

Folketingets Sundhedsudvalg



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

- . / . Til Sundhedsudvalgets orientering fremsender jeg hermed den redegørelse af 27. marts 2008 om forløbet i sagen om kontrastmidlet Omniscan, som jeg har modtaget fra Lægemiddelstyrelsen.

Dato: 28. marts 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-633

Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Følgebrev-redegørelse

Som jeg tidligere har givet udtryk for i forbindelse med min besvarelse af spørgsmål fra Folketinget, er der efter min opfattelse tale om en meget ulykkelig sag med store personlige konsekvenser for de patienter, der har lidt skade. I lyset af sagens alvorlige karakter har det derfor været afgørende for mig at få en samlet og detaljeret redegørelse fra Lægemiddelstyrelsen om hele sagsforløbet.

Der foreligger nu en meget grundig redegørelse, som omfatter såvel en gennemgang af de generelle regelsæt i forbindelse med godkendelse og kontrol af lægemidler som en detaljeret gennemgang af det konkrete hændelsesforløb i den konkrete sag fra producenten af Omniscans ansøgning om godkendelse af lægemidlet i 1993 og frem til i dag.

Ud fra en foreløbig vurdering finder jeg, at rapporten især sætter fokus på to hovedproblemstillinger.

Det drejer sig for det første om den konkrete problemstilling om indberetning af bivirkningen nefrogen systemisk fibrose (NSF) ved brug af Omniscan i forbindelse med MR-scanning på Herlev Hospital af personer med nedsat nyrefunktion i perioden fra 2002 til 2006. Det fremgår således blandt andet af redegørelsen, at Herlev Hospital den 30. marts 2006 samlet indberettede 15 bivirkninger i form af NSF, dækkende en periode helt tilbage til 2002. Den gennemsnitlige periode, fra disse bivirkninger indtrådte, til der skete indberetning heraf til Lægemiddelstyrelsen, er 320 dage.

Jeg er opmærksom på, at det af redegørelsen fremgår, at den sene indberetning kan skyldes, at de tidligste symptomer på NSF er uspecifikke og vanskelige at adskille fra en kronisk nyresyg patients mange andre symptomer. Det forhold, at der er tale om en række indberetninger af samme type bivirkning, og at disse er indtrådt over en 4-årig periode, giver mig imidlertid anledning til at anmode Region Hovedstaden om en redegørelse for bivirkningsindberetningen i denne periode samt for, hvilke initiativer forholdet måtte give regionen anledning til.


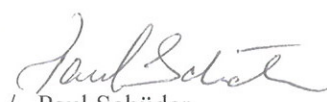
For det andet rejser redegørelsen et mere generelt spørgsmål om, hvordan vi kan sikre en forbedret indberetning af bivirkninger ved brug af lægemidler og effektivisere inddragelsen af disse i den løbende kontrol med lægemidler. Jeg vil derfor tage initiativ til en nærmere vurdering af systemet, herunder af hvilke barrierer der er for en hurtigere og mere effektiv indberetning af bivirkninger og efterfølgende beslutning om eventuelle konsekvenser, for eksempel i form af ændring af produktresuméet. Jeg vil i den forbindelse inddrage Bivirkningsrådet, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Danske Regioner m.fl.

Jeg kan i øvrigt oplyse, at Patientforsikringen har modtaget 25 anmeldelser om erstatning for skade ved brug af Omnican, og at Patientforsikringen heraf indtil videre har anerkendt 7 erstatningskrav og afvist 4. For at sikre mig, at der ikke er yderligere sager end dem, vi allerede kender til, hvor patienter er kommet til skade som følge af behandling med Omnican, vil jeg rette henvendelse til samtlige regionsråd, så alle berørte patienter og pårørende kan blive gjort opmærksom på muligheden for at anmelde et eventuelt erstatningskrav til Patientforsikringen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har oversendt de sager, hvori der indtil nu er udbetalt erstatning, til Kammeradvokaten med henblik på en vurdering af mulighederne for at søge regres ved producenten/importøren af Omnican efter reglerne om produktansvar.

Afslutningsvis skal jeg bemærke, at Omnican-redegørelsen fra Lægemiddelstyrelsen af naturlige årsager er både omfattende og lægemiddelfaglig på et detaljeret niveau. Såfremt udvalget måtte ønske det, vil jeg derfor gerne tilbyde at stille mit embedsværk til rådighed for en teknisk gennemgang af redegørelsen.

Med venlig hilsen

 / 
Jakob Axel Nielsen / Paul Schüder