

Folketingets Sundhedsudvalg



Vedr. samrådet den 23. april 2008 om kontrastmidlet Omniscan (samrådsspørgsmål Q)

- . / . Den 23. april 2008 blev der som bekendt afholdt samråd i Folketingets Sundhedsudvalg om Omniscan-sagen. Som nævnt under samrådet skrev Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse den 9. april 2008 til regionsrådene om kontrastmidlet Omniscan. I brevet opfordrede ministeriet blandt andet regionsrådene til at sikre, at alle tilfælde af bivirkninger ved kontrastmidlet Omniscan, som ikke tidligere er blevet indberettet, og som i dag med rimelig sikkerhed kan fastslås at være nefrogen systemisk fibrose (NSF), blev opsamlet og indberettet til Lægemiddelstyrelsen. Endvidere anmodede ministeriet regionsrådene om at gøre alle berørte patienter og pårørende opmærksomme på muligheden for at anmelde et eventuelt erstatningskrav til Patientforsikringen. Brevet vedlægges i kopi til udvalgets orientering som ønsket.

Samrådet mundede ud i et ønske om orientering af udvalget om den videre proces med at kaste lys over sagen. Der blev blandt andet fremsat ønske om en nærmere afklaring af, hvilke forhold der kan have haft betydning for forekomsten af NSF hos de enkelte patienter som følge af behandling med Omniscan, herunder hvorfor forekomsten er meget uens fordelt på landets sygehuse. Heri indgår først og fremmest en undersøgelse af størrelsen af de doser af Omniscan, som NSF-patienterne har modtaget, samt oplysninger om eventuelle gentagne behandlinger (oplysninger om kumulerede doser),

Herudover er det min vurdering, at der på baggrund af samrådet er behov for en nærmere undersøgelse i regionerne af patienter, som vurderes at have udviklet sygdommen NSF, som følge af behandling med andre gadoliniumholdige kontrastmidler.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har derfor med vedlagte skrivelse af d.d. anmodet regionsrådene om ikke blot en indberetning af antallet af NSF-tilfælde i forbindelse med behandling med kontrastmidlet Omniscan, men også tilfælde forårsaget af behandling med ét eller flere de øvrige gadoliniumholdige MR-kontrastmidler. Det drejer sig udover Omniscan om kontrastmidlerne Magnevist, Multihance, Vasovist og Primovist, det vil sige de kontrastmidler, som er indeholdt i gruppen af gadoliniumholdige lægemidler med høj eller mellem risiko med hensyn til NSF, jf. EMEAs Scientific Advice Group for Diagnostics.

Endvidere opfordres regionsrådene i brevet til at sikre, at NSF-patienter eller deres pårørende oplyses om, at såfremt de er i tvivl om, hvorvidt behandlingen med gadoliniumholdige lægemidler er sket i overensstemmelse med almindelig anerkendt faglig standard, er der mulighed for at få sagen vurderet ved Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

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

Dato: **27 MAJ 2008**
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-633

Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Dokument 2

Herved sikres det, at NSF-patienterne og deres pårørende sikres den fornødne vejledning om centrale patientrettigheder såsom såvel klage- som erstatningsadgang. Ministeriet vil sideløbende være i kontakt med Kammeradvokaten for så vidt angår spørgsmålet om på baggrund af erstatningssagerne eventuelt at søge regres mod producenten af de gadoliniumholdige kontrastmidler.

- . / . Som oplyst på samrådet har jeg fundet grundlag for at få foretaget en grundig gennemgang af det system for indberetning af bivirkninger ved lægemidler, som vi har i dag. Med henblik på at igangsætte det arbejde, har jeg d.d. skrevet til en række faglige organisationer og myndigheder og indkaldt repræsentanter for disse til en drøftelse af mulighederne for at forbedre det nuværende indberetningssystem. Som det fremgår af indkaldelsen, er målet blandt andet at identificere og eliminere barrierer for hurtig og effektiv indberetning af bivirkninger fra såvel læger som patienter. Desuden skal processen for efterfølgende beslutning om eventuelle konsekvenser af bivirkningsindberetningerne gennemgås og om muligt smidiggøres.
- . / . Endelig vedlægger jeg til udvalgets orientering min besvarelse af d.d. af det åbne brev, som en gruppe af NSF-patienter sendte til Sundhedsudvalget og til mig den 23. april 2008 umiddelbart inden samrådet om Omniscan-sagen. Besvarelsen er vedlagt mit følgebrev til velfærdsministeren til brug for oversendelse af brevet fra NSF-patienterne til delvis besvarelse i Velfærdsministeriet.

