



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W www.sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 7. juni 2010
Enhed: Sundhedsjuridisk center
Sagsbeh.: SUMLBU
Sags nr.: 0906782
Dok. nr.: 238277

Opfølgning på svar på alm. del spm. 682

Den 30. oktober 2009 besvarede daværende minister for sundhed og forebyggelse Jakob Axel Nielsen følgende alm. del spørgsmål nr. 682 fra medlem af Folketinget Jonas Dahl (SF):

"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 Omnican, 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."

Til brug for besvarelsen blev der indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som bl.a. redegjorde for reglerne for indberetning af bivirkninger. Derudover fremgik det af besvarelsen, at spørgsmålet i forhold til den konkrete sag krævede en nærmere udredning, som Lægemiddelstyrelsen ville arbejde på.

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen den 21. maj 2010 traf afgørelse i den konkrete sag, som er sendt til partens advokat i sagen, Martin Dræby Gantzhorn, Horten. Afgørelsen er vedlagt denne orientering.

Af afgørelsen fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen på det foreliggende grundlag vurderer, at Amersham Health A/S i 2004 overtrådte de dagældende regler, men at sagen er strafferetligt forældet, hvorfor Lægemiddelstyrelsen ikke foretager sig yderligere.

Jeg kan endelig oplyse, at dette ikke giver mig anledning til at iværksætte yderligere aktiviteter.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Lisette Bulig