



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 16. december 2010
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1010576
Dok nr.: 389447

Folketingets Sundhedsudvalg har den 8. december 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 257 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra udvalget.

Spørgsmål nr. 257:

"Ministeren bedes sende udvalget sit tale papir fra samrådet den 8. december 2010 vedrørende Omniscan, jf. SUU alm. del – samrådsspørgsmål Z og Æ."

Svar:

Det talepapir, som dannede grundlag for min besvarelse af samrådsspørgsmål Z, som udvalget stillede mig den 2. december 2010, og samrådsspørgsmål Æ, som udvalget stillede mig den 3. december 2010, er som følger:

Til samrådsspørgsmål Z:

"I spørgsmål Z ønsker udvalget oplysning om baggrunden for den foreslåede særlige fond til nyrepatienter, som er blevet skadet efter MR-skanning med kontrastmidler.

Baggrunden for selve sagen kender I – og den vil jeg komme nærmere ind på under det næste samrådsspørgsmål Æ.

Kort vil jeg sige, at den jo drejer sig om, at en række svært nyresyge har fået sygdommen NSF som en bivirkning. Skaden er sket, fordi indholdsstoffet gadolinium i kontrastmidlet ikke er udskilt hurtigt nok af kroppen efter skanningen. NSF, der viser sig som fortykkelser i bindevævet, er indtrådt i større eller mindre omfang hos nyrepatienter i Danmark. Og også i mange andre lande.

Spørgsmålet om erstatning til de skadede patienter har været i fokus lige fra starten af denne sag.

I første omgang handlede det om at udrede skadens omfang: At finde ud af, hvor mange, der har fået diagnosen NSF. Så alle med NSF kunne søge om erstatning hos Patientforsikringen.

Da ministeriet fik de første meldinger om skader fra Omniscan i begyndelsen af 2008, iværksatte ministeriet frem til efteråret 2008 den første landsdækkende opsporing i regionerne. Her blev indberettet 32 NSF-tilfælde.

Kort efter iværksatte Skejby Sygehus en mere systematisk undersøgelse, der desværre tydede på, at endnu flere var blevet skadet.

For at finde frem til en så realistisk opgørelse som mulig iværksatte ministeriet i begyndelsen af 2009 en ny landsdækkende opsporing i både offentligt og privat regi. Den blev udført på grundlag af en fælles undersøgelsesprotokol for at opsporingen kunne blive så grundig og så ensartet som mulig.

Den nye undersøgelse, som blev afsluttet i juli i år, viste 67 patienter med NSF. Der er overvejende tale om patienter i live, som har fået stillet diagnosen NSF efter klinisk undersøgelse af hudlæge. Alle indberetninger er kommet fra de offentlige sygehuse. Jeg går ud fra, at det skyldes, at svær nyresygdom overvejende behandles her.

Til sammenligning med de 67 tilfælde kan jeg oplyse, at Patientforsikringen frem til i dag har modtaget 88 ansøgninger om erstatning til NSF-patienter. Forskellen i tallene er, at ansøgningerne til Patientforsikringen også omfatter afdøde patienter.

Oplysningerne viser alle med NSF – uanset om de har fået sygdommen fra Omnican – eller et andet tilsvarende kontrastmiddel. Hvor mange, der er skadet med de enkelte kontrastmidler, kan ikke opgøres helt nøjagtigt. Nogle er kun skannet med Omnican, nogle med flere forskellige kontrastmidler, og for nogle er kontrastmidlet ikke oplyst.

Det er heller ikke muligt at komme med et helt eksakt tal på det samlede antal skadede. Ligesom vi med stor sandsynlighed må have tillid til, at der ikke kommer flere tilfælde i forbindelse med den fremtidige brug af disse kontrastmidler.

I næste fase handler det om, at få behandlet og afgjort alle anmeldelserne til Patientforsikringen. Jeg vil komme med en ganske kort status for det arbejde.

76 af de 88 anmeldelser omfatter skader ved Omnican. Heraf er 67 sager afgjort, og 40 patienter fået medhold.

I de 40 anerkendte sager er udbetalt i alt ca. 19,2 mio. kr. I 27 sager er udbetalt mellem ca. 116.000 og 465.000 kr. – og i 3 sager lidt over 1,6 mio. kr. til hver ansøger.

Omkring 1/3 af de 67 afgjorte sager er anket til Lægemiddelskadeankenævnet. I de 14 sager, som hidtil er afgjort, har ankenævnet været enig i Patientforsikringens afgørelser, idet erstatningen dog er forhøjet i 3 sager.

De sidste 12 anmeldelser til Patientforsikringen angår skader fra andre kontrastmidler. I de 5 sager, hvor der hidtil er givet medhold, er udbetalt i alt knap 1,3 mio. kr.

Indtil nu har Patientforsikringen således udbetalt et samlet erstatningsbeløb på ca. 20,5 mio. kr.

Man kan så stille spørgsmålet. Skal denne sag behandles som andre lægemiddelskader – eller er der her ganske særlige forhold, som gør det rimeligt, at det offentlige yder ekstra kompensation til disse nyrepatienter?

Umiddelbart finder jeg ikke, at sagen giver anledning til ændringer i den gældende lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Med hensyn til kompensationer ud over den gældende patientforsikringsordning mener jeg som udgangspunkt også, at vi skal være yderst påpasselige. Det gælder især i forhold til individuelt udmålte erstatninger, hvor Patientforsikringen allerede har vurderet den enkelte patients helbredsskade, svie og smerte, eventuelle tab af arbejdsfortjeneste osv. Men også i forhold til anden økonomisk kompensation.

Det skyldes for det første, at den danske ordning allerede er meget patientvenlig og fordelagtig. Der stilles fx kun krav om en overvejende sandsynlig årsagssammenhæng - og ikke krav om fuldt bevis som i almindelige erstatningsager. De årlige udbetalinger er store. Alene i indeværende år forventes udbetalt et samlet erstatningsbeløb på omkring 720 mio. kr.

For det andet fordi enhver særordning kan skabe præcedens. Den vil skabe forventning om tilsvarende særordninger hos andre patienter, der er kommet til skade under behandling i sundhedsvæsenet.

Særordninger, som vil udhule tilliden til den nuværende patientforsikringslovgivning. Og samtidig særordninger som kan blive uforholdsmæssigt omkostningskrævende for samfundet.

Jeg har overvejet dette dilemma meget nøje. Og jeg må medgive, at denne sag er noget helt særligt.

Der er sket en alvorlig fejl i Lægemiddelstyrelsen, da styrelsen i 1998 fjernede kontraindikationen "svær nyreinsufficiens" i produktresuméet for Omniscan – uden at styrelsen samtidig vurderede gældende dosis i forhold til den nye patientgruppe. En fejl, som styrelsen har erkendt og beklaget dybt.

Jeg er derfor enig med Nyreforeningen i, at der kan være grundlag for helt ekstraordinært at tilgodese nyresyge, der kan være påført NSF, som følge af denne fejl.

Jeg har drøftet sagen med Nyreforeningen den 15. november. Den 28. november har jeg modtaget foreningens forslag til en særlig offentlig kompensation. Jeg ved, at flere af jer også kender til forslaget.

Nyreforeningen er af den opfattelse, at der bør ydes en særlig kompensation til omkring 50 NSF-patienter – svarende til den offentlige kompensation, som blev bevilget i Blødererstatningssagen i 1995. Foreningen har udregnet den ønskede kompensation til et samlet beløb på knap 55 mio. kr. – fordelt på en særskilt godtgørelse til de enkelte patienter til i alt ca 33 mio kr., og ca. 22 mio. kr. til en fond. Midlerne fra fonden foreslås bl.a. ydet til patienternes udgifter til fysioterapi og hjælpemidler.

Forslaget skal jeg drøfte med Nyreforeningen på fredag den 10. december. Først herefter vil regeringen tage stilling til det.

Om regeringens overvejelser om erstatningsspørgsmålet er resultatet – efter aftale med DF - aktstykke 52 til Finansudvalget om etablering af en fond på 20 mio kr. til NSF-patienter. Som det fremgår af aktstykket, er det hensigten, at fonden skal administreres af Nyreforeningen. Dens midler skal ydes til ekstraordinære udgifter, som påføres nyrepatienter med NSF.

Baggrunden for fonden er således en erkendelse af myndighedsansvaret for den fejl, som er en medvirkende årsag til de opståede sygdomstilfælde.

De nærmere forhold omkring fondens etablering og drift er endnu ikke fastlagt, men det vil ske i tæt samarbejde med Nyreforeningen. En mulighed er, at midlerne bl.a. vil kunne gå til fysioterapi og forskellige hjælpeforanstaltninger, som det ønskes i foreningens eget forslag.

Som jeg nævnte før, er det ikke muligt at opgøre helt nøjagtigt, hvor mange patienter, som er blevet skadet af de enkelte kontrastmidler. Det synes derfor rimeligt, at midler fra fonden kan gives til alle patienter med NSF efter MR-skanning.

Om de økonomiske konsekvenser ved fondens etablering kan jeg oplyse, at de 20 mio. kr. overføres fra "finanslovskonto 35.11.19. Pulje til bl.a. social- og sundhedsinitiativer" i indeværende år, idet der endnu refterer udisponerede midler i denne pulje.

Afslutningsvis vil jeg gerne fremhæve, at DF's ønske om denne pulje er begrundet særskilt ud fra omstændigheder og vurderet behov i denne konkrete sag. Midlerne stilles ekstraordinært til rådighed for at tilgodese de skadede nyrepatienters særlige og individuelle behov.

Bevillingen har ingen sammenhæng med Blødererstatningsfonden, som blev givet under helt andre forudsætninger og bevæggrunde. Vi må huske på, at erstatningerne dengang blev givet, før vi fik vores generelle lovgivning om offentlig erstatning til lægemiddelskader."

Samrådsspørgsmål Æ:

"Jeg går nu over til samrådsspørgsmål Æ om Omniscan-sagen.

I spørger til konsekvenserne af den uvildige advokatundersøgelse af sagen.

Jeg orienterede udvalget om undersøgelsesrapporten den 10. november, og den 12. november sendte jeg en anonymiseret udgave til jer.

Den 12. november sendte jeg også rapporten til Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen til udtalelse. De svarede den 1. december, og deres svar sendte jeg i går til udvalget.

Advokaten har, som I ved, gennemgået alt sagsmateriale i Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og ministeriet fra 1993 til 2009 og vurderet, om der er sket fejl og forsømmelser. Jeg har med tilfredshed noteret, at advokaten ikke har fundet grundlag for kritik af Sundhedsstyrelsen og ministeriet.

Over for Lægemiddelstyrelsen har advokaten en række kritikpunkter. Et væsentligt kritikpunkt er, at styrelsen har begået en alvorlig fejl i 1998 ved at fjerne kontraindikationen for svært nyresyge fra produktresuméet, uden at vurdere behovet for ændringer i dosis i forhold til den patientgruppe. Om fejlens betydning mener jeg ikke, at det nytter at tænke på, hvorvidt dosis – også uden sagsbehandlingsfejl – var blevet ændret eller ej.

Lægemiddelstyrelsen har i sin udtalelse dybt beklaget fejlen. Jeg beklager også det skete. Der er begået en menneskelig fejl – den er fuldt udredt og erkendt.

Med hensyn til de øvrige kritikpunkter har Lægemiddelstyrelsens høringssvar – så vidt jeg kan se – bidraget til at nuancere advokatens kritik. Styrelsen rejser således tvivl om advokatens vurdering af forløbet i 2006 af styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger om Omniscan – og styrelsen er ikke enig i kritikken af styrelsens svarbidrag til 2 folketingsspørgsmål i 2009.

Da advokaten desværre har peget på alvorlige fejl og forsømmelser, har det også været hans opgave at vurdere, om der er grundlag for at indlede sager om disciplinært eller ansættelsesretligt ansvar mod bestemte embedsmænd.

Som det fremgår af undersøgelsesrapporten, peger advokaten på, at 3 embedsmænd har begået tjenstlige forseelser. De berørte embedsmænd har været hørt og har afgivet høringssvar. Lige nu er ministeriet ved at vurdere disse høringssvar sammen med Personalestyrelsen og Kammeradvokaten.

Det er vigtigt for mig, at disse sager behandles omhyggeligt, og at der foretages en korrekt juridisk vurdering.

Ministeriets stillingtagen til advokatens kritikpunkter er naturligvis tæt knyttet til de personer, der har varetaget opgaverne i Lægemiddelstyrelsen.

Jeg vil derfor i dag ikke komme nærmere ind på min stillingtagen til kritikpunkterne, men i stedet koncentrere mig om de lægemiddelfaglige konsekvenser af undersøgelsesrapporten. Jeg vil bede udvalget respektere, at der er tale om komplicerede juridiske vurderinger, som kræver en vis grundighed.

Advokaten har nu gennem 1 år tilbundsgående kulegravet alt skriftligt sagsmateriale. Som en yderligere sikkerhed for vurderingen har styrelserne fremsat deres bemærkninger. Lægemiddelstyrelsen har således omtalt en lang række igangværende og fremtidige initiativer til forbedring af lægemiddelovervågningen.

Denne afklaring betyder, at de svage led i processen er udredt. De kan nu forbedres og styrkes. Jeg vil gøre mit til, at det sker.

Jeg lægger stor vægt på, at opfølgningen på denne grundige undersøgelse også bliver så omhyggelig og grundig som mulig.

