

## Vedlegg 1

Oppdatert 11. september 2018

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

## 1. 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 (som Sativex).

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

## 2. Cannabisrelaterte legemidler som er godkjent i andre land, men ikke i Norge

Alle leger som har rekvireringsrett for legemidler i reseptgruppe A, kan søke om rekvireringsrett og godkjenningsfritak for slike legemidler. Spesialister ansatt i offentlig helsetjeneste og private sykehus trenger ikke søke om rekvireringsrett.

Søknad om rekvireringsrett sendes Helsedirektoratet i vanlig brev, mens søknad om godkjenningsfritak sendes Statens legemiddelverk på fastsatt skjema (helst via e-resept).

Det er ikke nødvendig å søke om rekvireringsrett for legemidler med CBD som inneholder opptil 1 % THC (for eksempel Epidiolex).

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

Legen må begrunne hvorfor pasienten ikke kan behandles med et legemiddel som er godkjent i Norge (legemiddelforskriften § 2-5). Legen må ha konkludert med at pasienten kan ha nytte av behandling med et cannabisrelatert legemiddel

## 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 kun i særskilte tilfeller, og da fortrinnsvis i standardisert form. Forskriver har et særskilt ansvar for å vurdere nytte og risiko individuelt, inkludert fare for misbruk.

### **Hvem kan søke om å rekvirere cannabisrelaterte produkter som ikke er godkjente legemidler?**

Cannabisrelaterte produkter som inneholder mer enn 1 % THC:

- Spesialister som er ansatt i offentlig spesialisthelsetjeneste eller privat sykehus kan søke om godkjenningsfritak for cannabisrelaterte produkter uten markedsføringstillatelse som inneholder mer enn 1 % THC. Dette gjelder ved behandling av navngitte pasienter i institusjon eller poliklinikk

Cannabisrelaterte produkter uten markedsføringstillatelse som inneholder opptil 1 % THC:

- Alle leger som har rekvireringsrett for legemidler i reseptgruppe A kan søke om godkjenningssfritak for cannabisrelaterte produkter uten markedsføringstillatelse som inneholder opptil 1 % THC.

#### **Hvilke søknader må legen sende?**

Legen må søke Statens legemiddelverk om godkjenningssfritak, helst via e-resept. Da vi ikke mottar opplysninger om navn på pasienten i e-resept er det ønskelig at legen oppgir om det er oppstart av behandlingen eller en fornyelse av resepten, i begrunnelsen i søknaden om godkjenningssfritak.

Det er ikke lenger nødvendig å søke Helsedirektoratet om forskrivningsrett.

<https://helsedirektoratet.no/legemidler/rekvireringsrett-av-sentralstimulerende-legemidler>

#### **Hvilke kriterier legger Statens legemiddelverk til grunn i vurderingen av søknader om godkjenningssfritak?**

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

Ved rekvirering av produkter med mer enn 1 % THC gjelder som hovedregel 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 cannabisrelaterte produkter
- Administrasjonsmåte, dosering og mengde eller tidsrom må fremgå av søknaden.

Særlige forhold:

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

## **4. Praktisk informasjon**

**Ved forskrivning på godkjenningssfritak 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 godkjenningssfritak gyldig?**

Som annen resept.