

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 24. august 2009 (ligegyldende 31. juli 2009)

Sagsnr.: 0901581

K O M M I S S O R I U M
for en advokatundersøgelse
af forholdene vedrørende godkendelse og anvendelse af Omniscan

1. I foråret 2008 var der i pressen omtale af en dansk undersøgelse, der viste, at mindst 60 danskere var blevet invalide eller var døde efter brug af lægemidlet Omniscan. Lægemidlet er et kontrastmiddel, som bruges ved MR-scanninger.

I den anledning udarbejdede Lægemiddelstyrelsen den 27. marts 2008 – efter anmodning fra ministeren for sundhed og forebyggelse – en samlet redegørelse om kontrastmidlet Omniscan. Redegørelsen vedrørte bl.a. Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling, siden styrelsen i foråret 2006 modtog indberetninger fra Herlev Hospital om 20 patienter med nedsat nyrefunktion, som i perioden 2003 til 2006 havde fået bivirkninger i form af sygdommen nefrogen systemisk fibrose (NSF) ved brug af Omniscan.

På baggrund af redegørelsen anmodede ministeren regionsrådene om at undersøge, hvor mange patienter der måtte antages at have fået NSF ved brug af Omniscan og andre gadoliniumholdige kontrastmidler. Formålet med undersøgelsen var at give patienter med mistanke om NSF mulighed for at søge om erstatning hos Patientforsikringen.

I september 2008 udarbejdede Lægemiddelstyrelsen herefter en rapport om resultaterne fra denne undersøgelse. Rapporten viste, at der på landsplan var 32 konstaterede tilfælde af NSF, hvilket omtrent svarede til det antal indberetninger, som styrelsen havde modtaget gennem det almindelige indberetningssystem for lægemiddelbivirkninger. Af rapporten fremgik endvidere, at Skejby Sygehus endnu ikke havde afsluttet sin undersøgelse.

Skejby Sygehus meddelte på et pressemøde i januar 2009, at hospitalet havde mistanke om, at der i forhold til den oprindelige vurdering forelå yderligere tilfælde af NSF. Ved en endnu ikke afsluttet gennemgang af 438 patientjournaler fra perioden 1997-2007 har hospitalet foreløbig identificeret 34 personer, som formodes at have fået NSF. Heraf er 19 i live og 15 døde.

Denne oplysning gav Folketingets Sundhedsudvalg anledning til at kalde ministeren for sundhed og forebyggelse i samråd den 4. februar 2009.

Den 5. februar 2009 meddelte ministeren, at han vil iværksætte en uvildig undersøgelse af sagen.

2. På denne baggrund ønskes gennemført en uvildig advokatundersøgelse af det faktiske begivenhedsforløb i forbindelse med de beslutninger og den sagsbehandling, der er foretaget i Lægemedelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i forhold til kontrastmidlet Omniscan.

Undersøgelsen skal vedrøre perioden fra ansøgning om godkendelse af Omniscan i Danmark blev indgivet til Sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling den 4. februar 1993 og frem til den 4. februar 2009.

Undersøgelsen af det faktiske begivenhedsforløb i perioden skal omfatte en redegørelse for, hvornår de nævnte myndigheder fik kendskab til mistanken om sammenhængen mellem anvendelsen af kontrastmidlet og NSF, og en vurdering af myndighedernes håndtering af sagen i lyset af oplysninger fremsat i den offentlige debat og i forhold til de foreliggende videnskabelige oplysninger.

For så vidt angår Lægemedelstyrelsens godkendelse af Omniscan, skal undersøgelsen herunder omfatte spørgsmålene om, hvorvidt grundlaget herfor var fagligt og videnskabeligt tilstrækkeligt, hvorvidt produktresuméerne i undersøgelsesperioden var mangelfulde, og hvorvidt godkendelsesgrundlag og produktinformation i øvrigt var i overensstemmelse med dagældende EU-lovgivning og –retningslinjer.

Herudover skal undersøgelsen omfatte spørgsmålet om, hvorvidt Lægemedelstyrelsens grundlag for at ændre i godkendelsen af og produktresuméerne for Omniscan var fagligt og videnskabeligt tilstrækkeligt, herunder i forhold til truffe beslutninger om at fjerne kontraindikationen mod brug af kontraststoffet ved MR-scanning af nyrepatienter og om at ændre doseringen for bl.a. nyrepatienter.

I forhold til Lægemedelstyrelsens løbende overvågning af Omniscan skal undersøgelsen omfatte spørgsmålet om, hvorvidt der er handlet fagligt korrekt og rettidigt i forhold til:

- De indberetninger om bivirkninger ved Omniscan, der er foretaget i den periode, som undersøgelsen omfatter, herunder i forhold til den indberetning om Omniscan fra 2003, der har medført erstatning fra Patientforsikringen, og i forhold til indberetningerne fra Herlev Hospital i 2006.
- De periodiske sikkerhedsopdateringer og eventuelt andre sikkerhedsoplysninger fra producenten.
- Oplysninger fra Patientforsikringen om sager om erstatning for lægemiddelskader i forbindelse med brug af Omniscan, herunder den nævnte sag fra 2003 om erstatning for brug af Omniscan.

- Den øvrige overvågning af Omniscan i samarbejde med indehaveren af markedsføringstilladelsen, herunder overvågningen af oplysninger i den fælles europæiske bivirkningsdatabase.
- Opretholdelse af godkendelsen af Omniscan.

I forhold til Sundhedsstyrelsens og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses beslutninger og sagsbehandling vedrørende Omniscan, skal undersøgelsen især omfatte Sundhedsstyrelsens behandling af en henvendelse den 15. september 2005 fra Embedslægeinstitutionen for Københavns Amt (nu Embedslægerne Hovedstaden) om en række uforklarlige sygdomstilfælde hos dialysepatienter på Herlev Hospital samt Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses behandling af den sag fra 2003 om erstatning for brug af Omniscan, der er nævnt ovenfor.

Endelig skal undersøgelsen omfatte den samlede opgavefordeling mellem Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vedrørende de beslutninger og den sagsbehandling, der er foretaget i forhold til Omniscan.

3. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal anmode Dem om at forestå undersøgelsen.

Advokatundersøgelsen skal bygge på en gennemgang af alt foreliggende materiale i Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vedrørende de forhold og den periode, der som nævnt ovenfor er genstand for undersøgelsen.

De vil fra udlandet kunne indhente bistand fra uvildige personer med særlig lægefaglig og lægemiddelfaglig indsigt.

Der kan ikke foretages afhøringer af eller indhentes udtalelser eller lignende fra implicerede embedsmænd eller andre.

På baggrund af den nævnte gennemgang af sagsmaterialet anmodes De om at foretage en vurdering af, om der blandt de nævnte myndigheder er begået fejl og forømmelser, og i så fald om der er grundlag for at indlede sager om disciplinært eller ansættelsesretligt ansvar mod bestemte embedsmænd. I givet fald anmodes De om at udarbejde udkast til tjenstlig indberetning mv. vedrørende den eller de pågældende personer.

Som led i vurderingen af embedsmændenes forhold skal det på baggrund af ovennævnte undersøgelse af det faktiske begivenhedsforløb endvidere undersøges og beskrives, i hvilket omfang ministre har været inddraget i sagen.

4. Indledningsvis anmodes De om at foretage et foreløbigt gennemsyn af det nævnte materiale om sagen med henblik på at vurdere, om materialet skønnes at give et tilstrækkeligt grundlag for en faktuel belysning af sagen og for en vurdering af de omtalte forhold, og skriftligt underrette ministeren for sundhed og forebyggelse om Deres opfattelse vedrørende dette spørgsmål. I bekræftende fald bedes De fortsætte undersøgelsen og afgive en skriftlig redegørelse herom til ministeren.

5. Resultatet af den nævnte foreløbige vurdering og af en eventuel undersøgelse vil blive offentliggjort.

Advokatundersøgelsen skal afsluttes snarest muligt.