

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 1/2020 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 24. september via skype

Til stede:

Fra Lægemedelnevnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mette Marie Hougaard Christensen, Hanne Rolighed Christensen, Sine Jensen, Lisbeth Høier Olsen, Birthe Byskov Holm

Afbud fra: Ingen

Skriftlige kommentarer fra: Ingen

Fra Lægemedelstyrelsen: Mette Aaboe Hansen, Elisabeth Penninga og Maria Bruun (referent)

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 26. september 2020.

Referatet blev godkendt via projektrummet i november 2019.

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 lægemiddelnevnet siden seneste nævnsmøde har behandlet 7 sager skriftligt i projektrummet, og orienterede jf. nævnets forretningsorden § 9 stk. 2 om sagernes udfald:

Maltofer, oral opløsning 50mg/ml og tyggetabletter 100 mg, Vifor France

Et flertal i Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således at Maltofer får udlevering HA.

Et mindretal mente imidlertid, at behandling og forebyggelse af anæmi hos helt små børn kun skal ske efter lægekontakt, hvorfor dråberne skal være receptforbeholdte.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemedelstyrelsen den 18. november 2019.

Lægemedelstyrelsen besluttede efterfølgende at Maltofer skulle have udlevering HA.

**Trazodonhydrochlorid "Medical Valley", Medical Valley Invest AB,
Trazodone Hydrochloride, Film-coated tablet 100 mg**

Nævnet var enig med den medicinske assessor i at det ansøgte præparat ikke på det foreliggende grundlag kunne anbefales til godkendelse.

Nævnet havde en række kommentarer til SmPCet udover dem, som assessor havde stillet.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 9. december 2019.

Lægemiddelstyrelsen kan opfølgende fortælle, at præparatet stadig er under ansøgning.

Der er tale om en generisk ansøgning søgt overfor europæisk referenceprodukt – dvs. et lægemiddel godkendt i et andet EU- land. Hvis vi er uenige i de indikationer, der er ansøgt for det generiske lægemiddel og dermed de indikationer, der er godkendt for referenceproduktet, skal vi køre en referral på referenceproduktet.

Vi skal derfor være meget imod SmPCet for det europæiske referenceprodukt, da vores argumenter skal kunne holde i en referral.

For en generisk ansøgning kan vi ikke kræve, at ansøger indsender data, når de følger produktresuméet for det anvendte referenceprodukt.

**Primovist, Bayer AB, injektionsvæske, opløsning, 0,25 mmol/ml
Primovist, Bayer AB, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte,
0,25 mmol/ml**

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således udlevering BEGR for det ansøgte præparat. Nævnet bemærkede de forskellige udleveringsbestemmelser for godkendte kontrastmidler i Danmark. Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 15. maj 2020.

Lægemiddelstyrelsen har efterfølgende valgt at give alle MR kontrastmidler udlevering BEGR, da de kun anvendes på sygehuse.

Det implementeres 05-10-2020.

**Udleveringsbestemmelse for lægemidler i ATC grupperne A07DA03 og
A07DA53 (loperamid og loperamid, kombinationer).**

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således, at udleveringsbestemmelsen for ovenstående lægemidler ændres således at loperamid i pakninger under 20 stk. kan udleveres som HX18, men pakninger over 20 stk. er udlevering HA.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 12. juni 2020.

**Dinetrel Morningside Healthcare Limited amantadinhydrochlorid Kapsler,
hårde 100 mg**

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering, med bemærkningen om stoffets antikolinerge effekt kan flyttes fra 4.3 til 4.4 i SPC'et. og anbefalede således den ansøgte variation godkendt.

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

H01

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således den ansøgte variation om ændring i kontraindikationer godkendt.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 2. august 2020.

Orienteringssag: Provocholine, Acic Europe Ltd., methacholin, pulver til opløsning til nebulisator, 100 mg

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og havde ikke yderligere kommentarer. Nævnet kunne tilslutte sig udleveringsbestemmelsen BEGR.

Nævnets konklusion blev sendt til Lægemiddelstyrelsen den 14. september 2020.

