

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 9. februar 2009.rev.23. februar 2009

Kontor: Lægemiddelkontoret

J.nr.: 0901581

Sagsbeh.: DES.HBJ

Fil-navn: Kommissorium.2

UDKAST

Kommissorium for en undersøgelse af Omniscan og andre kontrastmidler i forhold til følgesygdommen NSF

Ministeren for sundhed og forebyggelse iværksætter en uvildig undersøgelse af de beslutninger og den sagshåndtering, som Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har varetaget i forhold til 8 gadoliniumholdige kontrastmidler (Omniscan, Magnevist, Multihance, Vasovist, Primovist, Dotarem, Prohance og Gadovist).

Undersøgelsesperioden omfatter perioden fra Lægemiddelstyrelsen påbegyndte behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse til de nævnte lægemidler og frem til 15. marts 2009.

Undersøgelsen skal indeholde:

- En redegørelse for det samlede begivenhedsforløb i undersøgelsesperioden, herunder en redegørelse for tidsforløbet for myndighedernes kendskab til mistanken om nefrogen systemisk fibrose (NSF) og
- En vurdering af myndighedernes lovmæssige, forvaltningsmæssige og faglige håndtering af sagerne, bl.a. vurderet i forhold til påstande, fremsat i medier og den offentlige debat, om kritisable forhold ved opgavevaretagelsen. Det skal særskilt vurderes, om der er begået fejl og forsømmelser ved vurderingen af videnskabelige data. Endvidere skal vurderes, om en eller flere af de 3 myndigheder – ud fra de til enhver tid foreliggende oplysninger - burde have iværksat tiltag, som havde medvirket til, at ingen eller færre nyrepatienter havde udviklet NFS.

I forhold til Lægemiddelstyrelsens rolle skal undersøgelsen omfatte:

Styrelsens godkendelse af de 8 kontrastmidler:

- Var grundlaget for at godkende lægemidlerne fagligt og videnskabeligt tilstrækkeligt (Sp. Hvilke konkrete videnskabelige artikler (fra ind- og udland) lå til grund for godkendelsen; havde styrelsen kendskab til publicerede kritiske videnskabelige artikler; forelå fyldestgørende data fra de virksomheder, som ansøgte om godkendelse af deres produkter)
- Var oplysningerne i produktresuméerne mangelfulde, bl.a. ved udeladelse af bivirkninger om hudforandringer
- Svarer godkendelsesgrundlag og produktinformation til de andre EU-landes.

Styrelsens ændringer i godkendelsen af de 8 kontrastmidler:

- Var grundlaget fagligt og videnskabeligt tilstrækkeligt for styrelsens beslutninger om at ændre i produktresuméerne, herunder med hensyn til eventuelle beslutninger om
 - at fjerne kontraindikationen mod brug af et kontraststof ved MR-skanning af nyrepatienter og
 - at ændre/udvide doseringen også til nyrepatienter

(Sp. Hvilke konkrete videnskabelige artikler (fra ind- og udland) lå til grund for ændringen; burde styrelsen selv have opsøgt yderligere viden om bivirkninger for nyrepatienter; forelå fyldestgørende data fra de virksomheder, der ansøgte om godkendelse af deres produkter; burde styrelsen i forbindelse med fjernelse af en kontraindikation mod brug til nyrepatienter samtidig have fastsat en begrænset dosis for patienter med nedsat nyrefunktion).

Styrelsens løbende overvågning af de 8 kontrastmidler:

- Har styrelsen handlet fagligt og tidsmæssigt korrekt i forhold til:
 - bivirkningsindberetninger, herunder i forhold til den indberetning om Omniscan i 2003, der medførte erstatning fra Patientforsikringen, og de 20 indberetninger i 2006 fra Herlev Hospital,
 - de periodiske sikkerhedsopdateringer og evt. andre sikkerhedsoplysninger fra producenterne. I tilknytning hertil skal undersøges, om virksomhederne har opfyldt deres oplysningsforpligtelse efter lægemiddellovgivningen,
 - oplysninger fra Patientforsikringen om erstatningssager for lægemiddel-skader fra de 8 kontrastmidler, herunder ovennævnte erstatningssag om Omniscan fra 2003
 - styrelsens samlede overvågning af de 8 kontrastmidler inden for EU og globalt
 - styrelsens opretholdelse af de gældende godkendelser af de 8 kontrastmidler.

I forhold til Sundhedsstyrelsens rolle skal undersøgelsen især omfatte:

- Sundhedsstyrelsens behandling af henvendelse fra Herlev Hospital om infektionstilfælde i 2005.

I forhold til ministeriets rolle skal undersøgelsen især omfatte:

- En vurdering af ministeriets ansvar i forhold til de 2 styrelser ovennævnte sagsvaretagelse
- Ministeriets behandling af ovennævnte erstatningssag om Omniscan fra 2003.

Om undersøgelsen

Som arbejdsgrundlag for undersøgelsen vil der være fuld adgang til alle oplysninger indenfor ministeriets område. Ministeriet vil yde bistand til belysning af sagen gennem andre myndigheder, hvis det skulle blive nødvendigt. Personoplysninger og forretningshemmeligheder vil være omfattet af tavshedspligt.

Til undersøgelsen skal tilknyttes sundhedsfaglig ekspertise fra udlandet. Den sundhedsfaglige ekspertise må ikke tidligere i nogen sammenhæng have været involveret i sager om de 8 kontrastmidler.

Udgifter til undersøgelsen afholdes af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Undersøgelsen forventes afsluttet snarest muligt og senest med udgangen af 2009. Undersøgelsens rapport offentliggøres.