

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 1 / 2023 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 30. marts 2023 i Lægemiddelstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Steen Werner Hansen, Lisbeth Høier Olsen, Niels Henrik Buus og Birgitte Klindt Poulsen, Eva Aggerholm Sædder og Mette Marie Hougaard Christensen

Afbud fra: Ingen

Skriftlige kommentarer fra: Ingen

Fra Lægemiddelstyrelsen: Mette Aaboe Hansen, Elisabeth Penninga og Maria Bruun (referent), Irene Holm og Dorthe Vestergaard

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 23. juni 2022.

Referat af møde 23-06-2022 var godkendt via projektrummet.

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:

N05CC01

Lægemiddelnævnet kunne tilslutte sig RMS's og den eksterne medicinske sekretærs kritiske bemærkninger; dette obsolete præparat burde ikke kunne markedsføres. Overordnet set er dokumentationen for effekt dårlig. Litteraturen om en mulig effekt af præparatet er gammel og utilstrækkelig. Nogle af de anvendte begreber i SPC'et er dårligt definerede. Specielt vedrørende børn er dokumentationen ikke tilstrækkelig. Præparatet har et snævert terapeutisk indeks, og det har et misbrugspotentiale. Nævnet kunne således ikke anbefale godkendelse af præparatet på nuværende tidspunkt.

Skulle præparatet blive godkendt til markedsføring, bør det være udleveringsbestemmelse A, og man kunne overveje, om udlevering NBS var en mulighed, så præparatet kun blev brugt i hospitalsregi som en mulighed til indlagte patienter, der ikke har reageret hensigtsmæssigt på almindeligt anvendte hypnotika.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Direktør Lars Bo Nielsen kommer på mødet i juni.

Der er stadig ikke udpeget nogen nye repræsentanter fra patient og forbruger organisationer. Vi afventer Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Sekretariatet mindede Nævnet om ikke at kommentere sager over mail. Der må kun kommunikeres om sager via projektrummet.

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 sager

6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP)

Ingen sager

6.1.3 Nationale procedurer

Ingen sager

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Pkt. 6.1.4.a Praksis om udlevering af lægemidler i udleveringsgruppe HA18

På mødet i Lægemiddelnævnet i juni 2022 præsenterede Lægemiddelstyrelsen et forslag om en ændring af betydningen af udleveringsgruppen HA18. Ændringen består i at apoteket kun må udlevere en pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med indhold af det samme aktive stof – ligesom det er gældende i detailhandelen for pakninger med udlevering HX18.

Som aftalt på mødet i juni blev Nævnet nu præsenteret for en vurdering af om alle nuværende lægemidler i udlevering HA18 kunne være omfattet af den nye praksis eller om det ville være en uhensigtsmæssig ændring for et eller flere af lægemidlerne i udlevering HA18.

Lægemiddelstyrelses konkluderede at alle lægemidler i udlevering HA18 bør være omfattet af ændringen.

Nævnet kunne tilslutte sig Lægemiddelstyrelsens vurdering og var dermed enig i at alle lægemidler i udlevering HA18 bør være omfattet af en ordning hvor man maksimalt kan købe en pakning af lægemidlet om dagen. Nævnet mente ikke ordningen ville lægge pres på de praktiserende læger pga. øget udskrivning af recepter til større mængder lægemidler.

Pkt. 6.1.4.b Evaluering af selvvalgsordningen for håndkøbslægemidler

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.

Som en del af selvvalgsordningen evaluerede Lægemiddelstyrelsen ordningen på baggrund af data fra 2018-2019. Evalueringen blev forelagt LN på møde i december 2020.

Lægemiddelstyrelsen har nu vurderet ordningen på baggrund af tal fra 2020 til juni 2022 – herunder har vi set på, om der med selvvalgsordningen er sket en uhensigtsmæssig stigning i salget af visse håndkøbslægemidler, der må sælges i selvvalg, eller om der er modtaget en stigning i bivirkningsindberetninger på lægemidler, der må sælges i selvvalg.

Data vedrørende bivirkninger samt tal fra giftlinjen giver ikke anledning til bekymringer, og det vurderes ikke, at der er behov for at ændre på den nuværende selvvalgsordning.

Overordnet giver de aktuelle salgs data ikke anledning til bekymring. Vi vil dog forsat følge forbruget af en række produkter de kommende år.

Samlet set anbefales ud fra en medicinsk betragtning ingen ændringer til selvvalgsordningen.

Nævnet kunne tilslutte sig Lægemiddelstyrelsens anbefaling.

Nævnet fandt intet bekymrende i det fremlagte data, og Nævnet lagde især vægt på, at der ikke er set stigninger i bivirkninger og heller ikke i antal henvendelser fra giftlinjen.

Mette Marie Christensen bemærkede under dette punkt, at naturlægemidler må stå fremme både i detailhandelen og på apoteket. Mette Marie mener, det er problematisk, at man kan købe naturlægemidler uden vejledning, da naturlægemidler kan have indvirkning på virkningen af andre lægemidler (farmakokinetiske interaktioner). Særlig perikum blev nævnt som værende særlig problematisk, da det interagerer med flere andre lægemidler.

Naturlægemidler er imidlertid undtaget §60 i lægemiddeloven, som omhandler forhandling af lægemidler. Naturlægemidler er derfor slet ikke omfattet af selvvalgsordningen. Der kan derfor ikke gøres noget ved forhandling af naturlægemidler i forbindelse med evaluering af selvvalgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen vil gerne se på data og dokumentation for naturlægemidler, der har forårsaget uønskede hændelser hos borgere, der samtidig tager anden medicin.

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler

Ingen sager

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen sager

6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet

Ingen sager

6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen sager

6.4 Kliniske forsøg med lægemidler

Ingen sager

6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen sager

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Birgitte Klindt Poulsen spurgte, om det altid vil være muligt at deltage online på møderne – særligt i de tilfælde, hvor der ikke er meget på dagsordenen. Vi undersøger muligheden for at kunne deltage online.

Førstkommende ordinære nævnsmøde er onsdag den 21. juni 2023.

Bemærk at mødedatoen er ændret fra den 29. juni til onsdag den 21. juni, da flere medlemmer var forhindret i at deltage den 29. juni.

Lægemiddelstyrelsen 31. marts 2023

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun