



Tillæg til Vejledning om helbredskrav til kørekort

(Erstatter afsnit 9.4.2. Lægeligt kørselsforbud i Vejledning om helbredskrav til kørekort VEJ 9693 af 01.08.2017)

Kørsel i forbindelse med behandling med cannabis

Generelt

Cannabis indeholder flere forskellige stoffer, hvoraf de vigtigste er det psykoaktive tetrahydrocannabinol (THC) og det non-psykoaktive cannabidiol (CBD). THC er ansvarlig for de fleste virkninger af cannabis. CBD har krampedæmpende virkning, lindrer muskelspasmer og har en antiinflammatorisk virkning. Der henvises i øvrigt til Lægemiddelstyrelsens "Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen".

Tetrahydrocannabinol (THC) og føreregnethed

I EU-projektet DRUID (Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicine (http://www.emcdda.europa.eu/publications/thematic-papers/druid_en) er det påvist, at de psykoaktive virkninger af THC generelt vurderes at medføre en fordobling af risikoen for trafikuheld med dødelig udgang.

DRUID-rapporten oplyser videre, at en THC-koncentration på 3,8 ng/ml medfører en generel funktionspåvirkning, der svarer til alkoholpåvirkningen ved 0,5 promille.

Lovlig recept og føreevnekriteriet

Styrelsen skal henvise til føreevnekriteriet (færdselslovens § 54 stk. 2). Her anføres det, at uanset om indtagelsen af et færdselssikkerhedsfarligt stof er sket efter lægelig ordination, skal en fører altid opfylde det såkaldte føreevnekriterium, efter hvilket kørsel ikke må finde sted, hvis føreren på grund af stofindtagelse mv. befinder sig i en sådan tilstand, at den pågældende er ude af stand til at føre køretøjet på fuldt betryggende vis.

Problemstillingen kan sammenlignes med forholdet gældende for det beroligende lægemiddel diazepam, der kan udskrives ved lovlig recept, men hvor Styrelsen for Patientsikkerhed ikke anbefaler kørekort til nogen kategori pga. diazepam's lange halveringstid og deraf følgende langvarige påvirkning af de kognitive funktioner. (jf. Vejledning om helbredskrav til kørekort VEJ 9693 af 1. august 2017)

1. Godkendt cannabisholdigt medicin, dvs. medicin udleveret fra et apotek og med et dansk produktresumé

Der er i Danmark godkendt ét lægemiddel baseret på cannabis. Det er lægemidlet Sativex, som er en mundhulespray til behandling af spasmer ved multipel sklerose. Sativex indeholder cannabisekstrakter og kan udskrives af speciallæger i neurologi til patienter med multipel sklerose. At medicinen er godkendt betyder, at man ved præcis, hvad der er i, hvordan den virker og hvordan den er lavet. Sativex har været igennem den officielle godkendelsesproces og er derfor blevet testet i kontrollerede laboratorieforsøg, dyreforsøg og menneskeforsøg. Virksomheden har sendt alle data fra forsøgene ind til myndighederne, som har vurderet, at



fordelene ved medicinen opvejer risikoen for bivirkninger. Derfor er Sativex et godkendt lægemiddel i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerhedsanbefaling vedrørende kørsel:

Ved starten af fast behandling og ved markant øgning af dosis af en igangværende behandling med THC-holdige godkendte lægemidler, bør lægen sædvanligvis udstede et kørselsforbud. Kørselsforbuddet bør vare to til fire uger, men længden skal altid bero på en konkret vurdering. Lægen bør herefter, ud fra sygehistorien og konkrete observationer, nøje vurdere, om der er bivirkninger af trafikikkerhedsmæssig betydning. Hvis lægen vurderer, at føreevnekriteriet ikke med sikkerhed vil være opfyldt, at patienten vil være påvirket under kørsel eller der blot er tvivl om dette, bør der udstedes et kørselsforbud, så længe behandlingen varer.

