

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 14. april 2009  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 0901581  
Fil-navn: Kommissorium

## **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 NSF.

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 om kontrastmidlerne fra markedsføring i Danmark blev påbegyndt frem til 15. marts 2009 - 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 lægemiddelskader fra de 8 kontrastmidler, herunder ovennævnte erstatningssag om Omniscan fra 2003,
  - styrelsens samlede overvågning af de 8 kontrastmidler inden for EU og globalt – herunder styrelsens overvågning af data i den fælles europæiske bivirkningsdatabase i Det Europæiske Lægemiddelagentur,
  - styrelsens opretholdelse af de gældende godkendelser af de 8 kontrastmidler – herunder styrelsens opretholdelse af markedsføringstilladelsen til Dotarem.

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.

I forhold til Lægemiddelstyrelsens, Sundhedsstyrelsens og ministeriets opgavevaretagelse skal undersøgelsen klarlægge beslutningsprocessen og den samlede rollefordeling mellem de 3 myndigheder.

#### *Om undersøgelsen*

Som arbejdsgrundlag for undersøgelsen vil der være adgang til at kontakte alle ansatte inden for ministeriets myndighedsområde, og dermed fuld adgang til alle oplysninger, som de 3 myndigheder er i besiddelse af. Efter behov vil ministeriet være behjælpelig med at etablere denne kontakt, og med at yde bistand til belysning af sagen gennem andre myndigheder. Personoplysninger og forretningshemmeligheder, omfattet af tavshedspligt efter lovgivningen, vil ikke kunne offentliggøres i undersøgelsens rapport.

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.

