

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 2/2020 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 10. december 2020 via skype

Til stede:

Fra Lægemeddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mette Marie Hougaard Christensen, Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen, Steen Werner Hansen, Sine Jensen, Lisbeth Høier Olsen og Birthe Byskov Holm

Afbud fra: Ingen

Skriftlige kommentarer fra: Ingen

Fra Lægemeddelstyrelsen: Hanne Lomholt Larsen, Eskild Colding Jørgensen, Irene Holm, Elisabeth Penninga, Mette Aaboe Hansen, Lisa A Larsen og Maria Bruun (referent)

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 24. september 2020

Referatet blev godkendt i projektrummet den 3. november 2020 og var derfor kun vedlagt til orientering.

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 har behandlet 4 sager skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagernes udfald:

Qsymia, Kapsler med modificeret udløsning, hårde, Phentermine hydrochloride + Topiramate,

Et flertal af Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af det ansøgte præparat, hvis ansøger svarer tilfredsstillende på referencelandets og Danmarks spørgsmål. Nævnet anbefalede udlevering A§4, da phentermin har amfetemin-lignende egenskaber.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemeddelstyrelsen den 19. oktober 2020.

Illuccix, radiofarmaceutisk præparationssæt, 25 µg, PSMA-11, Advanced Nuclear Medicine Ingredients (ANMI) s.a.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af det ansøgte præparat, såfremt ansøger svarer tilfredsstillende på spørgsmål stillet i assessmentrapporten. Nævnet anbefalede udlevering BEGR.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 27. oktober 2020.

Cloxatip, 2care4 Generics ApS, injektionsvæske, opløsning, 150 mikrogram/ml clonidinhydrochlorid

Nævnet kunne ikke tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat. Indikationen bør præciseres. Hvis lægemidlet godkendes, anbefales udlevering BEGR.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 25. november 2020.

Tri-Solfen Dechra Regulatory B.V Kutanopløsning til svin (smågrise)

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således godkendelse af det ansøgte præparat, såfremt ansøger kan dokumentere at lægemidlet har den fornødne effekt og sikkerhed.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 3. december 2020.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Ingen

Ad pkt. 6: SAGER TIL DRØFTELSE OG BESLUTNING

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

6.1.1 Centrale procedurer.

Ingen

6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP)

6.1.2.1 Chondroitin sulphate NLP Health oral gel 1200 mg, CHONDROITINSULFAT

Nævnet kunne overordnet tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat.

Nævnet støttede fuldt ud op om de *major objections*, der er listet i referencelandets assessmentrapport, hvor der stilles spørgsmål ved effekten af lægemidlet.

6.1.3 Nationale procedurer

Ingen

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.1 a Evaluering af selvvalgsordningen

1. januar 2018 blev der indført selvvalg for visse håndkøbslægemidler på apoteket og i detailhandelen, hvilket betyder, at apotekerne har lov at sætte alle lægemidler i udlevering HA og HF i publikumsrummet, og at visse lægemidler i udlevering HF må sættes i publikumsrummet.

Med selvvalgsordningen ønskede Folketinget at understøtte borgernes tilgængelighed til lægemidler, således at borgerne selv kan foretage en vurdering af, hvilket håndkøbslægemiddel de vil købe, og at der samtidig sikres faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

Inden ordningen blev implementeret vurderede Lægemiddelstyrelsen ud fra nedenstående kriterier, om der er nogle lægemidler i frihandel, som skal undtages fra selvvalg.

Kriterier

- Forventet bedre effekt/compliance på baggrund af bedre tilgængelighed
- Unødvendigt øget forbrug

Som en del af selvvalgsordningen skal Lægemiddelstyrelsen i 2020 og 2022 evaluere selvvalgsordningen, herunder se på om der med selvvalgsordningen er sket en uhensigtsmæssig stigning i salget af visse håndkøbslægemidler solgt i selvvalg, eller om der er modtaget en stigning i bivirkningsindberetninger på lægemidler solgt i selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen har udsendt spørgeskemaer til apoteker og detailhandelen og spurgt til om de har lægemidler i selvvalg – og i så fald hvilke lægemidler.