Særligt om Sativex

Produktresumet for Sativex oplyser, at blodkoncentrationen efter en enkelt dosis (1 pust = 10,8 mg THC) er 4 ng/ml i 45-120 min. Der anbefales maksimalt 12 doser om dagen. En enkelt dosis Sativex vil derfor kunne svare til en påvirkning over promillegrænsen.

2. Ikke godkendt cannabisholdigt medicin på udleveringstilladelse, dvs. medicin udleveret fra et apotek og uden et dansk produktresumé

Andre lande, f.eks. USA, har godkendt lægemidlerne Marinol og Nabilone. De indeholder syntetisk fremstillede cannabinoider. Producenterne af Marinol og Nabilone har ikke søgt om godkendelse i Danmark. Derfor bliver Marinol og Nabilone ikke solgt som godkendt medicin i Danmark. Hvis en læge ønsker at udskrive Marinol eller Nabilone til specifikke patienter, kan lægen dog søge udleveringstilladelse hos Lægemiddelstyrelsen, selv om medicinen ikke er godkendt i Danmark. Marinol og Nabilone kan således via denne ordning importeres fra bl.a. USA, hvis Lægemiddelstyrelsen imødekommer lægens ansøgning om tilladelse til at udskrive det til konkrete patienter.

Styrelsen for Patientsikkerheds anbefaling vedrørende kørsel:

Ved starten af fast behandling med THC-holdige og tilsvarende lægemidler og ved markant øgning af dosis af en igangværende behandling, bør lægen sædvanligvis udstede et kørselsforbud. Kørselsforbuddet bør vare to til fire uger, men længden skal altid bero på en konkret vurdering. Lægen bør herefter, ud fra sygehistorien og konkrete observationer, nøje vurdere, om der er bivirkninger af trafikikkerhedsmæssig betydning. Hvis lægen vurderer, at føreevnekriteriet ikke med sikkerhed vil være opfyldt, at patienten vil være påvirket under kørsel eller der blot er tvivl om dette, bør der udstedes et kørselsforbud, så længe behandlingen varer.

3. Magistrelt fremstillet medicin med cannabis, dvs. individuelt fremstillet medicin udleveret fra et apotek og uden et dansk produktresumé

Læger har i dag også mulighed for at udskrive magistrelt fremstillede lægemidler med cannabis. Det vil sige medicin, der er tilberedt på et apotek til en specifik patient efter lægens anvisning. Magistrel fremstilling er en ordning, der er lavet, fordi nogle patienter kan have et



særligt behov, som ikke kan imødekommes med almindelig godkendt medicin. Apoteket tilbereder i de tilfælde lægemidlet med de specifikke aktive stoffer, som patienten har brug for ud fra den recept, som lægen har skrevet. Det er lovligt for lægen at skrive en recept på f.eks. THC eller CBD, som er nogle af de aktive stoffer fra cannabisplanten. Lægen kan udskrive medicinen i forskellige tilberedninger, f.eks. som en olie eller som kapsler.

Magistrelt fremstillede lægemidler skal laves efter nogle specifikke regler, som gælder for medicinfremstilling på et apotek. Men medicinen bliver ikke "godkendt" i traditionel forstand, da den ikke har gennemgået de samme grundige test i kontrollerede forsøg, som godkendt medicin har. Man har derfor ikke samme viden om virkninger og bivirkninger ved magistrelt fremstillet medicin, som man har ved godkendt medicin.

Styrelsen for Patientsikkerheds anbefaling vedrørende kørsel:

Såfremt det magistrelt fremstillede præparat er THC-holdigt, anbefaler Styrelsen for Patientsikkerhed at udstede lægeligt kørselsforbud i hele behandlingstiden.

Såfremt det magistrelt fremstillede præparat IKKE indeholder THC i betydeligt omfang, men kun CBD, anbefaler styrelsen, at det må bero på en konkret lægelig vurdering, om patienten må køre bil, eller der initialt i behandlingsperioden skal nedlægges kørselsforbud.

4. Forsøgsordningen med medicinsk cannabis, dvs. produkter udleveret fra et apotek og uden et dansk produktresumé

Fra 1. januar 2018 fik læger mulighed for at udskrive en ny type cannabisprodukter. Gennem en forsøgsordning vil det i en 4-årig periode være muligt for læger at ordinere cannabisholdige produkter, der hverken er godkendt cannabisholdigt medicin eller magistrelt fremstillet cannabisholdigt medicin.

Produkterne, der omfattes af forsøgsordningen, betegnes medicinsk cannabis, og de kan have form af tørrede cannabisblomster, cannabisolie, kapsler, tabletter m.m.

Forsøgsordningens produkter skal leve op til fastsatte krav om, hvordan planten skal dyrkes og hvordan produktionen af cannabisproduktet foregår. Det er også krav om, at cannabisproduktet skal være standardiseret. Det vil sige, at producenten skal kunne dokumentere, hvad produktet indeholder, så styrken og mængden er ens fra pakning til pakning. Forsøgsordningens produkter er ikke testet for virkninger og bivirkninger i kontrollerede forsøg på samme måde som godkendt medicin. På grund af den begrænsede viden om de enkelte produkter omfattet af forsøgsordningen, er vejledningen skrevet ud fra den generelle viden, der findes om effekten af THC og CBD.

Styrelsen for Patientsikkerheds anbefaling vedrørende kørsel:

Styrelsen for Patientsikkerhed anbefaler læger, der ordinerer behandling med **ikke godkendt** medicinsk cannabis under forsøgsordningen, at udstede lægeligt kørselsforbud i hele behandlingstiden. Der er aktuelt kun præparater på markedet der indeholder det euforiserende stof THC.



Virkningen af den ikke godkendte medicinske cannabis under forsøgsordningen er endnu ikke tilstrækkeligt undersøgt. Vi ved ikke tilstrækkeligt om virkning og bivirkninger ved den type cannabis, som kan udskrives under forsøgsordningen. Doseringen kan ligeledes variere, ligesom man ikke kender nok til den måde cannabis virker sammen med anden medicin.

Kørselsforbuddet skal fremgå af patientjournalen.

Der er aktuelt kun præparater på markedet, der indeholder det euforiserende stof THC.

Såfremt der i forsøgsordningen på et senere tidspunkt kommer præparater der IKKE indeholder THC i betydelende omfang, men kun CBD, anbefaler styrelsen, at det må bero på en konkret lægelig vurdering om patienten må køre bil, eller der initialt i behandlingsperioden skal nedlægges kørselsforbud.

5. Ulovlig cannabisholdig medicin

Der sælges ulovligt cannabisholdig medicin ofte kaldet cannabis-olier, CBD-olier mv. Olierne forhandles ulovligt primært på internettet, men også i fysiske butikker. Sælgerne oplyser tit, at der er tale om lovlige produkter eller om kosttilskud. Det er som regel ikke korrekt, og olierne kan ikke sammenlignes med de lovlige former for cannabisholdig medicin, som er standardiserede og kontrollerede.

Der er stor usikkerhed om, hvordan den ulovlige cannabismedicin er lavet, og hvad produkterne egentlig indeholder. De ulovlige produkter kan indeholde noget helt andet, end der oplyses på pakningen, ligesom indholdet kan variere fra flaske til flaske. Produkterne og fremstillingsprocessen er ikke kontrolleret, og derfor er det umuligt med sikkerhed at forudsige virkninger eller bivirkninger. Det er farligt ikke mindst for syge personer at indtage ukendte stoffer, da hverken lægen eller patienten har mulighed for at forudse, hvordan de ukendte stoffer vil påvirke sygdommen og patientens øvrige medicin.

STPS anbefaling vedrørende kørsel:

Styrelsen for Patientsikkerhed anbefaler at udstede lægeligt kørselsforbud ved oplysning om indtagelse af ulovligt cannabisholdigt medicin.