

Pressemeddelelse:

Påtale til Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsens får en påtale for fejl i sagsbehandlingen af kontrastmidlet Omniscan og procedurer ændres. Der er ikke grundlag for personalemæssige konsekvenser.

Indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarder har bedt Kammeradvokaten vurdere eventuelle ansættelsesretlige konsekvenser af sagen. Det er Kammeradvokatens indstilling, at der ikke er grundlag for ansættelsesretlige skridt overfor nogen medarbejdere. Til gengæld er der grundlag for en påtale af de organisatoriske forhold i Lægemiddelstyrelsen herunder besvarelse af spørgsmål til Folketinget.

Det har Bertel Haarder og Kammeradvokaten i dag orienteret Folketingets Sundhedsudvalg om.

Lægemiddelstyrelsen har gennemført og er i gang med en række tiltag for at styrke sikkerheden ved godkendelse af lægemidler. Indenrigs- og sundhedsministeren vil som udløber af sagen kræve yderligere kvalitetssikring og gennemgang af procedurer ved eksterne konsulenter.

Opfølgningen sker efter, at en uvildig advokatundersøgelse af forløbet, hvor en række svært nyresyge fik alvorlige følgevirkninger efter MR-skanning med kontrastmidlet Omniscan, rejste kritik af Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling vedrørende Omniscan i tre tilfælde:

1. Sagsbehandling vedrørende en ændring i produktresuméet i 1998.
2. Sagsbehandlingstiden vedrørende indberetninger af bivirkninger i 2006.
3. Lægemiddelstyrelsens oplysninger til ministeriet i 2009 til brug for besvarelse af to folketings-spørgsmål.

Kun i forhold til kritikpunkt tre vedrørende besvarelse af Folketingsspørgsmål er der rejst spørgsmål om personalemæssige konsekvenser. Det er Kammeradvokatens konklusion, at der ikke er grundlag for at fastslå, at styrelsens bidrag til de to folketingsspørgsmål ikke var retvisende. Det kan nemlig ikke fastslås, at Lægemiddelstyrelsen tilbageholdte ny og væsentlig viden om, hvorfor kontraindikationen blev fjernet for nyrepatienter i 1998. Der er derfor ikke grundlag for ansættelsesretlige skridt overfor nogen medarbejdere.

Lægemiddelstyrelsen har i hørings svar til advokatundersøgelsen erkendt og dybt beklaget en række fejl i sagen.

Indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarder siger:

"Det er en ulykkelig sag. Jeg har taget Kammeradvokatens vurdering til efterretning og på den baggrund tilsluttet mig hans indstilling. Det vigtigste for mig er, at der nu gøres, hvad der er muligt, for at forebygge at noget lignende sker igen.

Lægemiddelstyrelsen er allerede i gang med en lang række initiativer for at forbedre sikkerheden. Derudover har jeg i dag sendt et 19 sider langt brev til Lægemiddelstyrelsen med en påtale samt en liste over yderligere tiltag til at kvalitetssikre styrelsens arbejde," siger indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarder.

Opfølgningen på sagen består bl.a. af følgende:

- Krav om gennemførelse af en ekstern vurdering af styrelsens processer for ændringer i markedsføringstilladelser.
- Anmodning til Kammeradvokaten om endnu engang at vurdere, hvorvidt der er grundlag for at indlede en retssag imod producenten af Omniscan. I USA er producentansvar fastslået i flere nyere erstatningssager om patientskader ved brug af Omniscan.
- Oprettelse af en fond på 20 mio. kr. til ekstraordinære udgifter til nyrepatienter med NSF.
- Vedtagelse af en ny handlingsplan om en styrket dansk lægemiddelovervågning i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, Bivirkningsrådet og andre relevante aktører. Et fokusområde vil være bedre udnyttelse af bivirkningsdata.
- Lægemiddelstyrelsens igangværende og fremtidige initiativer i sagen angående kvalitetssikring af godkendelsen af lægemidler og styrkelse af bivirkningsovervågningen, jf. Lægemiddelstyrelsens hørings svar til undersøgelsesrapporten.
- Mulig opfølgning i forhold til den samlede lægemiddelovervågning i forbindelse med dansk gennemførelse af nyt direktiv om lægemiddelovervågning fra december 2010.

Erstatning:

Patienter med NSF har mulighed for at søge om erstatning hos Patientforsikringen:

77 patienter undersøgt med Omniscan har søgt erstatning:

- 40 patienter har fået medhold.
- 27 patienter har fået afslag.
- 10 sager er uafsluttede.
- Der er i alt udbetalt 19.2 millioner kroner i erstatning.