

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 26. august 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 682 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 682:

"Ministeren bedes oplyse, om GE HealthCare har handlet i strid med de på daværende tidspunkt gældende danske regler ved ikke straks at informere Lægemiddelstyrelsen om, at en dansk nyrepatient var afgået ved døden som følge af Omniccan, når markedsføringsindehaveren modtog denne information i en afgørelse fra Patientforsikringen 28. maj 2004, i hvilken firmaet oplyses om, at "Patientforsikringen har vurderet, at det er overvejende sandsynligt, at [XXX] afgik ved døden som følge af en lungeemboli, som blev udløst af den omfattende immobilisering. I tilslutning hertil har Patientforsikringen lagt vægt på, at immobiliseringen var udløst af den anerkendte lægemiddelskade."

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan oplyse følgende:

"Det kan generelt oplyses, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alle formodede alvorlige bivirkninger set i Danmark, som er blevet meddelt virksomheden af en sundhedsperson, eller som indehaveren af markedsføringstilladelsen med rimelighed måtte formodes at have kendskab til fra videnskabelig litteratur eller sikkerhedsundersøgelser. Indberetning af formodede alvorlige bivirkninger skal ske straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelse af oplysningerne.

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion fremkaldt af et lægemiddel, som indtræder ved sådanne doser, der normalt anvendes til mennesker med henblik på forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdom eller til retablering, korrektion eller ændring af fysiologiske funktioner.

Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et lægemiddel til human brug forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Ifølge § 19, stk. 2, i den dagældende lægemiddellov, skulle indehaveren af markedsføringstilladelsen endvidere omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der blev konstateret alvorlige bivirkninger ved et lægemiddel.

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: 20. oktober 2009
Sags nr.: 0906782
Sagsbeh.: SUM-
LBU/Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 93313

Patientforsikringsforeningen er en privat forening, der er bemyndiget af ministeren for sundhed og forebyggelse til at behandle og træffe afgørelser i sager om erstatning for lægemiddelskader.

GE Healthcare var som nævnt i besvarelsen af spørgsmål 680 ikke indehaver af markedsføringstilladelsen til Omniscan i 2004 og havde derfor på daværende tidspunkt ingen forpligtelser til at indberette bivirkninger ved lægemidlet.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse og tilføje, at en fuldstændig besvarelse af spørgsmålet i forhold til den konkrete sag kræver en nærmere udredning, som Lægemiddelstyrelsen arbejder på. Jeg vil vende tilbage over for Sundhedsudvalget, når udredningen foreligger

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Lisette Bulig