

Folketingets Sundhedsudvalg



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Tlf. +45 7226 9000  
Fax. +45 7226 9001  
E-mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Hjemmeside [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Den 14. april i år orienterede jeg Sundhedsudvalget om status for undersøgelse af forholdene vedrørende godkendelse og anvendelse af Omniscan. Jeg sendte et kommissorium for undersøgelsen, hvori indgik forslag til ændringer og tilføjelser, som jeg havde modtaget fra udvalget.

Dato: 24. august 2009  
Sags nr.: 0901581  
Sagsbeh.: lmk/des  
Dok. nr.: 90958

Ved valg af undersøgelsesorgan skal der tages hensyn til, om der skønnes at være behov for at tilvejebringe supplerende oplysninger. En advokatundersøgelse kan kun gennemføres ud fra det allerede foreliggende skriftlige sagsmateriale, og ikke omfatte afhøring o.l. af involverede ministre og embedsmænd.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at den uvildige undersøgelse kan gennemføres som en advokatundersøgelse. Det er ministeriets vurdering, at de forhold, der skal undersøges, kan belyses og udredes i et fuldt tilstrækkeligt omfang på grundlag af den allerede eksisterende dokumentation hos de involverede myndigheder.

En uafhængig advokat vil kunne gennemgå og systematisere foreliggende materiale, herunder eventuelt fortroligt materiale, som Lægemiddelstyrelse, Sundhedsstyrelsen og ministeriet råder over. For så vidt angår lægefaglige og lægemiddelfaglige spørgsmål vil advokaten kunne indhente sagkyndig bistand fra uvildige fagpersoner i udlandet. Det vil i praksis sige fagpersoner, der forstår dansk.

På den baggrund er udarbejdet et nyt kommissorium. Det ser lidt anderledes ud end kommissoriet fra april, fordi teksten er opsat i en anden teknisk form.

En advokatundersøgelse vil ikke give mulighed for at afhøre embedsmænd eller ministre, hvorfor dette er tage ud af kommissoriet.

En væsentlig ændring i kommissoriet er, at undersøgelsen er begrænset til kun at omfatte kontrastmidlet Omniscan – og ikke alle 8 markedsførte gadoliniumholdige kontraststoffer, som i det tidligere kommissorium.

Denne begrænsning er foretaget, fordi det vurderes, at myndighedernes rolle i forhold til samtlige kontrastmidler kan belyses fyldestgørende ved at koncentrere undersøgelsen om Omniscan. Det er først og fremmest Omniscan, som har været anvendt til MR-skanninger - og Omniscan, der har været i fokus i forhold til bivirkningsindberetninger, ændringer i produktresumé mv.

Om de 4 andre kontrastmidler – Dotarem, Gadovist, Magnevist og Multihance - har Lægemiddelstyrelsen indtil nu kun modtaget ganske få bivirkningsindberetninger: 6 på Magnevist og 1 på hver af de andre. For så vidt angår de 3 resterende kontrastmidler Vasovist, Primovist og Prohance, er der endnu ikke indberettet bivirkninger til styrelsen.

Ved at koncentrere undersøgelsen om Omniscan vil der ske en betydelig reduktion i undersøgelsens sagsmateriale, ligesom undersøgelsesperioden afkortes fra 1987 til 1993, hvor ansøgning om godkendelse af Omniscan i Danmark blev indgivet. Begge forhold vil kunne betyde en afkortelse af undersøgelsens samlede gennemførelsestid.

Desuden er der til kommissoriet tilføjet forhold, som sædvanligvis skal anføres i et kommissorium for en advokatundersøgelse. Det drejer sig først og fremmest om, at advokaten først skal foretage et foreløbigt gennemsyn af sagsmaterialet. Hvis denne skønner, at materialet giver et tilstrækkeligt grundlag for en faktuel belysning af sagen kan undersøgelsen fortsættes.

. / . Jeg medsender det nye kommissorium, som jeg vil afvente udvalgets tilbagemelding på.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Dorthe Eberhardt Søndergaard