

Referat – tematisk rådsmøde

Mødetitel	Off-label-temamøde
Dato	26.04.2021
Sted	Virtuelt via TEAMS

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Knut Borch-Johnsen
- Jens Friis Bak
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Lars Nielsen
- Niels Obel
- Per Jørgensen
- Carl-Otto Gøtzsche
- Dorte Gyrd-Hansen
- Anne Lene Riis
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Doris Hovgaard

Fraværende

- Kim Brixen
- Marie Louise Schougaard Christiansen (observatør)

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Madina Saidj, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Jonas Stidsborg, Heidi Møller Johnsen, Sarah Storm Egeskov, Rasmus Trap Wolf, Jane Skov.

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Punkt 1

Gennemgang af det juridiske grundlag for off-label-lægemidler og en juridisk analyse af Medicinrådet som anbefalende organ i den sammenhæng

Kent Kristensen, lektor ved Juridisk Institut på Syddansk Universitet, og Frederik Waage, professor og forskningsleder ved Juridisk Institut på Syddansk Universitet, præsenterede det juridiske grundlag for off-label-lægemidler, herunder den nyeste praksis i andre europæiske lande og fra EU-domstolen.

Rådet drøftede oplæggene med Kent Kristensen og Frederik Waage.

Punkt 2

Drøftelse af off-label-problematikker i Medicinrådet

Sekretariatet præsenterede en række tidligere sager, hvor off-label-problematikker har været drøftet i Rådet.

Rådet fortsatte herefter drøftelserne med Kent Kristensen og Frederik Waage.

Rådet traf ingen beslutninger på baggrund af drøftelserne, men ser frem til det responsum, som oplægsholderne er i gang med at udarbejde til Medicinrådet.