Med venlig hilsen



Jakob Axel Nielsen

Samtlige regionsråd



Vedr. bivirkninger ved kontrastmidlet Omniscan

1. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse modtog den 27. marts 2008 Lægemiddelstyrelsens redegørelse om forløbet i sagen om kontrastmidlet Omniscan. Ministeren for sundhed og forebyggelse fremsendte den 28. marts 2008 redegørelsen til Folketingets Sundhedsudvalg. Redegørelsen samt følgebrevet ved ministerens oversendelse af redegørelsen til Sundhedsudvalget vedlægges.

Af følgebrevet fremgår det, at det er ministerens opfattelse, at redegørelsen blandt andet rejser spørgsmål om indberetning af bivirkningen nefrogen systemisk fibrose (NSF) ved brug af Omniscan i forbindelse med MR-scanninger i perioden fra 2003 til 2006, hvor anvendelsen af Omniscan til patienter med nedsat nyrefunktion blev frarådet.

Det fremgår af § 3 i bekendtgørelse nr. 1237 af 12. december 2005 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., jf. § 55, stk. 1, i lov om lægemidler, at læger har en forpligtelse til at indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Lægerne skal i de første 2 år efter faktisk markedsføring af et lægemiddel indberette alle bivirkninger, som de får formodning om hos patienter, de har i behandling. Derefter skal lægerne indberette alle alvorlige eller uventede bivirkninger.

Idet det af redegørelsen fremgår, at sen eller manglende indberetning af bivirkninger i form af NSF kan skyldes, at de tidligste symptomer på NSF er uspecifikke og vanskelige at adskille fra en kronisk nyresyg patients mange andre symptomer, skal ministeriet hermed opfordre regionsrådene til at sikre, at alle tilfælde af bivirkninger ved kontrastmidlet Omniscan, som ikke tidligere er blevet indberettet, og som i dag med rimelig sikkerhed kan fastslås at være NSF, nu opsamles og indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Endvidere opfordres regionsrådene til at sikre, at indberetningspligtige bivirkninger ved lægemidler generelt indberettes snarest muligt efter, at de er konstateret. Indberetning kan ske via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, www.dkma.dk/bivirkninger/meld-en-bivirkning-eller-ved-at-anvende-folgende-link: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/include/1841/ebblanket.asp>.

Herudover kan det oplyses, at Patientforsikringen har modtaget 25 anmeldelser om erstatning for skade ved brug af Omniscan, og at Patientforsikringen heraf indtil videre har anerkendt 7 erstatningskrav og afvist 4.

Med henblik på at sikre, at der ikke er yderligere sager end dem, forsikringen allerede kender til, hvor patienter er kommet til skade som følge af behandling med Omniscan, skal Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse hermed anmode regionsrådene om at

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

Dato: 9. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-633

Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Anm..DR.bivirkn.

gøre alle berørte patienter og pårørende opmærksomme på muligheden for at anmelde et eventuelt erstatningskrav til Patientforsikringen.

Erstatningskrav for lægemiddelskader kan anmeldes til:

Patientforsikringen

Nytorv 5

1450 København K

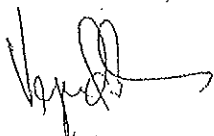
Tlf.:3312 4343

Fax: 3312 4341

E-mail: pf@patientforsikringen.dk

Det bemærkes i øvrigt, at 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.

