



Afgjort den 9. december 2010

## 52

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet.** København, den 1. december 2010.

- a. Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmoder hermed om Finansudvalgets tilslutning til, at der i 2010 etableres en fond på 20 mio. kr., der skal forestå udbetaling af midler til ekstraordinære udgifter for nyrepatienter, som har fået sygdommen nefrogen systemisk fibrose (NSF) efter MR-scanning med gadoliniumholdige kontrastmidler, herunder kontrastmidlet Omniscan.

Forslaget medfører ikke merudgifter i 2010.

- b. På baggrund af indberetninger om et stigende antal patienter med NSF iværksatte Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse en grundig opsporing i regionerne i 2008-2010. Opsporingen viste, at omkring 70 patienter havde fået sygdommen NSF med skader i hud og bevægeapparat. NSF var indtrådt som følgevirkning efter MR-scanning med gadoliniumholdige kontrastmidler, herunder kontrastmidlet Omniscan.

Efter ønske fra Sundhedsudvalget iværksatte den daværende sundhedsminister i februar 2009 en uvildig undersøgelse af sagsforløbet i forbindelse med markedsføringen af Omniscan. Undersøgelsen er gennemført som en uvildig advokatundersøgelse, hvor advokaten - efter gennemgang af alt sagsmateriale om Omniscan i Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og departementet i perioden 4. februar 1993 til februar 2009 - har vurderet, om disse myndigheder har begået fejl og forsømmelser.

Undersøgelsen er afsluttet med en rapport, der blev afleveret til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. november 2010. I rapporten vurderes det, at Lægemiddelstyrelsen har begået fejl og forsømmelser.

Det fremgår bl.a. af rapporten, at det er advokatens vurdering, at det har været af betydning for de opståede patientskader, at Lægemiddelstyrelsen begik en fejl i forbindelse med styrelsens godkendelse af en ændring i produktresuméet for Omniscan i 1998.

Det er ikke muligt at opgøre helt nøjagtigt hvor mange patienter, som er blevet påført NSF ved MR-scanning med et gadoliniumholdigt kontrastmiddel, herunder hvor mange af disse, som kun er blevet scannet med Omniscan.

Opgørelser af NSF-tilfælde i juli 2010 viser følgende antal patienter:

- I alle regioner er opsporet 67 patienter. I opsporingen har fokus været på levende patienter.
- For 94 patienter er der foretaget bivirkningsindberetninger vedr. NSF til Lægemiddelstyrelsen.

Patienter med NSF har mulighed for at søge om erstatning hos Patientforsikringen. En opgørelse i november 2010 viser, at 76 patienter, der er undersøgt med Omniscan, har søgt erstatning:

- 40 patienter har fået medhold.
- 27 patienter har fået afslag.
- 9 sager er uafsluttede.

Afslag på erstatning er bl.a. begrundet i, at patienten ikke har fået bivirkninger af Omniscan. Der er på nuværende tidspunkt udbetalt i alt 19,2 mio. kr. i erstatning. Derudover har 12 patienter søgt erstatning vedr. øvrige kontrastmidler.

Udover erstatninger fra Patientforsikringen ønskes oprettet en fond til finansiering af ekstraordinære udgifter for nyrepatienter, som har fået sygdommen nefrogen systemisk fibrose (NSF) efter MR-scanning med gadoliniumholdige kontrastmidler, herunder kontrastmidlet Omniscan. Midlerne i fonden forudsættes administreret af Nyreforeningen. Etableringen

af fonden vil ske ved udarbejdelse af bekendtgørelse med hjemmel i aktstykket. Midlerne i fonden foreslås finansieret af den på finansloven for 2010 afsatte pulje til bl.a. social- og sundhedsinitiativer.

De bevillingsmæssige konsekvenser i 2010 som følge af overførslen til konto 16.51.41. Forskellige tilskud fra konto 35.11.19. Pulje til bl.a. social- og sundhedsinitiativer kan specificeres således på underkonti:

§ 16.51.41.	Forskellige tilskud (Lovbunden)		
	50. Fond til gadoliniumskadede NSF-patienter		
	Udgift		
	46. Tilskud til anden virksomhed og investerings-tilskud		20,0 mio. kr.
§ 35.11.19.	Pulje til bl.a. social- og sundhedsinitiativer		
	20. Pulje til bl.a. social- og sundhedsinitiativer		
	Udgift		
	49. Reserver og budgetregulering		-20,0 mio. kr.

c. Sagen forelægges Finansudvalget på nuværende tidspunkt, da der hurtigst muligt ønskes skabt mere klarhed om de berørte patienters mulighed for at få dækket ekstraordinære udgifter.

e. Under henvisning til ovenstående anmoder Indenrigs- og Sundhedsministeriet hermed om Finansudvalgets tilslutning til, at der i 2010 overføres 20 mio. kr. fra § 35.11. 19. Pulje til bl.a. social- og sundhedsinitiativer til konto 16.51.41. Forskellige tilskud med henblik på etablering af en fond, der skal forestå udbetaling af midler til ekstraordinære udgifter for nyrepatienter, som har fået sygdommen nefrogen systemisk fibrose (NSF) efter MR-skanning med gadoliniumholdige kontrastmidler, herunder kontrastmidlet Omniscan, således at der på forslag til tillægsbevillingslov for 2010 opføres følgende:

§ 16.51.41.	Forskellige tilskud (Lovbunden)	20,0 mio. kr.
§ 35.11.19.	Pulje til bl.a. social- og sundhedsinitiativer	-20,0 mio.kr.

f. Finansministeriets tilslutning foreligger.

*København, den 1. december 2010*

BERTEL HAARDER

/ Kis Thuesen

Til Finansudvalget.

Tiltrådt af Finansudvalget den 09-12-2010.

Socialdemokraternes, Socialistisk Folkepartis, Radikale Venstres og Enhedslistens medlemmer af udvalget er enige om, at det er godt, at de patienter som på baggrund af svigt i Lægemiddelstyrelsen er blevet ramt af sygdommen NSF, nu får mulighed for hjælp til at leve videre med den invalidering, som brugen af Omniscan og andre kontraststoffer har medført, men kan ikke på det foreliggende grundlag vurdere, om puljen er tilstrækkelig.

Indenrigs- og sundhedsministeren har i Sundhedsudvalget i forbindelse med denne sag givet udtryk for, at han ikke finder, at det eksisterende patienterstatningssystem er godt nok, og S, SF, RV og EL skal på den baggrund opfordre regeringen til at evaluere patienterstatningssystemet.