

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 16. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-659
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 316

Besvarelse af spørgsmål nr. 316 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10. april 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Jens Peter Verner (S).

Spørgsmål 316:

”Ministeren bedes oplyse, om han finder det tilfredsstillende, at Lægemiddelstyrelsen i 1997 og 1998 ikke foretog en specifik vurdering af producentens ønske om at få kontraindikationen vedrørende nyrepatienter slettet, på trods af, at tidligere undersøgelser fra 1992 klart havde vist, at nyrepatienter var langt mere udsatte end raske.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Af udtalelsen fremgår følgende:

”Det fremgår af ”Redegørelse om kontrastmidlet Omniscan®”, at kontraindikationen for nyrepatienter blev fjernet fra produktresumeeet for Omniscan® i 1998 på baggrund af en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet. Ansøgningen var bilagt en ekspertrapport udarbejdet af professor Henrik Thomsen, hvoraf det bl.a. fremgik, at der forelå resultater af 5 kliniske forsøg med i alt 49 patienter med stærkt nedsat nyrefunktion. Der var kun set få bivirkninger, og bivirkningsfrekvensen hos patienter med svær nedsættelse af nyrefunktionen var ikke højere end hos raske forsøgspersoner. Der blev ikke set tilfælde af hudforandringer.

Det fremgår videre af redegørelsen, at omkring 5 mio. patienter var blevet behandlet med Omniscan® på daværende tidspunkt, at der var set bivirkninger hos 1-2 pct. af patienterne – uafhængigt af injektionshastighed og forekomst af nyrelidelse. Der var kun set meget få alvorlige bivirkninger, og der var ikke rapporteret om tilfælde af hudforandringer.

Endelig fremgår det, som nævnt i spørgsmålet, af redegørelsen, at Lægemiddelstyrelsens sagsmateriale ikke indeholder oplysninger om, at Lægemiddelstyrelsen foretog en specifik vurdering af ønsket om at få kontraindikationen slettet.

Det er med andre ord ikke i dag muligt at fastslå, hvilke overvejelser der blev gjort i forbindelse med den medicinske vurdering af sagen. Det er dog ikke nødvendigvis det samme som, at spørgsmålet ikke blev vurderet. Men det må konstateres, at vurderingen ikke er dokumenteret.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Jeg må således lægge til grund, at der ikke er yderligere oplysninger om sagsbehandlingen i Lægemiddelstyrelsens sag, og at dette formentlig skal ses som et udtryk for almindelig praksis for sagsbehandlingen på det tidspunkt.

Dette indtryk bestyrkes af, at Lægemiddelstyrelsen har oplyst mit embedsværk om, at styrelsen efter udarbejdelsen af redegørelsen om Omniscan tog kontakt til de svenske lægemiddelsmyndigheder. Svenskerne oplyste, at dokumentationen i sagsmaterialet for grundlaget for, at de svenske lægemiddelmyndigheder i 1998 ændrede produktresuméet til Omniscan svarer til den danske.

Lægemiddelstyrelsen har ikke kendskab til andre landes sagsbehandling og dokumentation herfor i forbindelse med fjernelsen af kontraindikationen, men det må konstateres, at kontraindikationen ikke kun blev fjernet i Danmark, men også i en lang række andre lande, herunder Belgien, Finland, Frankrig, Irland, Island, Nederlandene, Norge, Storbritannien, Schweiz, Sverige, Tyskland og Østrig.