Formanden informerede om, at Lars Kristian Munck har valgt at trække sig fra sin plads i Nævnet.

Der blev efterfølgende spurgt til om Lægemiddelstyrelsen mener, der skal udpeges et nyt medlem til Nævnet. Mette Aaboe Hansen informerede om, at det mener vi ikke på nuværende tidspunkt.

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.

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

a) Halvårlig gennemgang af apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, 1. halvår 2020

Følgende lægemidler er vurderet:

- ATC kode A06AD65, macrogol kombinationer, Plenvu Pulver til oral opløsning
- ATC kode R02AX01 flurbiprofen, 8,75 mg/pust Strefzap mundhulespray, opløsning

Plenvu er indikeret til udtømning før operation.

Strefzap er indikeret til kortvarig symptomatisk lindring af akut ondt i halsen hos voksne.

Flurbiprofen som er det aktive stof i Strefzap findes i frihandel men i mindre mængde end hvad der er godkendt for Strefzap.

Nævnet kunne tilslutte sig den medicinske assessors votering og anbefalede således, at Plenvu pulver til oral opløsning og Strefzap mundhulespray forbliver apoteksforbeholdte, med baggrund i henholdsvis indikation samt den høje mængde af flurbiprofen.

b) Orientering om Lægemiddelstyrelsens rolle i forbindelse med at sikre forsyning af lægemidler i Danmark under COVID -19 pandemien

Mette Aaboe Hansen gav først en kort information om virtuelle møder i Lægemiddelnævnet med baggrund i den nuværende COVID-19 situation. Det er første gang, vi forsøger at holde et virtuelt møde i Lægemiddelnævnet. Lægemiddelstyrelsen ser en mulighed for også fremover at mødes virtuelt. Det gør det nemmere at mødes også i de situationer, hvor der er få punkter på dagsordenen.

I hvert fald resten af året arbejder Lægemiddelstyrelsens medarbejdere meget hjemmefra og virtuelt. Møder i Lægemiddelnævnet vil også i det næste stykke tid være virtuelle.

I foråret aktiverede man Lægemiddelberedskabet på nationalt plan. Lægemiddelstyrelsens opgave er at have overblik over alle godkendte lægemidler på nationalt plan – herunder især de kritiske lægemidler. Vi havde derfor i foråret mange samtaler med Amgro, grossister i primærsektoren og også med nogle af medlemmerne i Nævnet. Arbejdet (og samarbejdet) fortsætter.

Det var en hektisk og interessant periode, og vi synes, vi er kommet rimeligt godt igennem første del af COVID-19 krisen.

Før COVID-19 indtrådte havde vi forsyningsproblemer af medicin i Danmark. COVID-19 kunne gøre situationen endnu værre end i normale tider.

Med COVID-19 kom vanskeligheder med at transportere lægemidler og at få fat i aktive substanser – hvilket gjorde forsyningsproblemet endnu mere komplekst.

Lægemiddelstyrelsen har derfor arbejdet med at opbygge større lagre i både primær og sekundær sektor. Det har gjort, at vi ikke har set samme problemer med forsyning af lægemidler som i andre lande.

Her i 2. fase af pandemien kan der igen opstå problemer med transportveje. Vi er lidt bekymrede for, om vi kan opretholde lagrene – det kræver at vi er i tæt med grossisterne flere gange om ugen.

Mette Marie Christensen pointerede, at hospitalerne i Region Syd har problemer med at få plads til de ekstra lægemidler, som de køber hjem. De er nødt til at købe ekstra lagerplads. De har svært ved at forudse, om de kan få alle de lægemidler, de vil have, få plads til dem samt økonomien i det. Lægemiddelstyrelsen anerkender disse problemer.

I foråret fulgte vi intensivt med i hvilke kliniske studier med COVID-19 behandling, der foregik i hele EU for at sikre, at vi havde de lægemidler til rådighed, som viste positive resultater i behandlingen af COVID-19.

Hanne Rolighed efterspørger, om den gruppe, der i foråret var nedsat til at se på resultater af de danske forsøg med lægemidler til behandling af COVID-19, genoprettes, – således at Amgro bliver informeret, såfremt et klinisk forsøg i Danmark giver et positivt resultat.

