

Just nu hör vi en hel del om "medicinsk cannabis". Men vad betyder det egentligen? Här försöker vi att reda ut begreppen i en snårig djungel av lagstiftning, läkemedel och cannabusiness.

Sammanfattning

- Den utveckling vi nu ser i Sverige och Europa, där ekonomiskt starka aktörer bedriver ett intensivt påverkansarbete för det som beskrivs som "medicinsk cannabis", följer samma mönster som i Kanada och de delstater i USA som nu legaliserat all cannabis.
- Begreppet "medicinsk cannabis" används ofta brett och odefinierat. En mer korrekt användning är cannabinoidbaserade läkemedel.
- I Sverige klassar Läkemedelsverket rena CBD-produkter, utan THC, som intas oralt eller inhaleras som läkemedel och de faller därmed under läkemedelslagstiftningen. Läkemedelsverket har förbjudit näringsidkare att sälja CBD-olja med påståenden om att de har medicinska egenskaper.

Bakgrund

Cannabis sativa är en hampväxt med en rad användningsområden, från rep och textilier till fågelfrö. Den används också som berusningsmedel och medicinalväxt. Honplantan innehåller hundratals aktiva kemikalier som kallas för cannabinoider, varav många är psykoaktiva. De främsta cannabinoiderna är THC och CBD, där THC är det hallucinogena ämne i cannabis som ger ett rus.

FN klassar i den *Allmänna narkotikakonventionen* från 1961 all hantering av cannabis som förbjuden, utöver vetenskapliga och medicinska ändamål. Det är också utifrån medicinska egenskaper som FN år 2020 valde att omklassificera cannabis. Cannabis är dock fortfarande förbjudet, på samma nivå som exempelvis heroin och kokain. Det är viktigt att komma ihåg att den genomsnittliga THC-halten i dagens cannabis är mångfalt högre än när cannabis en gång i tiden förbjöds enligt FN:s konventioner. Därmed riskerar dagens användande även att leda till större konsekvenser.

Det pågår ett intensivt påverkansarbete och marknadsföring från flera olika intressegrupper för det som beskrivs som "medicinsk cannabis". Det sker i form av nya etableringar i Sverige och Europa med starka ekonomiska intressen och politiska och värderingsstyrda grupper som verkar för en ökad tillgänglighet av cannabis. Trots att det är olika aktörer som driver frågan i samma riktning, så är flera av initiativen starkt länkade till varandra, även om drivkrafterna kan skilja sig åt. Vi ser också att utvecklingen i Sverige och Europa följer samma mönster som i Kanada och de delstater i USA som nu legaliserat cannabis. Flera av de svenska bolag som idag har fokus på cannabinoidbaserade läkemedel eller på rena CBD-produkter är också tydliga med att de önskar en framtida legalisering av cannabis.

Begreppet "medicinsk cannabis"

Det pågår forskning om de medicinska effekterna av vissa ämnen i cannabis, som THC och CBD, och i Sverige finns idag två cannabinoidbaserade läkemedel som är godkända av Läkemedelsverket; Sativex, en munspray som används för att lindra symptom vid MS och Epidyolex som kan minska svår barnpilepsi. Läkemedelsverket kan även ge licens för utskrivning av icke-godkända cannabispreparat, som Bediol.

I debatt och marknadsföring används dock begreppet "medicinsk cannabis" betydligt bredare än för godkända läkemedel. Genom att inte tydligt definiera begreppet och vad det innehåller kan det mesta inkluderas, vilket inte är en slump. "Medicinsk cannabis" kan då innebära allt från godkända läkemedel till cannabis för rökning eller andra cannabisprodukter, vilket leder till att cannabis i stort kopplas till medicinska effekter och hälsa.

Jerome Adams, tidigare operativ chef för US Public Health Service, är en av dem som pekat på problematiken i begreppet. Han menar att det inte går att tala om "medicinsk cannabis", lika lite som det går att tala om "medicinsk opiumvallmo" eller "medicinsk koka". Ett mer korrekt sätt att beskriva det är att cannabis innehåller många ämnen, varav några kan användas för att framställa godkända läkemedel för användning inom sjukvården. Det vill säga, det handlar om narkotikabaserade läkemedel eller mer specifikt; cannabinoidbaserade läkemedel.

I de delstater i USA som legaliserat "medicinsk cannabis" används dock begreppet med en bredare innebörd. Införandet av "medicinsk cannabis" är också ett resultat av folkomröstningar och politiska beslut, inte av läkemedelsmyndigheters godkännande. Vad som egentligen avses med "medicinsk cannabis" och regelverket för detsamma skiljer sig därför åt mellan länder och även mellan delstater och behöver därmed definieras om det ska användas.

