

Konference d. 6. marts 2019

Program for konference om forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Kl. 13:00 – 13:30 Introduktion til producenter om forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Målgruppe: producenter.

Lægemiddelstyrelsen vil fortælle om:

- Generelt om tilladelser til brug for håndtering/dyrkning af cannabis til medicinsk brug.
- Forskellige typer af lægemidler, der indeholder cannabis, herunder produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis og godkendte lægemidler indeholdende cannabis.

Kl. 13:40- 15:45 Seminar for producenter:

Målgruppen er producenterne, og afholdes af Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen vil bl.a. foretage en gennemgang af nedenstående spørgsmål:

- *Hvad er forskellen på en udviklings- og en bulkfremstiller – og mellemproduktfremstillertilladelse, og hvad må jeg under hver tilladelse?*
- *Hvornår er jeg klar til at søge om en tilladelse, og hvilket materiale skal jeg huske at have med i min ansøgning om en udviklings-, bulkfremstiller- eller mellemproduktfremstillertilladelse - så Lægemiddelstyrelsen har alt, hvad de skal bruge fra starten og kan udstede min tilladelse uden yderligere korrespondance og forsinkelser?*
- *Hvornår og hvordan bliver jeg klar til Lægemiddelstyrelsens inspektion – så den forløber glat for både mig og inspektørerne?*
- *Hvad er inspektørernes forventninger til mine procedurer/instruktioner samt træning af personale, stillingsbeskrivelser og organisationsdiagram?*
- *Hvad skal jeg sende med, når jeg skal have min tilladelse ændret, og hvad betyder de nye regler om kontraktudlægning og eksport?*
- *Hvordan får man et produkt optaget i forsøgsordningen?*
- *Hvilke krav er der til produktets kvalitet, mærkning mv., og hvilken dokumentation skal medsendes ansøgningen?*
- *Hvilke processer går egentlig i gang i Lægemiddelstyrelsen, når jeg har indsendt min ansøgning? Hvorfor kan det tage tid?*

Lægemiddelstyrelsen vil således undervise i, hvordan man undgår klassiske fejl, der forlænger ansøgningsprocesserne og giver problemer ved inspektionerne mv. – og i stedet får den helt rigtige organisation, processtyring og materiale på plads fra starten.

Kl. 16.00 - Introduktion til læger og patientforeninger om forsøgsordningen med medicinsk cannabis og dansk forskning.

Målgruppe: læger, patientforeninger og producenter.

Sundheds- og Ældreministeriet og Lægemiddelstyrelsen vil fortælle om:

- Generelt om forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

- Forskellige typer af lægemidler, der indeholder cannabis, herunder produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, magistrelt fremstillede lægemidler indeholdende cannabis og godkendte lægemidler indeholdende cannabis.

Endvidere vil der være oplæg fra forskere, der har fået tildelt midler i forbindelse med forsøgsordningen, og som har forsket i medicinsk cannabis.

Der vil imellem introduktion og forskningsoplæg afholdes en pause m. sandwich og kaffe fra kl. 17:30 - 18:00.

Kl. 19:00 - 20:00 – Separate workshops for læger og patientforeninger.

Workshop for læger:

Målgruppen er læger, og afholdes af Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen.

Workshoppen er både for læger, der har udskrevet medicinsk cannabis, læger, der er tøvende over for muligheden, og som ønsker større kendskab til ordningen generelt.

Der vil derfor være fokus på faglig dialog om forsøgsordningen, herunder erfaringsbaseret dialog, om hvordan medicinsk cannabis kan ordineres på en faglig og forsvarlig måde. Der vil endvidere være rum for erfaringsudveksling om dosering, produktformuleringer samt indikationer, og hvordan man håndterer patienter, der beder om – eller allerede anvender – cannabis, hvis man som læge ikke ønsker at udskrive medicinsk cannabis.

Undervejs vil centrale temaer og afklaringspunkter også blive opsamlet til brug for det videre arbejde med forsøgsordningen.

Endeligt vil der være en kort introduktion til, hvordan tilsynet med forsøgsordningen fungerer.

Workshop for patientforeninger

Målgruppen er patientforeninger, og afholdes af Sundheds- og Ældreministeriet og Cannabis Danmark.

Der lægges op til en bred erfaringsudvikling om forsøgsordningen, herunder hvilke oplevelser og erfaringer foreningernes medlemmer har med forsøgsordningen. Der vil bl.a. være fokus på, hvordan foreningerne bedst muligt kan oplyse om forsøgsordningen og dens præmisser. Eksempelvis forskellene mellem magistrelt fremstillet lægemidler indeholdende cannabis, produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis og lægemidler indeholdende cannabis. Der vil også være mulighed for at drøfte medlemmernes oplevelser af dialogen mellem patienter og læger.

Tilmelding er gratis og sker via dette link:

<https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/sum-konference>

NB! Patientforeninger og læger inviteres til kl. 16:00 – 20:00.

Adresse:

Odense Universitet – Campusvej 55 5230, Auditorie 77 og lokale 0100.

Baggrund

1. januar 2018 trådte en 4-årig forsøgsordning med medicinsk cannabis i kraft. Forsøgsordningen giver læger mulighed for at udskrive nye cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, som ikke tidligere har været lovligt i Danmark.

Da forsøgsordningen med medicinsk cannabis har været i gang i lidt over et år, finder Sundheds- og Ældreministeriet anledning til at gøre status og udveksle erfaringer mellem relevante aktører.

Ministeriet inviterer derfor læger, producenter og patientforeninger til konference om forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

I forbindelse med forsøgsordningen er der afsat midler til forskningsprojekter, der skal bidrage til vores viden om cannabis til medicinsk brug. Forskerne bag de fem forskningsprojekter, der har fået tildelt midler, vil på konferencen præsentere deres projekter.