ikke foreligger produktresuméer,
- der ikke er klare, evidensbaserede doseringsanbefalinger.

DSAM finder det uændret problematisk, at læger forventes at ordinere produkter, som:

- varierer i indhold og sammensætning,
- mangler dokumenteret dosis-respons-sammenhæng
- og hvor bivirkningsprofilen primært er baseret på erfaringer fra andre præparater.

Dette efterlader både læge og patient i et uacceptabelt tomrum.

5. Forventningspres og belastning af almen praksis

Som allerede beskrevet i DSAM's høringsvar fra 2017 vil den omfattende omtale af medicinsk cannabis – nu yderligere understøttet af en permanent ordning og en omfattende vejledning – uundgåeligt skabe **store forventninger blandt patienter**.

Vejledningen lægger op til, at enhver læge kan ordinere medicinsk cannabis ved smerteindikationer. I praksis betyder det, at:

- forventningsafstemning,
- afslag
- og gentagne drøftelser om effekt og manglende dokumentation

i vidt omfang vil falde tilbage på patientens praktiserende læge.

DSAM fastholder, at dette risikerer at:

- skabe konflikter i læge-patient-relationen,
- svække tilliden til lægens faglige vurdering
- og beslaglægge tid og ressourcer i almen praksis uden tilsvarende sundhedsmæssig gevinst.

6. Skærpet informationspligt uden reelt informationsgrundlag

Vejledningen stiller – med rette – krav om skærpet informationspligt og informeret samtykke.

DSAM deler intentionen, men må samtidig konstatere, at:

- lægen pålægges at informere om virkning, bivirkninger og risici,
- uden at der foreligger fyldestgørende data om netop disse forhold.

Det er vanskeligt at se, hvordan informeret samtykke kan gennemføres på meningsfuld vis, når både effekt, optimal dosis og langtidsrisici er uafklarede.

Samlet vurdering

DSAM må samlet konstatere, at den reviderede vejledning i høj grad **gentager de samme strukturelle problemer**, som DSAM pegede på i 2017.

Vejledningen er mere omfattende og detaljeret, men den kan ikke kompensere for manglen på dokumentation.

DSAM fastholder derfor:

- at medicinsk cannabis ikke bør sidestilles med anden lægemiddelbehandling,
- at ordination ikke bør forventes som en almindelig del af almen praksis
- og at en permanent ordning uden et solidt videnskabeligt grundlag er problematisk.

DSAM anbefaler fortsat:

- at medicinsk cannabis kun anvendes inden for rammerne af egentlige forskningsprotokoller,
- at der gennemføres randomiserede, kontrollerede studier før yderligere normalisering,
- at almen praksis ikke pålægges ansvar for ordination uden dokumentation og standardiserede produkter,
- at vejledningen tydeligere afspejler, at fravalg af behandling er fagligt velbegrundet og legitimt.

Bemærkninger til pixiudgave rettet mod patienter

DSAM har gennemgået den tilhørende pixiudgave rettet mod patienter.

Det er DSAM's vurdering, at pixiudgaven i sin nuværende form giver et **for positivt og ufuldstændigt billede** af medicinsk cannabis og dermed ikke afspejler de betydelige forbehold, som fremgår af den faglige vejledning. Pixiudgaven bør understøtte patientens mulighed for at afgive informeret samtykke på baggrund af fyldestgørende information, der afspejler lægens skærpede informationspligt. Vi mener ikke, at pixiudgaven indeholder fyldestgørende information.

Pixiudgaven lægger i sin nuværende form vægt på mulige anvendelser, men **undervurderer systematisk usikkerheden og ulemperne** ved behandlingen. Det fremgår ikke tilstrækkeligt tydeligt, at:

- medicinsk cannabis ikke er et godkendt lægemiddel,
- evidensen for effekt og sikkerhed er begrænset eller utilstrækkelig for de fleste indikationer,
- langt fra alle patienter vil opleve effekt
- og at behandlingen i mange tilfælde bør ophøre igen på grund af manglende virkning eller bivirkninger.

DSAM finder det problematisk, at pixiudgaven dermed kan bidrage til at skabe **urealistiske forventninger hos patienter**, som efterfølgende rettes mod den behandlende læge. Dette forstærker det forventningspres og de konflikter i læge-patient-relationen, som DSAM allerede tidligere har advaret imod.

Desuden finder DSAM, at pixiudgaven i utilstrækkelig grad tydeliggør:

- at "vejledning om helbredskrav til kørekort" de facto anbefaler kørselsforbud ved cannabisprodukter udleveret fra apotek uden dansk produktresume,
- lægens ansvar og forbehold ved ordination,
- risikoen for afhængighed,
- usikkerhed om langtidseffekter
- samt at fravalg af behandling er en fagligt velbegrundet og legitim beslutning.