Forskning

Forskning pågår för möjliga användningsområden av cannabinoider inom läkemedel och utvärdering av de läkemedel som idag finns på marknaden. Forskningsunderlaget för användning utöver MS och barnpilepsi är dock ganska svagt. Den största metastudien hittills kring cannabis och kronisk smärta publicerades 2018 och utgick från ett underlag på nära 100 studier och omkring 10 000 patienter. [Läkartidningen](#) sammanfattade studien med konklusionen att det inte är sannolikt att cannabinoider är särskilt effektiva läkemedel mot kronisk smärta. Artikeln säger att "*diskussionen om cannabinoidernas plats i smärtvården bör vara vetenskapligt förankrad*" och att det inte är vetenskapligt försvarbart att föreskriva cannabisrelaterade preparat på bred front.

En arbetsgrupp inom International Association for the Study of Pain (IASP) [sammanfattade 2021](#) kunskapsläget med slutsatsen att det inte finns någon evidens för att behandla patienter med långvarig smärta med cannabinoidbaserade läkemedel och betonade att det finns mycket som talar för negativa långtidseffekter, framför allt om halten av THC är hög. De menade också att det finns många kunskapsluckor inom området och att man ur ett samhällsperspektiv bör fundera över om det är brister i smärtvården som driver patienter till att självmedicinera med cannabis.

Trots att forskning och evidens saknas för en bredare användning har det skett en procentuellt hög ökning av förskrivningen av godkända cannabinoidbaserade läkemedel. Då patientgrupperna för dessa är begränsade finns ingen självklar förklaring till ökningen. Emmanuel Bäckryd som är överläkare på Smärt- och rehabiliteringscentrum vid Universitetssjukhuset i Linköping säger till

Läkartidningen: "Huruvida ökningen beror på en ökad användning inom MS-vården eller om det är en »off label«-förskrivning i smärtvården som står för ökningen går inte att säga utifrån den här statistiken. Det skulle jag efterfråga att någon faktiskt tittar på i en studie, speciellt om trenden fortsätter. Det tycker jag är en viktig kunskapslucka."

"Off label" i det här sammanhanget betyder att förskrivning sker för andra användningsområden och patientgrupper än de är tänkta och testade för.

Aktörer i Sverige

Det har länge funnits grupper i samhället, inte minst bland dem som själva använder cannabis, som på olika sätt lobbade för en legalisering av "medicinsk cannabis" och/eller all cannabis. De senaste åren har de dock fått stöd och medvind från ekonomiskt starka intressen som företag och investerare, men även politiska ungdomsförbund.

Det finns flera återförsäljare av CBD-produkter som riktar sig till den svenska marknaden, som företaget *Hemply Balance*, *Stenocare*, *Nordic Medcan* och *Mantle AB*. Ett företag som går ett steg längre är *Aureum Life*, som är tydliga med att de verkar för en legalisering av cannabis, samtidigt som de har en egen specialistmottagning med förskrivning av cannabinoidbaserade läkemedel.

Aureum Life kallar sig för "det första svenska cannabisbolaget" med målet att "äga hela kedjan från frö till patient". Detta innebär odling, forskning, behandling i egen vårdinstans samt läkemedelsproduktion. De vill även i framtiden arbeta med missbruksvård. I företagets sociala medier och på hemsidan är det tydligt att de vill se en legalisering av cannabis för "rekreationellt" bruk i Sverige, likt den lagstiftning som idag finns i Kanada.

Sedan de lanserade sin verksamhet i början av 2020 har de gjort några större utspel som fått stor medial uppmärksamhet. Bland annat då de på Arbetsförmedlingens sida *Platsbanken* sökte cannabisodlare till odling av cannabis för medicinskt bruk i Grekland. De sökte även sjukvårdspersonal utifrån rubriken "*Svenskt Cannabisbolag startar vårdenheter*", där det framhölls att anställningen kommer att vara på en "*vårdenhet vid S:t Görans sjukhus*". Kliniken har dock ingen koppling till sjukhuset, mer än att det ligger geografiskt nära.

På sin hemsida beskriver de sin vision:

"Aureum Lifes vision är att leda utvecklingen och ta rollen som en betydande aktör på den Svenska och europeiska marknaden för Cannabisbaserade preparat. Från egna odlingar i Grekland, egen forskning, tillverkning och handel av och med cannabis för medicinskt bruk, apotek och läkarmottagningar i Sverige, Norden, Baltikum och Polen.

Aureum Life har kliniskt fokus på Cannabis för medicinskt bruk. Genom att äga hela kedjan så hjälper man patienten bäst, hela vägen från frön och sticklingar till apoteket. Allt EU- GMP/GDP certifierat. En Cannabis familj samlad i ett hus, under ett och samma tak."

Lagstiftning

Aureum Life har för avsikt att ha hand om hela kedjan – från odling av cannabis till forskning, tillverkning och handel – genom förskrivning på vårdenheter och apotek. Men vad säger svensk lagstiftning om möjligheten att samma bolag/aktör både kan producera och förskriva läkemedel?

För att tillverka ett läkemedel i Sverige krävs ett tillverkningstillstånd, vilket utfärdas av Läkemedelsverket. Det går bra att bedriva forskning på det egna läkemedlet, men om det gäller kliniska prövningar krävs att företaget har tillstånd till klinisk läkemedelsprövning.

En tillverkare kan dock inte tillverka ett läkemedel och därefter förskriva det till en patient. Förskrivning av läkemedel måste gå via ett apotek och läkemedlet måste också vara godkänt för försäljning i Sverige. Om läkemedlet inte är godkänt i Sverige men i ett annat land kan föreskrivande läkare ansöka om licens hos Läkemedelsverket.

En tillverkare kan heller inte bedriva detaljhandel, dvs sälja läkemedlet direkt till patient. Tilläggs kan också att en förskrivare inte heller får driva apotek. Om läkemedlet är klassat som narkotika krävs dessutom ett särskilt Narkotikatillstånd.

Lagstiftningen (lagen (2009:366) om handel med läkemedel) tar sikte på att minimera riskerna för vertikal integration i distributionsledet. Utgångspunkten i detta är att detaljhandelsledet, apoteket, är en central och delvis fristående punkt mitt i distributionsledet. Det är också patienten själv som avgör vilket apotek som denne vill gå till. Varken en tillverkare eller den som har behörighet att förskriva läkemedel kan därmed beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

En läkare ska kunna stå fristående från specifika produktval eller särskilda behandlingsmetoder i samband med förskrivning av läkemedel och ska verka utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. Som legitimerad personal står man också under tillsyn från Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

Regeringen har även tillsatt en utredning som ska ta fram lagförslag för att privata vårdgivare inte ensamt ska kunna äga och driva apotek, liksom det omvända förhållandet. Syftet är att minska risken för att gemensamt ägande leder till onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel.

Som socialminister Lena Hallengren uttryckte det i samband med utredningens tillsättning: *"Det ska vara det medicinska behovet som styr förskrivning och vårdutnyttjande och därför ser vi behov av att reglera ägandet av apotek ytterligare."*

Svensk lagstiftning kring produkter som benämns som "medicinsk cannabis"

Som beskrivits ovan finns idag två cannabinoidbaserade läkemedel som är godkända av Läkemedelsverket samt ytterligare preparat som kräver licensförskrivning. Egentligen är det dessa preparat som borde vara de enda som skulle falla under benämningen "medicinsk cannabis". Det finns dock fler cannabinoidbaserade preparat som säljs utifrån att de anses ha medicinska egenskaper. Ett exempel är CBD-oljor och andra produkter innehållande CBD.

I Sverige klassar Läkemedelsverket rena CBD-produkter, utan THC, som intas oralt eller inhaleras som läkemedel och de faller därmed under läkemedelslagstiftningen. Läkemedelsverket har också förbjudit näringsidkare att sälja CBD-olja med påståenden om att de har medicinska egenskaper. Förvaltningsrätten har fastslagit att Läkemedelsverkets förbud var korrekt. Detta beslut har dock överklagats av berörda företag. Produkterna får endast säljas och marknadsföras om de först är godkända som läkemedel av Läkemedelsverket, vilka inga CBD-oljor är idag, utöver Epidyolex.

Produkter som innehåller CBD men som inte har en läkemedelsliknande form utan ingår i exempelvis

godis eller drycker, räknas som livsmedel och faller därmed under Livsmedelslagstiftningen. CBD-olja räknas dock som ett så kallat "nytt livsmedel" inom EU, tillsammans med övriga cannabinoider, och får inte släppas ut på marknaden innan de har blivit godkända. Hampafrö samt hampolja är dock inte detsamma, utan räknas som livsmedel som är godkända för försäljning. De innehåller inte någon THC.

Innehåller CBD-produkter även THC – vilket inte är helt ovanligt även i produkter som uppges vara rena från THC – så klassas de som narkotika och faller därmed under narkotikalagstiftningen. Att köpa, handla och använda dessa produkter utgör därmed ett narkotikabrott. Det inkluderar även olja som utvunnits ur lagligt producerad industrihampa, dvs en beredning, vilket fastslogs av Högsta Domstolen 2019.

