

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 2/2021 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 24. juni 2021 i Lægemiddelstyrelsen

Til stede:

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

Afbud fra: Ingen

Skriftlige kommentarer fra: Ingen

Fra Lægemiddelstyrelsen: Mette Aaboe Hansen, Hanne Lomholt 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 25. marts 2021

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 har behandlet 1 sag skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagens udfald:

OPHTHAJOD, øjendråber, opløsning, 50 mg/ml, POVIDONE IODINE, Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og de spørgsmål og anbefalede således ikke godkendelse af det ansøgte præparat på nuværende tidspunkt. Hvis firmaet kan svare tilfredsstillende på vores spørgsmål og lægemidlet senere kan anbefalede godkendt anbefalede Nævnet udlevering NBS.

Formanden meddelte, at fristen for indstillinger til den nye periode i Lægemiddelnævnet (01-10-2021 til 30-09-2025) er 30. juni 2021.

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)

Ingen

6.1.3 Nationale procedurer

Ingen

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

6.1.4.1 Foreslået ændring af udleveringsbestemmelse fra A til A\$4 for lægemidler i ATC- gruppe N05BA, N05CD og N05CF

Med baggrund i en henvendelse fra politiet til Lægemedelstyrelsen om svindel med recepter på lægemidler i ATC- grupperne N05BA, N05CD og N05CF diskuterede nævnet muligheden for at gøre følgende lægemidler til A\$4 – kopieringspligtige.

N05BA: alprazolam, diazepam, bromazepam, clobazam, chlordiazepoxid, lorazepam, oxazepam

N05CD: midazolam, triazolam, nitrazepam,

N05CF: zolpidem, zopiclon

Lægemidler i udleveringsgruppe A\$4 må kun udskrives elektronisk og derved kan man ikke indtelefonere en falsk recept på lægemidlerne.

Nævnet diskuterede fordele og ulemper ved at gøre lægemidlerne til A\$4.

Der var ikke enighed i Nævnet. Nogle medlemmer mente ikke at det ville afhjælpe misbrugsproblemet af disse lægemidler og fremhævede at det ville besværliggøre tilgængeligheden af lægemidlerne for de patienter der har brug for lægemidlerne.

Andre medlemmer mente at det kunne afhjælpe problemet.

Der var enighed i Nævnet om at Lægemedelstyrelsen må bede politiet kvantificere antal henvendelser de har fået om misbrug af disse lægemidler og om der er andre lægemidler der bliver misbrugt ved at indtelefonere falske recepter. Lægemedelstyrelsen vender tilbage.

6.1.4.1 Forslag om at lægemidler i udleveringsgruppe HX må placeres i selvvalg på apoteket

Lægemedelstyrelsen har modtaget en henvendelse fra et apotek der undres over at lægemidler i udlevering HA (håndkøb, apoteksforbeholdt samt alle lægemidler i udlevering HF (frihandel) må være i selvvalg på apoteket mens lægemidler i udlevering HX (frihandel, der må kun sælges en pakning per kunde) ikke må sælges fra selvvalg på apoteket.

Rent praktisk betyder det f.eks. at Zoviduo som er udlevering HA til behandling af herpes, indeholdende både aciclovir og hydrocortison må sælges fra selvvalg på apoteket, mens Zovir til behandling af herpes kun indeholdende aciclovir ikke må sælges fra selvvalg på apoteket, da det er udleveringsgruppe HX.

Zoviduo må altså slet ikke forhandles udenfor apoteket men kan være i selvvalg på apoteket da der har er faglig rådgivning. Zovir må sælges i detailhandelen, med begrænsning på en pakning, men det må i modsætning til Zoviduo ikke sælges fra selvvalg fordi det har udlevering HX.

Lægemiddelstyrelsen bad Nævnet tage stilling til om det er enigt i at lægemidler i udleveringsgruppe HX kan sælges fra selvvalg på apotekerne som det allerede gælder for lægemidler i udleveringsgruppe HA og HF da der på apoteket er mulighed for at få faglig rådgivning.

Nævnet var enigt i at lægemidler i udleveringsgruppe HX kan sælges fra selvvalg på apotekerne.

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler

6.2.1

Ingen

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Hanne Lomholt orienterede om den generelle corona situation i Danmark samt status på udrulning af vaccinerne.

6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet

Intet

6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Intet

6.4 Kliniske forsøg med lægemidler

Intet

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Intet

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Førstkommende ordinære nævnsmøde i det nuværende Lægemiddelnævn er den 23. september 2021 i Lægemiddelstyrelsen. Vi vil forsøge at holde mødet fysisk i Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen 18. august 2021

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun