

Folketingets Sundhedsudvalg

- . / . Tak for Sundhedsudvalgets bemærkninger i brev af 12. marts i år til mit udkast til kommissorium for den uvildige undersøgelse om Omniscan og andre gadoliniumholdige kontrastmidler.
- . / . De foreslåede ændringer og tilføjelser er indarbejdet i det endelige kommissorium, som jeg hermed fremsender til jer.

Jeg vil nu gå videre med iværksættelse af undersøgelsen.

Som jeg tidligere har meddelt udvalget, vil kontraktbædere blive valgt efter annoncering i pressen. Udbuddet gennemføres efter rådgivning fra Kammeradvokaten.

Når tilbud er indsendt, forventer jeg at forelægge valg af kontraktbædere for Sundhedsudvalget.

Et klart krav til kontraktbædere vil naturligvis være, at denne er uvildig, og dermed ikke påvirket af interesser fra lægemiddelindustri og patienter. Samtidig er jeg enig med Sundhedsudvalget i, at kontraktbædere skal kunne arbejde helt uafhængigt i undersøgelsesperioden, således at hverken udvalgets medlemmer eller andre interessenter kan få indflydelse på selve undersøgelsen eller dennes resultat.

Opstår der i undersøgelsesperioden tvivl om forståelsen af kommissoriet eller andre forhold af væsentlig betydning for undersøgelsen, vil jeg tage kontakt til udvalget.

Jeg forventer som tidligere oplyst, at undersøgelsen senest er afsluttet inden udgangen af indeværende år, hvorefter dens resultater vil blive forelagt udvalget.

I tilknytning til Omniscan-sagen vil jeg samtidig orientere Sundhedsudvalget om, at det har været nødvendigt midlertidigt at indstille den igangværende undersøgelse i regionerne af tilfælde af nefrogen systemisk fibrose (NSF). Som I ved, bad Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse den 4. februar i år regionsrådene samt private hospitaler og klinikker om at iværksætte en grundig undersøgelse af, om nyrepatienter, der har haft i behandling, har eller kan have fået NSF efter at være blevet skannet med et eller flere gadoliniumholdige kontrastmidler. Målsætningen er at finde frem til alle patienter med mistanke om NSF, således at de eller deres pårørende kan få mulighed for at anmelde eventuelle erstatningskrav til Patientforsikringen.

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: 14. april 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0901581
Sagsbeh.: sumhbj
Fil-navn: Dokument 2

Efter kort tid har det imidlertid vist sig vanskeligt for regionernes sygehuse at gennemføre ensartede undersøgelser. Det skyldes bl.a. en varierende praksis med hensyn til diagnosekoder afdelingerne imellem.

På anbefaling fra Skejby Sygehus har ministeriet derfor i brev af 24. marts i år anmodet samtlige regionsråd om, at alle undersøgelser af NSF-tilfælde på sygehusene stilles i bero, indtil der er udarbejdet en landsdækkende undersøgelsesprotokol.

Der er nu nedsat en national gruppe af nyrespecialister, som forventer at have en landsdækkende undersøgelsesprotokol klar omkring 1. juni i år. Når protokollen er udarbejdet, vil den blive fremsendt til regionsrådene til videre foranstaltning. I forbindelse hermed vil ministeriet meddele en ny frist for fremsendelse af undersøgelsesresultater af tilfælde af NSF til Lægemiddelstyrelsen.

Jeg kan oplyse, at en ensartet undersøgelsesprotokol vil gøre de samlede undersøgelsesresultater mere valide, ligesom den må forventes at nedsætte den samlede arbejdsindsats på landsplan. Endelig vil et ensartet undersøgelsesgrundlag kunne medvirke til, at der ikke viser sig forskellige resultater, som alene kan forklares ud fra forskellige undersøgelsesprotokoller.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Dorthe Eberhardt Søndergaard