När det gäller det som kallas för industrihampa finns ett undantag från den svenska cannabisdefinitionen, och därmed också från narkotikadefinitionen, för hampa av viss sort som odlas efter att ansökan om direktstöd sänts in till behörig myndighet. Det har dock varit svårt att tillämpa denna reglering, vilket uppmärksammats av flera svenska myndigheter. En utredning har därför genomförts, vars förslag bland annat innebär "att hampa undantas från cannabisdefinitionen och därmed bestämmelserna i narkotikalagstiftningen endast då hampan hanteras för industriellt ändamål enligt FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, det vill säga för produktion av fibrer och frön."

På europeisk nivå

Reglering och lagstiftning kring "medicinsk cannabis" skiljer sig åt mellan de europeiska länderna. I vissa länder tillåts användning av läkemedel som innehåller cannabinoider, medan andra även tillåter användning av cannabispreparat som inte är godkända läkemedel. Några länder har tillverkning av cannabisprodukter och andra tillåter import av cannabis.

EU-parlamentet antog 2019 en resolution som syftar till att skilja mellan "medicinsk cannabis" och "cannabisbaserade läkemedel". De sistnämnda definieras av att de har godkänts av behöriga tillsynsmyndigheter och i resolutionen tydliggjordes att det är dessa preparat som bör användas.

Flera länder i Europa har nu egen odling och produktion, däribland Tyskland, Grekland och Danmark och EU har ingen gemensam strategi för reglering av odling, tillverkning och användning.

Cannabeauty och annan användning

I gränslandet till "medicinsk cannabis" – och ibland även inkluderat i begreppet – finns den användning av främst CBD som kan kopplas till skönhets- och hälsoindustrin.

De senaste åren har en rad produkter och användningsområden fått stor uppmärksamhet med massiv marknadsföring i traditionell media, utomhusreklam och sociala kanaler, inte minst med genom samarbeten med olika influencers. Att CBD ingår som komponent i produkterna framhålls stort och möjliggör ett högre pris. Att koppla CBD till hälsa, skönhet och välmående blir även ett sätt att förskjuta attityderna till och normen kring cannabis i stort och flera av bolagen bakom är också tydliga med att de önskar en legalisering av "medicinska cannabis" eller all cannabisanvändning. Den stora investering och satsning som sker av skönhetsprodukter ska kanske därmed ses i ljuset av att

den kan ge en större avkastning längre fram.

Lärdomar från Kanada och delstater i USA

I USA började lobbyarbetet för en legalisering av cannabis i början av 1970-talet, främst med grundandet av organisationen NORML (National Organization for the Reform of Marijuana Laws) vars talesperson Keith Stroump själv beskrev deras mission som: *"Vi ska använda medicinsk marijuana som en avledningsmanöver för att ge marijuana ett gott rykte"*.

Dessa påverkansgrupper fick så småningom stöd från aktörer med andra intressen i frågan, som genom kapital och juridisk hjälp gav dem kraft att växa och bli mer välorganiserade. Med George Soros som huvudsponsor startades en narkotikaliberal tankesmedja, vilken idag har namnet Drug Policy Alliance. Därifrån finansierades en kampanj för att 1996 få igenom legalisering av "medicinsk cannabis" i Kalifornien. En kampanj som sedan fortsatte till de delstater där man såg sig ha bäst chans att driva igenom detsamma. Besluten togs – och tas fortfarande – genom folkomröstningar. Dessa delstater har sedan tagit steg efter steg för en mer liberal reglering, från licenssystem för försäljning, utveckling av så kallade edibles (ätbara cannabisprodukter, som godisklubbor, gummibjörnar och choklad) till, i flera av dessa delstater, en legalisering av all cannabis.

Idag är det cannabisindustrin själva som driver påverkansarbete och opinionsbildning. Precis som i andra sammanhang där ekonomiskt starka intressen, exempelvis tobaks- och alkoholindustrin, utmanar regleringar baserade på folkhälsa så blir det än viktigare att tydliggöra sin politik och lagstiftning. Inte minst i då det finns ett ekonomiskt intresse av att gränsen mellan vad som är lagligt och förbjudet blir otydlig – för att till slut försvinna helt.

Så hur ser utvecklingen ut i de länder och delstater som legaliserat "medicinsk cannabis"?

Ja, tydligt är att en kampanj för "medicinsk cannabis" och införandet av en legalisering av detsamma har varit ett steg mot en total legalisering av cannabis. Tydligt är också att de delstater och länder som tillåtit "medicinsk cannabis" och som har en mer tillåtande lagstiftning (avkriminalisering och framför allt legalisering) generellt ligger på en högre cannabisanvändning och en högre konsumtionsökning än länder med en restriktiv lagstiftning.