DSAM anbefaler derfor, at pixiudgaven revideres, så den i højere grad **afspejler den samme forsigtighed, usikkerhed og faglige forbehold**, som fremgår af den egentlige vejledning til læger.

DSAM har på den baggrund nedenfor vedhæftet et **konkret forslag til revideret pixiudgave**, hvor ovenstående forhold er tydeliggjort, og hvor patientinformationen bringes bedre i overensstemmelse med det faktiske vidensgrundlag og lægens kliniske ansvar.

Med venlig hilsen



Maria Krüger
Konst. formand for DSAM

Bilag: Revideret Information til brugerne af medicinsk cannabis

Information til brugeren af medicinsk cannabis

Introduktion til medicinsk cannabis

Medicinsk cannabis er en type lægemiddel, der indeholder stoffer fra cannabisplanten. Det kan ~~bruges for at~~ i visse tilfælde lindre **symptomerne** ved forskellige sygdomme og smerter.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at medicinsk cannabis **ikke er et godkendt lægemiddel på linje med andre lægemidler**, og at der **ikke findes samme dokumentation for virkning og sikkerhed** som for godkendt medicin.

Hvem kan medicinsk cannabis være relevant for:

~~Hvis anden medicin ikke har hjulpet, kan~~ Medicinsk cannabis **kan** være en mulig behandling for dig, hvis du oplever:

- Nervesmerter
- Smerter pga. kræft
- Smerter og spasticitet ved multipel sklerose
- Smerter ved rygmarvsskade
- Kvalme og opkastning efter kemoterapi

Medicinsk cannabis anbefales som udgangspunkt **først afprøvet, når anden relevant behandling er forsøgt uden tilstrækkelig effekt eller ikke tålt.**

Dette skyldes, at der findes mere dokumentation for virkning og sikkerhed ved andre godkendte lægemidler end ved medicinsk cannabis.

Det er vigtigt at understrege, at selv om medicinsk cannabis i visse tilfælde kan overvejes ved disse tilstande, er det **langt fra alle patienter, der oplever effekt.**

Den eneste måde at afklare, om behandlingen har effekt for den enkelte patient, er ved at afprøve behandlingen i en begrænset periode. Hvis der ikke opleves effekt, bør behandlingen ophøre igen.

Før du begynder at tage medicinsk cannabis

Det er vigtigt at tale med din læge, før du begynder at tage medicinsk cannabis. Du må ikke tage medicinsk cannabis, hvis:

- Du har kendt allergi over for det
- Du har svært nedsat lever- eller nyrefunktion
- Du har eller har haft psykiske problemer i form af depression, skizofreni, andre tilstande med hallucinationer eller vrangforestillinger, svær personlighedsforstyrrelse eller tidligere selvmordsforsøg.
- Du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Der mangler viden om langtidseffekter ved længerevarende brug af medicinsk cannabis**
- Medicinsk cannabis skal ikke bruges under graviditet
- Det kan være afhængighedsskabende **især ved produkter med indehold af THC**
- Det kan påvirke dit hjerte og blodtryk
- Du skal ikke drikke alkohol
- Vær forsigtig med at indtage anden sløvende medicin f.eks. sovemedicin og beroligende medicin, da medicinsk cannabis kan forstærke denne effekt.
- **Der vil generelt være kørselsforbud ved behandling med medicinsk cannabis. I forhold til regler for bilkørsel, se Styrelsen for Patientsikkerheds "Vejledning om helbreds krav til kørekort" her: <https://stps.dk/sundhedsfaglig/koerekort-og-helbreds krav>**

Sådan tager du medicinsk cannabis

- Følg altid din læges anvisninger
- Læs oplysningerne på doseringsetiketten
- Rygning af cannabis frarådes på grund af risikoen for påvirkning af lunger og luftveje.

Bivirkninger

Medicinsk cannabis kan give bivirkninger, såsom:

- Træthed, hovedpine, svimmelhed, nedsat hukommelse
- Kvalme, opkast og diarré
- Psykiske problemer (angst, depression)
- Synsforstyrrelser (sløret syn, dobbeltsyn)
- Hjertebanken, svedtendens

Hvis du oplever bivirkninger

- Tal med din læge eller apotekspersonalet
- Du kan også indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via deres websted (www.meldenbivirkning.dk) eller adresse
- Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt i denne information

Husk

- Det er altid lægen, der på baggrund af en faglig vurdering afgør, om medicinsk cannabis er relevant. Det er en fagligt velbegrundet beslutning, hvis lægen vurderer, at medicinsk cannabis **ikke bør anvendes**.
- Medicinsk cannabis skal kun bruges under lægens opsyn
- Du skal altid følge din læges anvisninger
- Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet

Yderligere information kan findes i "Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af ordningen med medicinsk cannabis" på [\[link til den kommende reviderede vejledning\]](#).