Eskild Colding Jørgensen fra Lægemiddelstyrelsen præsenterede kort Lægemiddelstyrelsens evaluering af selvvalgsordningen med hensyn til salget af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har konstateret et stigende salg fra apoteker samt detailbranchen af en række lægemidler og lægemiddelgrupper, der kan forhandles i selvvalg. Det er på det foreliggende datagrundlag uafklaret, om selvvalgsordningen har spillet en rolle for det stigende forbrug. Derfor kan det ikke konkluderes, om selvvalg har haft indflydelse på det stigende forbrug.

Der er samlet set modtaget relativt få indberetninger om formodede bivirkninger, og Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget oplysninger, der tyder på, at selvvalgsordningen udgør en øget risiko for patientsikkerheden.

Nævnet bemærker at der har været en generel stigning i salget af håndkøbslægemidler både fra detailhandelen og apotekerne. Samtidig bemærker Nævnet, at der ikke har været stærke signaler af bivirkninger, selvom lægemidlerne har være mere tilgængelige for borgerne. Ordningen menes derfor ikke at have haft betydning for patientsikkerheden.

Nævnet diskuterede det stigende salg af antihistaminer. Særligt cetirizin var for nogle af nævnets medlemmer i fokus, idet der er modtaget henvendelser om forkert anvendelse, herunder selvmordsforsøg. Stigningen kan dog også skyldes det faktum, at flere mennesker lider af allergi og derfor er i behandling med antihistamin. Midler mod forstoppelse blev også nævnt.

Der var enighed i Nævnet om, at man ikke kunne konkludere, om de nævnte stigninger skyldtes selvvalgsordningen, og at der overordnet ikke er modtaget bekymrende antal indberetninger af bivirkninger og dermed en risiko for patientsikkerheden.

Det blev vedtaget, at der ses på antihistaminerne, når Lægemiddelstyrelsen har modtaget et mere konkret oplæg fra Nævnsmedlem Hanne Rolighed. Denne vurdering vil foregå uafhængigt af evalueringen af selvvalgsordningen, da stigningen i salg af antihistaminer ikke umiddelbart vurderes at skyldes selvvalgsordningen.

Nævnet mener ikke, at man på baggrund af de forelæggende data kan konkludere om stigningen i salget af håndkøbslægemidler skyldes implementeringen af selvvalgsordningen. Data er ikke fyldestgørende i forhold til at belyse udviklingen i lægemidler solgt i selvvalg og der er mange ukendte faktorer. I detailhandelen har meget få besvaret spørgeskemaet, og selvom et lægemiddel er solgt fra en butik/et apotek med selvvalg, vides det ikke om borgeren selv har taget lægemidlet eller har fået det udlevet ved kassen/skranken.

Nævnet vurderer, at det ikke på det foreliggende datagrundlag er muligt, at evaluere på hvordan udviklingen i lægemidler solgt i selvvalg har været.

Nævnet stiller spørgsmål til, om udviklingen i salget af lægemidler i selvvalg skal indgå i evalueringen i 2022.

6.1.4.b Status på forsyningsvanskeligheder

Hanne Lomholt Larsen gav en kort status om forsyningsvanskeligheder. På nuværende tidspunkt er der ikke COVID-19 relaterede forsyningsproblemer. Modsat situationen i foråret er der ikke indført væsentlige eksportforbud i andre EU lande, og vi har derfor ikke problemer med at få parallelimporterede lægemidler.

Vi ser på nuværende tidspunkt ikke ind i samme risiko for forsyningsvanskeligheder til primærsektoren som i foråret.

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler **Ingen**

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet

Ingen

6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

6.4 Kliniske forsøg med lægemidler

Ingen

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Steen Werner informerede om, at det kan give problemer med inhabilitet i EMA, hvis et hospital fremstiller og sælger et lægemiddel, idet hospitalet så sidestilles som en virksomhed. Medarbejdere på hospitalet kan derfor ikke være en del af *EMAs Advisory Boards*.

Der var en generel diskussion af den nuværende corona-situation.

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 25. marts 2021 i Lægemiddelstyrelsen eller via skype.

Lægemiddelstyrelsen 17. december 2020

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun