

Medisinsk bruk av cannabisrelaterte legemidler og produkter. Veiledning for leger fra Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk

1. Cannabisrelaterte legemidler som er godkjent i Norge

Hvem kan skrive ut cannabisrelaterte legemidler som er godkjent i Norge?

Alle leger som har rett til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A, kan rekvirere cannabisrelaterte legemidler som er godkjent i Norge.

<https://www.legemiddelsok.no/>

2. Cannabisrelaterte legemidler som er godkjent i andre land (men som ikke er godkjent i Norge).

Hvem kan søke om bruk av cannabisrelaterte legemidler som ikke er godkjent i Norge?

Alle leger som har rekvireringsrett for legemidler i reseptgruppe A kan søke om rekvireringsrett og godkjenningfritak for legemidler som ikke er godkjent i Norge. Legemiddelverket vil bare unntaksvis gi godkjenningfritak for legemidler som ikke er godkjent i EØS, USA eller Canada.

Hvilke søknader må jeg sende?

Legen må søke Helsedirektoratet om rekvireringsrett for forbudt narkotikum i henhold til narkotikaforskriftens § 5 (vanlig brev) og Statens legemiddelverk om godkjenningfritak på fastsatt skjema (papirblankett eller e-resept).

- Det er kun nødvendig å søke om rekvireringsrett når legemiddelet inneholder et virkestoff oppført i narkotikalistens og som er forbudt etter narkotikaforskriften § 5. (Se tredje kolonne); https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-02-14-199/KAPITTEL_1#KAPITTEL_1

Hvilke kriterier legger Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk til grunn i vurderingen av søknader om rekvireringsrett og godkjenningfritak?

Legen må begrunne hvorfor pasienten ikke kan behandles med et legemiddel som er godkjent i Norge (legemiddelforskriften § 2-5)

Som hovedregel gjelder følgende:

- Annen behandling har ikke hatt tilstrekkelig virkning
- Cannabisrelaterte legemidler godkjent i Norge har ikke gitt tilstrekkelig effekt, har gitt bivirkninger eller vurderes som uegnet
- Legen har konkludert med at pasienten kan ha nytte av behandling med et cannabisrelatert legemiddel

Særlige forhold:

Ved alvorlig sykdom hvor pasienten allerede har erfart god effekt av et cannabisrelatert legemiddel, kan legen likevel søke om fortsatt behandling med dette uten at pasienten først må forsøke legemidler som er godkjent i Norge.

3. Cannabisrelaterte produkter som ikke er godkjent som legemiddel i noe land

Cannabisrelaterte produkter dreier seg i hovedsak om produkter med innhold av cannabisplante. Disse produktene er å anse som forbudte narkotika og er ikke godkjente som legemidler i noen land.

Produktene tillates derfor brukt medisinsk kun i særskilte tilfeller, og da fortrinnsvis i standardisert form. Det påhviler forskriver et særskilt ansvar for å vurdere nytte og risiko individuelt, inkludert fare for misbruk.

Hvem kan søke om å forskrive cannabisrelaterte produkter som ikke er godkjente legemidler?

Sykehuslege med relevant spesialitet (som indremedisin, nevrologi, anesthesiologi, psykiatri eller onkologi). Utredning hos fastlege er ikke tilstrekkelig.

Hvilke søknader må jeg sende?

Legen må søke Helsedirektoratet om rekvireringsrett for forbudt narkotikum i henhold til narkotikaforskriften § 5 (vanlig brev) og Statens legemiddelverk om godkjenningss fritak på fastsatt skjema (papirblankett eller e-resept).

Hvilke kriterier legger Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk til grunn i vurderingen av søknader om rekvireringsrett og godkjenningss fritak?

Legen må begrunne hvorfor pasienten ikke kan behandles med et legemiddel som er godkjent i Norge (legemiddelforskriften §2-5)

Som hovedregel gjelder følgende:

- Annen behandling har ikke hatt tilstrekkelig virkning
- Cannabisrelaterte legemidler godkjent i Norge har ikke gitt tilstrekkelig effekt, har gitt bivirkninger eller vurderes som uegnet.
- Cannabisrelatert legemiddel godkjent i annet land har ikke gitt tilstrekkelig effekt, har gitt bivirkninger eller vurderes som uegnet.
- Legen har konkludert med at pasienten kan ha nytte av behandling med cannabisrelaterte produkter
- Administrasjonsmåte og dosering må fremgå av søknaden.

Særlige forhold:

Ved alvorlig sykdom hvor pasienten allerede har erfart god effekt av et cannabisrelatert produkt, kan legen likevel søke om fortsatt behandling med dette uten at pasienten først må forsøke legemidler som er godkjent i Norge eller andre land.

4. Praktisk informasjon

Ved forskrivning på godkjenningss fritak påtar legen seg et særlig ansvar overfor pasientene og må utvise særskilt aktsomhet med hensyn til legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Produkter som benyttes i denne ordningen er ikke vurdert av Statens legemiddelverk når det gjelder disse hensynene. For produkter som heller ikke er underlagt godkjenning som legemiddel i andre land, skjerpes legens ansvar og krav til aktsomhet.

Kan cannabisrelaterte legemidler som er godkjent i Norge brukes utenfor godkjent indikasjon?

Vanlige regler om bruk av legemidler «off label» gjelder.

Kan cannabisrelaterte legemidler som er godkjent i andre land brukes utenfor godkjent indikasjon?

Vanlige regler om bruk av legemidler «off label» gjelder.

Kan pasientene få refusjon eller stønad fra HELFO?

Se legemiddelverket.no eller helfo.no

Hvor lenge er resept og godkjenningss fritak gyldig?

Som annen resept