Med venlig hilsen



Vagn Nielsen

Samtlige regionsråd

Vedr. brugen af gadoliniumholdige kontrastmidler

Ved brev af 9. april 2008 skrev Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse som bekendt til regionsrådene om sagen vedrørende kontrastmidlet Omniscan. I brevet opfordrede ministeriet blandt andet regionsrådene til at sikre, at alle tilfælde af bivirkninger ved kontrastmidlet Omniscan, som ikke tidligere er blevet indberettet, og som i dag med rimelig sikkerhed kan fastslås at være nefrogen systemisk fibrose (NSF), blev opsamlet og indberettet til Lægemiddelstyrelsen. Endvidere anmodede ministeriet regionsrådene om at gøre alle berørte patienter og pårørende opmærksomme på muligheden for at anmelde et eventuelt erstatningskrav til Patientforsikringen.

I forlængelse af ministeriets brev af 9. april 2008 opfordres regionsrådene med nærværende skrivelse til endvidere at sikre, at NSF-patienter eller deres pårørende herudover oplyses om, at såfremt de er i tvivl om, hvorvidt behandlingen med gadoliniumholdige lægemidler er sket i overensstemmelse med almindelig anerkendt faglig standard, er der mulighed for at få sagen vurderet ved Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Herudover kan det oplyses, at der den 23. april 2008 blev afholdt samråd i Folketingets Sundhedsudvalg om Omniscan-sagen. Samrådet mandede ud i et ønske om at komme nærmere en afklaring af hvilke forhold, der kan have haft betydning for forekomsten af NSF hos de enkelte patienter som følge af behandling med Omniscan, herunder hvorfor forekomsten er meget uens fordelt på landets sygehuse. Folketingets Sundhedsudvalg ønskede således at få undersøgt størrelsen af de doser af Omniscan, som NSF-patienterne har modtaget, samt oplysninger om eventuelle gentagne behandlinger (oplysninger om kumulerede doser).

Endvidere vurderes der på baggrund af samrådet at være behov for en nærmere undersøgelse i regionerne af patienter, som vurderes at have udviklet sygdommen NSF, som følge af behandling med andre gadoliniumholdige kontrastmidler. Således ønskes nu ikke blot en registrering af antallet af NSF-tilfælde opstået i forbindelse med behandling med kontrastmidlet Omniscan, men også tilfælde forårsaget af behandling med ét eller flere de øvrige gadoliniumholdige MR-kontrastmidler. Det drejer sig udover Omniscan om kontrastmidlerne Magnevist, Multihance, Vasovist og Primovist, det vil sige de kontrastmidler, som er indeholdt i gruppen af gadoliniumholdige lægemidler med høj eller mellem risiko med hensyn til NSF, jf. EMEAs Scientific Advice Group for Diagnostics.

På den baggrund skal ministeriet hermed anmode regionsrådene om at indberette følgende oplysninger til Lægemiddelstyrelsen:

- Patienter i de enkelte regioner, som har fået konstateret NSF eller symptomer, som i dag med rimelig sikkerhed kan fastslås at være NSF, i forbindelse med

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

Dato: **27 MAJ 2008**
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-633

Sagsbeh.: cav
Fil-navn: UH-Regionsråd2

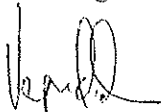
behandling med ét eller flere af de ovenfor nævnte gadoliniumholdige kontrastmidler, angivet ved:

- Patientens diagnose
 - Tidspunkt(er) for indgivelse af kontrastmidlet i patienten
 - Tidspunkt for konstatering af NSF-symptomer hos patienten
- Navnet/navnene på det eller de gadoliniumholdige kontrastmidler, som patienten blev behandlet med, og
 - Størrelsen af den eller de doser af det eller de gadoliniumholdige kontrastmidler, som de enkelte NSF-patienter blev behandlet med, det vil sige herunder oplysninger om kumulerede doser i forbindelse med gentagne behandlinger.

Oplysningerne bedes indberettet elektronisk til Lægemiddelstyrelsen via e-postadressen dkma@dkma.dk, mærket "Spørgeskema om gadoliniumholdige kontrastmidler og NSF", senest den 16. juni 2008.

Det bemærkes, at de indberettede oplysninger ikke erstatter den lovpligtige indberetning af bivirkninger ved lægemidler. Disse skal indberettes særskilt til Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen



Vagn Nielsen

KOP1

Bivirkningsrådet
Danske Patienter
Danske Regioner
Lægeforeningen
Lægemiddelindustriforeningen
Lægemiddelstyrelsen



**MINISTERIET
SUNDHED
FOREBYGGELSE**

Indkaldelse til møde om eftersyn af systemet for indberetning af bivirkninger ved lægemidler

Som det nok er de fleste bekendt, har der de seneste måneder fra mediernes og Folketingets side været fokus på behandlingen frem til 2006 af nyrepatienter med kontrastmidlet Omniscan, som anvendes ved MR-scanninger. Blandt andet på baggrund af spørgsmål fra Folketinget om sagen anmodede ministeren for sundhed og forebyggelse den 22. februar 2008 Lægemiddelstyrelsen om en redegørelse for hele sagsforløbet.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse modtog redegørelsen den 27. marts 2008 og oversendte den til Sundhedsudvalget dagen efter. Redegørelsen samt følgebrevet ved ministerens oversendelse af redegørelsen til Sundhedsudvalget vedlægges.

Af følgebrevet fremgår det, at det er ministerens opfattelse, at redegørelsen blandt andet rejser spørgsmål om indberetning af bivirkningen nefrogen systemisk fibrose (NSF) ved brug af Omniscan i forbindelse med MR-scanninger i perioden fra 2003 til 2006, hvorefter anvendelsen af Omniscan til patienter med nedsat nyrefunktion blev frarådet.

Det fremgår af § 3 i bekendtgørelse nr. 1237 af 12. december 2005 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., jf. § 55, stk. 1, i lov om lægemidler, at læger har en forpligtelse til at indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Lægerne skal i de første 2 år efter faktisk markedsføring af et lægemiddel indberette alle bivirkninger, som de får formodning om hos patienter, de har i behandling. Derefter skal lægerne indberette alle alvorlige eller uventede bivirkninger.

Alligevel er det et velkendt faktum, at læger generelt kun indberetter en lille del af de bivirkninger, de får kendskab til. Uanset hvor grundige undersøgelser, der bliver lavet forud for godkendelsen af et lægemiddel, er der altid en risiko for, at der viser sig ukendte bivirkninger, når lægemidlet kommer på markedet og bliver anvendt i langt større skala end i de forsøg, der ligger til grund for godkendelsen. Derfor udgør indberetning af bivirkninger et centralt element i den løbende overvågning af sikkerheden ved brugen af lægemidler.

I lyset af Omniscan-sagen – og senest tillige sagen om hostemidlet Dexofan – er der behov for at se på systemet for indberetning og behandling af bivirkninger ved lægemidler. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder det vigtigt, at barrierer for hurtig og effektiv indberetning af bivirkninger fra såvel læger som patienter identificeres og elimineres, ligesom det er væsentligt, at det sikres, at det sikres, at det også meget tidlige og måske ikke helt udredte mistanker om sammenhæng mellem symptomer og lægemidler fremover kan indberettes.

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

Dato: **27 MAJ 2008**
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-633

Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Nedsæt.-bivirkn.råd

Det er sigtet, at eftersynet af indberetningssystemet skal ske i samarbejde med repræsentanter for en række forskellige organisationer og aktører, herunder Bivirkningsrådet, Danske Patienter, Danske Regioner, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen og Lægemiddelstyrelsen. Målet er inden udgangen af 2008 at fremkomme med konkrete forslag til forenkling og forbedring af indberetningssystemet.

På den baggrund inviterer Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse hermed til et møde om eftersyn af systemet for indberetning af bivirkninger ved lægemidler med henblik på at fastlægge mål og proces for det videre arbejde. Mødet vil finde sted den 11. juni 2008, kl. 10, i mødelokale F, 1. sal, Østfløjen, Slotsholmsgade 12, 1216 København K. Meddelelse om deltagelse bedes givet til fuldmægtig Camilla Rosengaard Villumsen (tlf.nr.: 7226 9509, e-mail: cav@sum.dk).

Med venlig hilsen



Vagn Nielsen



Michael Madsen
Galionsvej 2, st. tv.
1437 København K

Kære Michael Madsen.

Tak for din henvendelse af 23. april 2008 vedrørende din og 14 andre nyrepatienters situation, efter at I har fået konstateret sygdommen nefrogen systemisk fibrose (NSF) som følge af MR-scanning med kontrastmidlet Omniscan.

Af dit åbne brev til Folketingets Sundhedsudvalg og til mig fremgår det, at I oplever, at behandlingstilbuddene for NSF-patienter i det offentlige sundhedsvæsen er begrænsede, og at den hjælp til fysioterapi og hjælpemidler, som er afgørende for en nogenlunde tålelig dagligdag, er vanskelig at få.

Endvidere udtrykker I skuffelse over, at Lægemiddelstyrelsens redegørelse om Omniscan ikke placerer et klart ansvar for sagens udfald.

Jeg vil gerne indlede med at tilkendegive, at jeg er stærkt berørt af denne sag og finder den dybt tragisk for de patienter og pårørende, som er blevet påført de meget alvorlige bivirkninger af kontraststoffet Omniscan. Sundhedsmyndighederne kan desværre ikke gøre behandlingen af disse patienter med Omniscan ugjort, men vi kan i det mindste forsøge at lette tilværelsen for Jer nu og samtidig arbejde for, at en lignende sag ikke opstår igen.

For at starte med de mere håndgribelige dele af din henvendelse, har jeg bedt Sundhedsstyrelsen om en udtalelse vedrørende spørgsmålene om fysioterapi og hjælpemidler.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at det ikke er bestemte diagnoser eller en specifik tilstand der generelt berettiger til bestemte ydelser, når det drejer sig om genoptræning eller hjælpemidler. I alle tilfælde skal der foretages en individuel vurdering af den konkrete persons funktionsevne og behov for genoptræning.

Efter sygehusbehandling er der mulighed for, at patienten kan henvises til genoptræning efter en lægelig vurdering. Henvisning sker ved hjælp af en genoptræningsplan, som sendes til patientens kommune. Det er herefter kommunen, som har ansvaret for genoptræningen, herunder for at vurdere behovet for hjælpemidler, som er nødvendige for den daglige livsførelse. Tilbuddet er ikke begrænset til patienter med bestemte diagnoser, men er et tilbud, som alle med et lægefagligt vurderet genoptræningsbehov kan henvises til.

Endvidere oplyser Sundhedsstyrelsen, at hvor der er tale om genoptræning af en funktionsnedsættelse, som skyldes sygdom, der ikke behandles i tilknytning til en sygehusindlæggelse, skal kommunen tilbyde genoptræning efter reglerne herom i serviceloven.

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

København, den **27 MAJ 2008**
J.nr.: 2008-13009-515

Jeg vedlægger "Vejledning om træning i kommuner og regioner", som nærmere beskriver træningsopgaverne i kommuner og regioner.

Herudover er der ifølge Sundhedsstyrelsen endelig den mulighed, at patienter, som har fået konstateret sygdommen NSF, i lighed med andre patienter med behov for fysioterapi efter lægehenvielse kan få tilskud til behandling ved en praktiserende fysioterapeut. Regionsrådet yder i så fald et tilskud på 39,3 pct. af de honorarer, som er fastsat i overenskomsten med Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Jeg vil derfor anbefale dig, at tale med din praktiserende læge om denne mulighed.

Vedrørende adgangen til hjælpemidler hører dette spørgsmål under den sociale lovgivning (serviceloven) og dermed ikke under mit ministerområde. Jeg har derfor bedt velfærdsministeren om at besvare denne del af dit brev. Jeg vedlægger kopi af mit brev til velfærdsministeren til din orientering.

I dit brev skriver du videre, at vurderingen af din og de øvrige 14 NSF-patienters sager i Patientforsikringen og Arbejdsskadestyrelsen har været meget langsommelig og på nuværende tidspunkt ikke er afsluttet for de flestes vedkommende.

Jeg ikke er bekendt med og heller ikke har mulighed for at tage stilling til de konkrete erstatningssager i Patientforsikringen, fordi Patientforsikringen er et uafhængigt organ.

Jeg har dog af Patientforsikringen fået oplyst, at Patientforsikringen per 6. maj 2008 har modtaget i alt 28 anmeldelser vedrørende kontrastmidlet Omniscan. Heraf er én sag endeligt afgjort, mens der i yderligere seks sager er fastsat et foreløbigt varigt mén på baggrund af et forholdsvis lavt skøn over méngraden. Patientforsikringen har valgt at sende nogle af de disse sager til Arbejdsskadestyrelsen for at få en vejledende udtalelse i forhold til fastsættelsen af en endelig méngrad, da méngraden er afgørende for dele af erstatningsudmålingen. Involveringen af Arbejdsskadestyrelsen skyldes, at der i sagerne om NSF generelt er tale om sager, hvor det er svært at fastsætte et varigt mén.

Patientforsikringen modtog den 2. maj 2008 Arbejdsskadestyrelsens vejledende udtalelse i de første sager. Forsikringen valgte at følge Arbejdsskadestyrelsens udtalelser, som vurderer det varige mén noget højere end ved Patientforsikringens foreløbige skøn. Dette er de involverede patienter orienteret om. Patientforsikringen forventer, at de vejledende udtalelser fra Arbejdsskadestyrelsen kan kvalificere og smidiggøre behandlingen af de øvrige sager. Imidlertid understreges det dog, at der vil ske en konkret vurdering af de resterende erstatningssager, hvorfor sagsbehandlingstiden i disse sager kan variere. Det bemærkes, at Patientforsikringens gennemsnitlige sagsbehandlingstid i 2007 var 251 dage.

Endelig oplyser Patientforsikringen, at patienterne og deres pårørende ikke selv skal foretage sig noget i relation til deres sag, da sagsbehandlingen af Omniscan-sagerne nu automatisk genoptages, og de enkelte sager vil blive vurderet blandt andet med afsæt i Arbejdsskadestyrelsens vejledende udtalelser. Patientforsikringen forventer, at de første afgørelser er klar i juni måned.

Jeg kan hertil oplyse, at skulle det senere vise sig, at Patientforsikringens afgørelse går én imod, er der mulighed for at indbringe sagen for Lægemiddelskadeankenævnet. Herudover kan alle forvaltningsretlige afgørelser indbringes for domstolene. Jeg mener

derfor, at vi har sikret et erstatningssystem med en høj grad af retssikkerhed for patienterne.

Endelig anfører du, at du og de 14 øvrige NSF-patienter som patientgruppe er skuffede over, at Lægemiddelstyrelsens redegørelse om Omniscan ikke placerer et klart ansvar for, hvorfor hverken læger, lægemiddelmyndigheder eller producenter ikke opfangede faresignalerne ved brugen af Omniscan til nyrepatienter på et tidligere tidspunkt. I opfordrer derfor til, at der snarest iværksættes en uvildig undersøgelse, som i højere grad kan placere et ansvar.

Jeg ved, at du overværede samrådet den 23. april 2008, og jeg er glad for, at jeg derefter fik lejlighed til at veksle nogle ord med dig. Eftersom du var til stede i Folketinget den dag, lagde du formentlig også mærke til, at ét af hovedpunkterne i min tale til Sundhedsudvalget netop var, at det i denne sag viste sig utroligt vanskeligt at etablere en årsagssammenhæng mellem NSF og Omniscan. Jeg synes, at det blev dokumenteret, at dette var gældende for alle de involverede myndigheder.

Derfor synes jeg også, at det er vanskeligt at tale om at placere et generelt ansvar for sagens forfærdelige forløb. Men for at komme en forklaring nærmere har jeg netop sendt et brev til samtlige regionsråd, hvori jeg anmoder regionsrådene om at indberette en række oplysninger til Lægemiddelstyrelsen, herunder:

- patienter i de enkelte regioner, som har fået konstateret NSF i forbindelse med behandling med ét eller flere af de gadoliniumholdige kontrastmidler,
- navnet/navnene på det eller de gadoliniumholdige kontrastmidler, som patienten blev behandlet med, og
- størrelsen af den eller de doser af det eller de gadoliniumholdige kontrastmidler, som de enkelte NSF-patienter blev behandlet med, det vil sige herunder oplysninger om kumulerede doser i forbindelse med gentagne behandlinger.

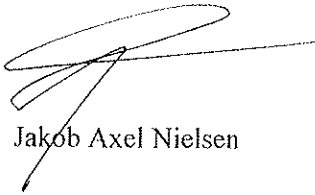
Det er mit håb, at oplysningerne kan bidrage til at bringe klarhed over den sidste del af sagsforløbet, der fortsat er uafklaret; nemlig spørgsmålet om, hvorvidt der kan etableres en eventuel sammenhæng mellem de anvendte doser af gadoliniumholdigt kontrastmiddel og forekomsten af NSF. I så fald er det målet at iværksætte fremadrettede initiativer til at forebygge NSF.

Skal man herudover tale om ansvar, må det derfor nok først og fremmest dreje sig om de enkelte patienters behandlingsforløb. Er der mistanke om, at behandlingen med Omniscan er sket i strid med reglerne, har patienter eller pårørende mulighed for at klage til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn (pkn@pkn.dk). Dermed er det op til jer patienter eller jeres pårørende at afgøre, om I hver især føler, at der er behov for at få genåbnet sagerne om de enkelte behandlingsforløb endnu en gang.

Uanset udfaldet af denne undersøgelse mener jeg dog, at den del af sagsforløbet, som vi allerede kender, har vist os nogle punkter, som kan forbedres. Vi må derfor lære af forløbet og gennem et grundigt eftersyn af det nuværende indberetningssystem forsøge at sikre, at en tilsvarende, nylkelig sag ikke kan opstå i fremtiden. Jeg står netop for at skulle indkalde de relevante parter til et møde herom.

På den baggrund håber jeg, at du såvel under samrådet som med dette brev har fået tilfredsstillende forklaringer og svar, som kan skabe lidt mere klarhed over din og de øvrige NSF-patienters situation, og som kan bruges i jeres daglige udfordringer med at leve med en så alvorlig og indgribende sygdom.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name Jakob Axel Nielsen.

Jakob Axel Nielsen

Velfærdsminister Karen Jespersen
Velfærdsministeriet
Holmens Kanal 22
1060 København K



MINISTERIET
SUNDHED
FOREBYGGELSE

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

Kære velfærdsminister.


Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med e-post af 23. april 2008 modtaget vedlagte henvendelse fra en gruppe af patienter, som efter behandling med kontraststof-fet Omniscan har fået konstateret den alvorlige sygdom nefrogen systemisk fibrose (NSF).

Der er tale om en meget ulykkelig sag, som jeg personligt er stærkt optaget af. Jeg vil derfor bede dig eller dine embedsmænd om at give patientgruppen den fornødne rådgivning og vejledning for så vidt angår de bemærkninger i henvendelsen, som vedrører forhold på det sociale område.

Til orientering har jeg vedlagt kopi af min besvarelse af d.d. til patientgruppen for så vidt angår bemærkningerne vedrørende de sundhedsfaglige forhold.

Endelig skal jeg bede om, at modtage en kopi af Velfærdsministeriets besvarelse i sagen.

Med venlig hilsen



Jakob Axel Nielsen

København, den **27 MAJ 2008**
J.nr.: 2008-13009-515