Sammenlignet med resten af EU foregår der (aktuelt) ikke mange kliniske studier i Danmark i forbindelse med COVID-19, og det krævede en del ressourcer i Lægemiddelstyrelsen at opretholde disse grupper. Lægemiddelstyrelsen vil tænke over, hvilke muligheder der er for etablere en sådan gruppe.

Vi ønsker Nævnets feed-back på vores kommunikation omkring forsyningsproblemer.

Se information på hjemmesiden:

[Meddelelser om forsyning af medicin](#)

Planen med ovenstående hjemmeside/liste er startet før COVID med baggrund i de forsyningsager og de medfølgende problemer, der har været i Danmark de seneste år.

Listen omfatter også de veterinære lægemidler.

Listen bliver opdateret så hurtigt, som vi er orienteret om forsyningssvigt.

Før denne hjemmeside/liste blev oprettet, udsendte vi DHPC breve, når der var mangel på kritiske lægemidler – vi forsøgte kun at sende til de relevante læger.

Man kan abonnere på listen og oplysningerne er tilgængelige for alle.

Da vi gik fra at informere om forsyningssvigt via DHPC breve til kun at informere via listen på hjemmesiden, udsendte Lægemiddelstyrelsen information om dette i form af et DHPC brev. Dette blev sendt til alle læger, lægelige specialer, apoteker og andre interessenter.

Det kan dog opstå særlige situationer, hvor vi alligevel sender et DHPC brev ud.

Der var en generel snak, om at der på listen kunne stå en specifik dato for hvornår forsyningssvigt vil opstå for et givent lægemiddel. Elisabeth Penninga forklarede, at det ikke er muligt, da man ofte ikke vil have en mangelsituationen som opstår samtidigt i hele landet – da nogle apoteker har noget på lager, mens andre ikke har.

Vi kommer med oplysningen, når firmaet melder ind, men vi kan ikke give en præcis dato for landsdækkende forsyningssvigt.

Signe Jensen siger, at lægerne er blevet lovet, at det vil fremgå af FMK, hvis et lægemiddel er i restordre.

Mette Aaboe Hansen forklarede, at vi har samlet en række initiativer ind, til hvordan man kan forbedre forsyningsituationer.

Ministeren var i 2019 i gang med at overveje, hvad man ville gå videre med af disse forslag. Det hele blev sat i stå pga. COVID-19, man er derfor ikke videre rent politisk på den alm. forsyningsdel – og dermed heller ikke med en mulighed for at se forsyningssvigt i FMK.

Mette Marie spørger, om der kan komme en anbefaling til en analog til det lægemiddel, som er ramt af forsyningssvigt. Elisabeth Penninga forklarer, at vi ikke kommer med anbefalinger til behandlinger, men at vi, ved et forsyningssvigt der vurderes at være relevant for Sundhedsstyrelsen f.eks. fordi det forventes at være længerevarende eller involvere produkter, der indgår i behandlingsvejledninger, orienterer Sundhedsstyrelsen, som udarbejder anbefalinger til alternativer.

Lægemiddelstyrelsen gør opmærksom på, at det er meget forskelligt, om læger ønsker disse anbefalinger. Nogen vil gerne have dem, – andre ønsker at løse det rent lokalt.

Bjarne Lindhardt mener, at listen er relevant for de kliniske farmakologer, som sammen med farmaceuterne på afdelingerne, lokalt finder ud af, hvad de kan gøre.

Hanne Rolighed siger at de praktiserende læger er meget glade for listen.

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

Ingen

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 10. december i Lægemiddelstyrelsen.

Hanne Rolighed nævner at hæmatologerne er kommet med en forespørgsel, hvor de vil bruge et konkret lægemiddel i stedet for et andet lægemiddel, fordi der er et safety problem i patienter, som er i behandling for CLL og samtidig får COVID-19.

Hanne Rolighed sender oplæg til os. Henvendelsen skal sendes til Imu@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen den 9. november 2020

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun