

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

**Til åbent samråd i sundhedsudvalget den 4. februar 2009 kl. 14.00
Samrådsspørgsmål Q og R om sygdommen NSF ved brug af kontrast-
midlet Omniscan og om eventuel erstatning til patienter og pårørende -
stillet den 15. januar efter ønske fra Jonas Dahl (SF).**

Til indledning vil jeg gerne endnu engang fremhæve, at jeg har stor medfø-
lelse med de patienter, der har fået nefrogen systemisk fibrose, dvs. NSF,
ved brug af Omniscan og lignende kontrastmidler.

Siden jeg, for nu knap 1 år siden, blev bekendt med denne alvorlige sag,
har det været afgørende for mig at igangsætte initiativer – både med hen-
blik på en tilbundsgående undersøgelse af sagen – og med henblik på at
sikre de bedst mulige fremtidige løsninger.

Jeg vil derfor – efter at have svaret på jeres 2 spørgsmål Q og R – gerne
kort redegøre for mine seneste initiativer. Initiativer – som ikke kun er ret-
tet mod det, der beklageligvis er sket – men også fremadrettede initiativer.

Spørgsmål Q:

Ministeren bedes oplyse, hvad man i ministeriet og styrelserne vidste om bivirkningerne ved brugen af kontrastmidlet Omniscan i perioden 2003 til 2006.

Svar:

I perioden fra 2003 til 2006 var NSF ikke registreret som en bivirkning ved Omniscan:

I lægemidlets produktresumé var der fra august 1999 til februar 2007 bl.a. registreret bivirkningerne: Opkastning, svimmelhed, utilpashed og overfølsomhedsreaktioner. Desuden stod der, at anafylaktoide reaktioner forekommer, og at kramper er observeret i yderst sjældne tilfælde. Endelig var der som meget sjældne bivirkninger bl.a. angivet åndenød, rysten, for hurtig puls, ledsmerter og synsforstyrrelser.

I 2003, 2004 og 2005 modtog Lægemiddelstyrelsen samlet 3 danske indberetninger om i alt 7 formodede bivirkninger ved Omniscan. Foruden nogle af de nævnte bivirkninger fra produktresuméet drejede det sig om muskelsmerter, forhøjede nyretal og små knuder under huden. Som jeg har redegjort for i mit svar fra den 20. januar i år på spørgsmål S 954 blev den første skadeserstatning ved brug af Omniscan tilkendt af Patientforsikringen i 2003. Skadesårsagen var en overfølsomhedsreaktion, dvs. en allerede kendt bivirkning - og ikke NSF.

Først i 2006 kom der data frem, som tydede på en årsagssammenhæng mellem brug af Omniscan og NSF:

- I januar 2006 kom den første videnskabelige artikel, der beskriver et tidsmæssigt sammenfald mellem NSF og forudgående brug af Omniscan. Den angik 5 patienter fra et dialysecenter i Østrig.
- Den 30. marts 2006 modtog Lægemiddelstyrelsen de første bivirkningsindberetninger om NSF i Danmark. Alle indberetningerne kom fra Herlev Sygehus. De drejede sig om 20 patienter med stærkt nedsat nyrefunktion, som havde fået NSF ved brug af Omniscan til en eller flere MR-skanninger. Indberetningerne dækkede perioden 2003 til 2006.
- I maj 2006 modtog Lægemiddelstyrelsen den første periodiske sikkerhedsopdateringsrapport om Omniscan, hvor NSF er nævnt. Rapporten omfattede tidsrummet 1. februar til 15. maj.

Da Lægemiddelstyrelsen i foråret 2006 modtog denne ny viden om NSF – blev sikkerhedsprofilen for Omniscan vurderet. Styrelsen fandt, at der ikke var grundlag for umiddelbart at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen.

Men, styrelsen iværksatte – som den første lægemiddelmyndighed i Europa - en advarsel til offentligheden om mistanken om bivirkningsrisikoen NSF.

Samtidig forelagde styrelsen mistanken om NSF for EU's Bivirkningskomité:

I januar 2007 besluttede Bivirkningskomitéen, at fraråde brug af Omniscan til personer med nedsat nyrefunktion.

En videnskabelig ekspertgruppe tilknyttet Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede i december 2007 at inddele de 8 kontrastmidler med gadolinium, der markedsføres i EU, i 3 risikogrupper. De blev inddelt i forhold til risikoen for NSF.

Og produktresuméerne for disse lægemidler blev ændret og tilpasset den ny viden:

- To lægemidler: Omniscan og Magnevist er i den høje risikogruppe. Deres produktresuméer var allerede blevet ændret tidligere i 2007: Den 5. februar 2007 blev indført kontraindikation mod brug af Omniscan til nyrepatienter – og senere samme år tilsvarende advarsel mod at bruge Magnevist. Det vil sige, at disse to lægemidler siden 2007 er blevet frarådet til brug for nyrepatienter
- Af de 6 andre kontrastmidler med gadolinium er 2 vurderet til at have middel risiko og 3 lav risiko for NSF. For dem alle er det i produktresuméerne anbefalet at udvise forsigtighed ved brug til nyrepatienter.