Jeg mener, at det er et fælles ansvar for ministeriet – sammen med de 2 styrelser – at sikre kvaliteten og sikkerheden ved brug af lægemidler – og dermed forebygge, at patienter får skade og ekstra lidelser ved brug af lægemidler.

Jeg vil nu overordnet redegøre for de konkrete konsekvenser, som advokatundersøgelsen – og sagen i sig selv - har givet anledning til.

I ministeriet – og i styrelserne. For opfølgningen starter ikke i dag. Den begyndte straks, da ministeriet i 2008 blev gjort opmærksom på stigningen i nyresyge med NSF.

Om initiativer i ministeriet kan jeg oplyse, at ministeriet har stor fokus på lægemiddelsikkerheden. I det daglige arbejde med ny lovgivning - både EU-regler, som der bliver stadig flere af – og danske regler.

I forhold til ny lovgivning vedtages om få dage ny EU-lovgivning om en styrket lægemiddelovervågning. Den vil bl.a. betyde mere proportional og målrettet overvågning af markedsførte lægemidler. Ved gennemførelsen i dansk ret, vil der også blive taget hensyn til denne sag, hvor det er muligt.

Jeg vil desuden forlænge den igangværende bivirkningshandlingsplan. I anledning af Omniscansagen iværksatte min forgænger allerede i 2009 – i samarbejde med bl.a. Lægemiddelstyrelsen og Lægeforeningen - en samlet plan med indsatsområder og konkrete initiativer til en styrket overvågning. Jeg vil i begyndelsen af det nye år gøre status for arbejde, og se på et idékatalog til nye tiltag.

Et fokusområde vil også være at fremme kommunikationen og samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen og lægerne. Jeg mener, at sagen viser behovet for flere målrettede udmeldinger fra styrelsen direkte til lægerne – og omvendt. Styrelsen kan ikke virke uden input fra de kliniske miljøer.

Med hensyn til Sundhedsstyrelsens fortsatte arbejde med kontrol af sundhedsområdet finder jeg det væsentligt, at styrelsen bestræber sig på et mere aktivt tilsyn. Bl.a. på baggrund af denne sag – arbejder Sundhedsstyrelsen med en øget kontakt til alle relevante parter i de forskellige kontrolopgaver.

Et meget vigtigt arbejde har også været Sundhedsstyrelsens arbejde med nye retningslinjer for undersøgelse af nyresyge med kontrastmidler. Jeg har stor forhåbning om, at de bruges i hele landet for at sikre optimale undersøgelsesresultater – uden patientskader.

Styrelsen har desuden vurderet, om sagen kunne give anledning til tilsynssager på de hospitaler, der har anvendt Omniscan og de andre kontrastmidler. Styrelsen har netop taget stilling til, at den ikke finder grundlag for det.

I denne sag samler fokus sig naturligt om Lægemiddelstyrelsen. Ministeriet vil i den kommende tid være i tæt dialog med styrelsen – for at sikre opfølgningen på denne sag så optimalt som overhovedet muligt.

Det gælder allerførst i forhold til de kritikpunkter, som undersøgelsen har ført til. Ministeriet er meget tilfreds med, at styrelsen er lydhør over for kritikken – og tager ved lære af den.

Lægemiddelstyrelsen iværksætter initiativer, som konkret er målrettet de mangler, som Omniscan-sagen har vist. Det gælder især en styrkelse af kvaliteten i procedurerne for ændringer i markedsføringstilladelser.

Samtidig – og lige så vigtigt – igangsættes og forberedes en lang række tiltag til en fortsat højnelse af den samlede overvågning af markedsførte lægemidler. Et arbejde, som Bivirkningsrådet deltager aktivt i.

I kan læse nærmere om de mange tiltag i styrelsens udtalelse fra den 1. december.

Om den fremtidige overvågning må man også tænke på, at Lægemiddelstyrelsen hverken skal eller kan varetage overvågningen alene.

Den skal foregå i samarbejde med

- lægemiddelproducenter, som har pligt til løbende overvågning af deres produkter i hele verden
- sundhedspersoner, ikke mindst lægerne, der har pligt til at give besked om deres viden og iagttagelser og
- patienter, der kan fortælle om bivirkninger til deres behandlere og direkte til styrelsen.

Som sagt mener jeg, at denne sag er kulegravet og endevendt meget længe og meget grundigt. Der er konstateret og erkendt fejl. Stillingtagen til nogle fejl er endnu ikke afsluttet.

Men, det har ikke betydning for læringsprocessen og heller ikke for de mange gode intentioner om at gøre alt, hvad der er menneskeligt muligt for at forebygge fejl og utilsigtede hændelser.”

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen