

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 1/2016 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 25. februar 2016 i Lægemiddelstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mark Ainsworth, Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen, Christian Friis, Sven Frøkjær, Jesper Hallas, Steen Werner Hansen, Gorm Boje Jensen, Sine Jensen og Lisbeth Høier Olsen

Afbud fra: Lars Kristian Munck

Skriftlige kommentarer fra: Lars Kristian Munck

Fra Lægemiddelstyrelsen: Kim Helleberg Madsen, Martin Runebøll, Mette Aaboe Hansen, Ulf Harald Vigonius, Doris Johanna Hovgaard, Christina Grønlund Jensen, Smia Akram, Hanne Lomholt Larsen og Katrine Damkjær Madsen (referent)

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 26. november 2015

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad pkt. 3: Habilitet

Nævnet vurderede, at ingen af dets medlemmer var inhabile i de sager, der var på dagsordenen.

Ad pkt. 4: Meddelelser fra formanden

Bjarne Ørskov Lindhardt meddelte, at lægemiddelnævnet siden seneste nævnsmøde den 26. november 2015 ikke har behandlet nogen sager skriftligt i Projektrummet.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Katrine Damkjær Madsen meddelte, at Gitte Stærk er trådt ud af Lægemiddelnævnet. Danske Patienter har indstillet en ny kandidat, som afventer godkendelse fra Sundheds- og Ældreministeriet.

Desuden har Helle Wallach Kildemoes orlov fra nævnet fra 1. februar 2016 til 31. oktober 2016. Helle arbejder i den periode for Enhed for Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr og kan derfor ikke også sidde i nævnet.

Ad pkt. 6: SAGER TIL DRØFTELSE OG BESLUTNING

6.1 Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse til lægemidler

6.1.1 Centrale procedurer.

6.1.1.1 Ingen

6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP)

6.1.2.1 Ingen

6.1.3 Nationale procedurer

6.1.3.1 Ingen

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.1 Vurdering af mulighed for selvvalg af håndkøbslægemidler

Kim Helleberg forklarede, at Lægemiddelstyrelsen på baggrund af anmodning fra ministeriet er ved at se på mulighederne for selvvalg af håndkøbslægemidler i Danmark.

I Danmark er det ikke lovligt at sælge håndkøbslægemidler i selvvalg på apotek eller i detailhandlen. Det er dog lovligt at sælge samtlige håndkøbslægemidler i selvvalg online fra apoteker samt alle ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler online fra detailforretninger.

I Norge og Sverige er det lovligt at placere håndkøbslægemidler i selvvalg, dvs. at kunderne selv kan tage lægemidlet på hylden på apotekerne og i detailhandlen. På apotekerne blev det i Norge tilladt at sælge håndkøbslægemidler i selvvalg omkring 1980 og i Sverige har det ligeledes været tilladt i en årrække. I detailhandlen blev det i Norge tilladt at sælge håndkøbslægemidler i selvvalg i 2011 og i Sverige i 2009.

Overordnet set satte nævnet spørgsmålstejn ved, om patienter eller forbrugere havde givet udtryk for et behov for selvvalg.

Nævnet fandt, at apoteksforbeholdte lægemidler ud fra et lægefagligt synspunkt ikke kan komme i betragtning til selvvalg, da det er vurderet, at der skal kunne gives faglig vejledning fra apotekets side i forbindelse med salget af disse lægemidler. Nævnet lagde vægt på, at der ved obligatorisk betjening (når lægemidlerne ikke er i selvvalg) sikres mulighed for den rådgivning, som kan være relevant for de pågældende lægemidler.

I den forbindelse spurgte nævnet til hvilken rådgivning, der gives ved online handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Det er efterfølgende oplyst over for nævnet, at apotekerne skal tilbyde information også ved online salg. Dette kan f.eks. foregå via chat-funktion, e-mail eller ved ønske om en telefonisk opringning. Det er dog fortsat nævnets opfattelse, at der er en diskrepans mellem salg online og i en fysisk butik, da køberen jo frit kan fravælge information ved salg online.

Nævnet fandt, at en eventuel selvvalgsordning på apotek og i detailhandlen kan være aktuel for håndkøbslægemidler godkendt til frihandel (udlevering HF), idet forbrugeren allerede i dag kan fravælge faglig vejledning omkring de lægemidler ved at købe dem i detailhandlen.

Nævnet fandt, at lægemidler indeholdende quinin skal undtages fra en eventuel selvvalgsordning. Det må efterfølgende diskuteres, om quinin fortsat skal være et HF-præparat.

Hvis det bliver besluttet at indføre selvvalg i Danmark, vil Lægemedelnævnet blive hørt igen omkring hvilke lægemidler den endelige ordning vil skulle omfatte.

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler

6.2.1 Ingen

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet

6.3.1 Ingen

6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

6.4 Kliniske forsøg med lægemidler

6.4.1 Ingen

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 26. maj 2016 i Lægemedelstyrelsen.

Sven Frøkjær orienterede om, at Marieke De Bruin, medlem af PRAC, er blevet ansat ved Københavns Universitet som professor i Regulatory Affairs, og at Novo Nordisk fonden har bevilget et professorat i pharmacovigilance på Københavns Universitet.

Mette Aaboe mindede om, at alle nævnsmedlemmerne er inviteret til tiltrædelsen af Lægemedelstyrelsens nye direktør den 1. april 2016.

21. marts 2016

Bjarne Ørskov Lindhardt / Katrine Damkjær Madsen