Svar på spørgsmål R:

Sundhedsudvalget har også bedt mig om at svare på følgende samrådspørgsmål:

”Hvorledes vil ministeren sikre erstatning til de patienter, der har pådraget sig nefrogen systemisk nefrose (NSR) som følge af anvendelsen af Omniscan og andre Gadolinium-holdige kontraststoffer?”

Som vi alle nu er klar over, så kan bivirkningerne efter scanning med Omniscan og lignende kontraststoffer være meget alvorlige for nyrepatienterne. Alene derfor er det vigtigt, at alle tilfælde afdækkes. Selvom det kan være svært at skelne mellem nefrogen systemisk fibrose (NSF) og almindelige følger efter den tilgrundliggende nyresygdom, som har nødvendiggjort scanningen.

Som jeg vil komme nærmere ind på om lidt, lægger jeg derfor stor vægt på, at vi finder frem til de patienter, som har fået NSF på grund af Omniscan eller andre gadoliniumholdige kontraststoffer.

Så er det naturligvis også meget vigtigt, at de berørte nyrepatienter eller pårørende får adgang til erstatning i det omfang, de er berettiget til det efter lægemiddelskadeordningen. Og det forudsætter jo, at patienterne har kendskab til deres mulighed for at søge erstatning.

Men det skulle patienterne også have. For Folketinget har i lovgivningen gjort det til en udtrykkelig pligt for enhver autoriseret sundhedsperson - som i deres virksomhed bliver bekendt med skader, der må antages at være erstatningsberettigende - at informere den skadelidte patient om erstatningsmuligheden. Og pligt til i fornødent omfang at bistå patienten med anmeldelse af skaden.

Den forpligtelse har nu været gældende i mere end 5 år.

Informationen vil skulle gives på grundlag af en konkret vurdering af det stedfundne undersøgelsesforløb. En forudgående information om erstatningsmuligheden vil altså ikke være tilstrækkelig til opfyldelse af informationsforpligtelsen.

I øvrigt har også patientkontorerne en lovfæstet forpligtelse til at informere, vejlede og rådgive patienterne om erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Men i forhold til de patienter, vi taler om her, er der gjort en særlig indsats for at sikre, at sundhedspersonerne overholder deres informationsforpligtelse:

- Allerede sidste forår bad ministeriet udtrykkeligt samtlige regionsråd om at foranledige, at alle berørte nyrepatienter eller deres pårørende fik oplysning om deres muligheder for at anmelde et eventuelt erstatningskrav til Patientforsikringen.
- Denne forpligtelse til at informere patienterne om muligheden for at søge erstatning er igen fremhævet i en ny henvendelse til hospitaler og klinikker, der udfører MR-skanninger. Jeg orienterer mere herom lidt senere i min status for sagen.

Men - formentlig er mange patienter og pårørende allerede ad andre veje blevet opmærksomme på, at der kan være alvorlige bivirkninger ved Omniscan og lignende kontraststoffer, og at der meget vel kan foreligge en mulighed for at få tilkendt erstatning.

Også Patientforsikringen har på deres hjemmeside oplyst om de mulige bivirkninger ved Omniscan og lignende kontraststoffer. Samt informeret patienter og pårørende om erstatningsmuligheden og om, hvordan man anmelder en skade.

På Patientforsikringens hjemmeside oplyses det også, at man indtil videre har modtaget 37 anmeldelser, der vedrører røntgenkontrastmidlet Omniscan. Af de 27 sager, der er afgjort indtil nu, har 22 patienter fået medhold. Der er altså kun givet afslag i 5 sager.

Ifølge Patientforsikringen har de 22 patienter, der indtil videre har fået medhold, tilsammen fået tilkendt lidt over 10 mio. kr. i erstatning. Der er tale om godtgørelser på godt 115.000 kr. til 1,7. mio. kr.

Men erstatningsbeløbet i disse 22 sager kan blive endnu større, da erstatningerne ikke er endelig opgjort i alle sagerne.

I alle sager, der afgøres af Patientforsikringen, kan patienten i øvrigt altid vende tilbage, hvis skaden forværres.

Samlet set er det min opfattelse, at de berørte patienter vil have tilstrækkelige muligheder for at få kendskab til deres mulighed for at søge erstatning og til at udnytte denne mulighed i overensstemmelse med intentionerne bag den patientforsikringsordning, som det offentlige har stillet til rådighed.

Som jeg sagde i min indledning, vil jeg nu kort orientere Sundhedsudvalget om mine seneste initiativer. Jeg vil gerne ud i alle hjørner af denne sag - intet må være uprøvet eller forsømt.

- Jeg har derfor set på, hvad der kan gøres her og nu –
- ligesom jeg netop har iværksat en fremtidig indsats, som bredt skal være med til at styrke bivirkningssystemet.

Her i begyndelsen af 2009 kom der – som I ved – desværre nye oplysninger frem om NSF.

Det drejer sig om oplysninger fra Skejby Sygehus om fund af et væsentligt større antal tilfælde af NSF, end sygehuset først havde viden om. Sygehuset har i efteråret 2008 systematisk gennemgået journalmateriale om 438 nyrepatienter, der er blevet MR-skannet siden 1997.

Undersøgelsen er endnu ikke afsluttet, men der er foreløbig identificeret 10 patienter med formodning om NSF efter brug af et gadoliniumholdigt kontrastmiddel. Tilmed har der i ét tilfælde været brugt kontrastmidlet Dotarem, som er et af de 3 lægemidler i den laveste risikogruppe.

Disse nye oplysninger har givet mig anledning til at iværksætte følgende 3 undersøgelser:

For det første om der findes alternativer her og nu:

- Her har jeg desværre måttet konstatere, at der ikke er andre brugbare kontrastmidler til MR-skanning. Der findes et godkendt lægemiddel med jernoxid. Men, det kan ikke bruges til undersøgelse af nyrepatienter.
- Forslag fra Nyreforeningens om at nyrepatienter kommer i dialyse umiddelbart efter skanningen vil – ifølge oplysninger fra Sundhedsstyrelsen - heller ikke være til gavn i forhold til kontraststoffer med gadolinium.

Men, måske er der andre løsningsmuligheder?

Fx brug af andre undersøgelsesmetoder til nogle patientgrupper? Det håber jeg.

Jeg har derfor bedt Sundhedsstyrelsen om hurtigst muligt at finde frem til, hvorledes svært nyresyge bedst muligt kan undersøges - herunder valg af forundersøgelser og skanningsmetode, eventuel brug af kontrastmidler osv.

Jeg forventer, at vi inden for få måneder kan indføre fælles retningslinjer med anbefalinger for disse undersøgelsesmetoder i hele landet.

For det andet at finde frem til alle formodede tilfælde af NSF:

- Som I ved, havde Lægemiddelstyrelsen i september 2008 modtaget indberetninger fra regionerne om i alt 32 tilfælde af NSF ved brug af Omniscan og andre kontrastmidler. Antallet svarede nogenlunde til antallet af indberetninger modtaget via det almindelige indberetningssystem for bivirkninger.
- De nye undersøgelsesresultater fra Skejby har givet mig anledning til at få gennemført tilsvarende undersøgelser i hele landet. For at sikre størst mulig klarhed over omfanget af NSF-tilfælde - har jeg netop iværksat en tilbundsgående undersøgelse i både offentligt og privat regi. Alle regionsråd - og alle relevante privathospitaler og privatklinikker – skal inden 1. august i år oplyse Lægemiddelstyrelsen om eventuelle tilfælde af NSF hos nyrepatienter, som de har MR-skannet siden 1997.
- Jeg håber selvfølgelig ikke, at der vil vise sig flere bivirkningstilfælde. Men, det er som sagt magtpåliggende for mig, at vi finder frem til alle, der har lidt skade. Selv om det kun vil være et plaster på såret – så vil de nyrepatienter, som er påført skade ved brug af disse lægemidler, dog i det mindste kunne søge om erstatning efter regler, Folketinget har fastlagt om patientforsikring.

For det tredje at undersøge, om der er sket fejl i forbindelse med patientbehandlingen:

- I september sidste år bad jeg Sundhedsstyrelsen om at overveje, om den fandt grundlag for at rejse tilsynssager i tilknytning til Omniscan-sagen. Jeg kan oplyse, at styrelsen er i gang med at vurdere det samlede materiale, herunder de konkrete indberetninger af NSF-tilfælde. Det vil bl.a. blive undersøgt, om den anvendte dosering har været korrekt. Styrelsens vurdering forventes at foreligge inden for få måneder
- Hvis den nye undersøgelse af NSF og kontrastmidler - som jeg lige har omtalt – giver anledning til fund af flere tilfælde af NSF – vil disse naturligvis også blive sendt til Sundhedsstyrelsens vurdering
- Uanset resultatet af Sundhedsstyrelsens tilsynsundersøgelse - er det mit håb - at styrelsens viden herfra vil kunne udnyttes ved den fremtidige tilrettelæggelse af kliniske undersøgelser af nyrepatienter.

Til sidst vil jeg gerne kort orientere om min **nye handlingsplan om en styrket bivirkningsovervågning**, som I får tilsendt en af dagene.

Den indeholder 7 overordnede indsatsområder – plus en lang række konkrete initiativer.

Målsætningen er først og fremmest at forbedre lægenes motivation og kompetencer på bivirkningsområdet.

Samtidig fastholdes virksomhedernes ansvar: De har det primære ansvar for sikkerheden af deres produkter. Endelig forbedres Lægemiddelstyrelsens rolle og handlemuligheder i overvågningen.

Planen er udarbejdet på grundlag af anbefalinger fra en bred kreds af interessenter. Det er min forventning, at dette fælles ejerskab til planen vil fremme dens gennemførelse og resultater.