



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 28. marts 2012
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1103855
Dok. nr.: 789822

Orientering om afslutning af Lægemedelstyrelsens program til opfølgning på Omniscan-sagen mv.

. / . Til orientering for Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg sender jeg her Lægemedelstyrelsens afsluttende rapport for styrelsens program "Kvalitet og Samarbejde". Programmet har været gennemført i 2011 til faglig opfølgning på Omniscan-sagen.

Om baggrunden for dette program kan jeg oplyse, at Omniscan-sagen drejer sig om, at en række svært nyresyge i perioden 1998-2007 fik sygdommen nefrogen systemisk fibrose (NSF) efter MR-skanning med et gadoliniumholdigt kontrastmiddel, herunder især lægemidlet Omniscan. De fik NSF, fordi deres nyrer ikke kunne udskille kontraststoffet hurtigt nok efter skanningen.

De konstaterede sygdomstilfælde gav bl.a. anledning til, at sundhedsministeren i 2009 iværksatte en uvildig advokatundersøgelse, hvor sagsforløbet ved godkendelse og overvågning af Omniscan blev undersøgt. Undersøgelsen, der omfattede perioden fra februar 1993, hvor ansøgning om lægemidlets godkendelse blev indsendt, frem til februar 2009, blev afsluttet i november 2010.

Som en af hovedkonklusionerne viste undersøgelsen en sagsbehandlingsfejl i Lægemedelstyrelsen. Fejlen bestod i, at Lægemedelstyrelsen ved en sagsbehandlingsfejl i 1998 tillod, at Omniscan kunne anvendes til svært nyresyge - uden at styrelsen specifikt tog stilling til doseringen til denne patientgruppe. Omniscan var indtil 1998 ikke godkendt til brug for svært nyresyge, dvs. lægemidlet var kontraindiceret til patienter med meget dårlig nyrefunktion.

Lægemedelstyrelsen har erkendt og dybt beklaget denne fejl.

På baggrund af undersøgelsen og sagen i øvrigt har mine forgængere iværksat to sammenhængende initiativer:

- Et grundigt eftersyn af Lægemedelstyrelsens interne organisation og procedurer – som styrelsen har gennemført med programmet "Kvalitet og Samarbejde" i 2011 og
- En samlet plan for samarbejdet mellem alle aktører inden for lægemiddelsikkerhed - med "Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013."

Sundhedsudvalget modtog den 1. juli 2011 til orientering en status for programmet "Kvalitet og Samarbejde" indtil da og Handlingsplanen for en styrket lægemiddelovervågning.

Sundheds- og Forebyggelsesudvalget orienteres hermed om den samlede gennemførelse af programmet. Gennemførelsen er detaljeret beskrevet i Lægemiddelstyrelsens vedlagte notat af 22. december 2011 med bilag om ministerens krav til styrelsen, programmets kommissorium og gennemførelsen af dets 9 delprojekter.

Ministeriet har fulgt programmet tæt ved møder med Lægemiddelstyrelsens ledelse.

Samtidig med programmets gennemførelse har tre europæiske auditører foretaget en vurdering af hele Lægemiddelstyrelsens virke. Vurderingen er gennemført i regi af "BEMA", som er en gensidig audit af alle europæiske lægemiddelagenturer, herunder Det Europæiske Lægemiddelagentur. Denne audit resulterede i en tilfredsstillende samlet vurdering af styrelsen.

Programmet har indeholdt 9 delprojekter, hvoraf flere har bestået i analyser og initiativer vedrørende Lægemiddelstyrelsens interne arbejdsprocesser og styrelsens samarbejde med eksterne parter. Nogle af projekterne er afsluttet, mens andre vil blive gennemført som en integreret del af styrelsens fremtidige arbejde. Tre delprojekter vedrørende lægemiddelovervågning videreføres i Handlingsplanen for en styrket lægemiddelovervågning.

Om projekterne kan jeg kort oplyse følgende:

Delprojekt 1. Ekstern kvalitetsvurdering af styrelsens sagsbehandling af variationsansøgninger (ansøgning om ændring af en markedsføringstilladelse)

Hovedkonklusion fra den eksterne auditor er, at tilrettelæggelse og kontrol af variationsprocesserne er passende designet, de anvendes konsistent i afdelingen, og er effektive. Desuden har auditøren anbefalet enkelte forbedringer til systemer og arbejdsgange, herunder anbefalet at et nyt IT-system støtter håndteringen af den konkrete opfølgning på styrelsens afgørelser.

Delprojekt 2. Gennemgang af tidligere nationale godkendelser ud fra en risikobaseret tilgang

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået den processuelle behandling af variationsansøgninger om henholdsvis udvidelse af indikationer og ophævelse af kontraindikationer - i alt ca. 380 sager fra perioden 1. januar 1995 til 1. juni 2003. Gennemgangen har ikke givet anledning til fornyet sagsbehandling af nogen af sagerne, og der har ikke været identificeret systemfejl.

Til projektet bemærkes særskilt, at standarden for dokumentationskrav og for evaluering af lægemiddelansøgninger er blevet væsentligt udbygget siden 2003. I dag er processerne derfor i praksis mere omfattende; desuden ser flere fagpersoner (fra Danmark eller andre EU-lande) det samme materiale uafhængigt af hinanden.

Delprojekt 3. Gennemgang af kvalitetssikring af afgørelser om godkendelse af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen har vurderet retningslinjerne for kvalitetssikring af afgørelser i sager om nye godkendelser af lægemidler. I den forbindelse har styrelsen vurderet om Registreringsnævnet inddrages optimalt.

Gennemgangen har resulteret i, at styrelsen har udarbejdet nye retningslinjer for sin kvalitetssikring. Desuden har styrelsen præciseret sine retningslinjer for forelæggelse af sager for Registreringsnævnet.

Delprojekt 4. Initiativer på bivirkningsområdet.

Delprojekt 5. Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med lægemiddelvirksomhederne.

Delprojekt 6. Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med de kliniske miljøer

Projekt 4-6 er målrettet lægemiddelbivirkninger og lægemiddelsikkerhed, og de indgår og videreføres i Handlingsplanen for en styrket lægemiddelovervågning.

Delprojekt 7. Analyse af samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsens afdelinger for lægemiddelgodkendelse, forbrugersikkerhed og lægemiddelkontrol

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, om der er behov for ændringer i samarbejde og kommunikation mellem styrelsens centrale enheder for henholdsvis godkendelse, overvågning og kontrol af lægemidler. I den forbindelse er overvejet indholdet af interne instrukser om gensidig underretning og samarbejde om lægemidlers sikkerhed.

Analysen i dette projekt har resulteret i, at Lægemiddelstyrelsen vil fokusere mere på koordinering af det tværgående arbejde mellem styrelsens forskellige enheder. Nogle initiativer er iværksat, mens andre tiltag vil indgå som et integreret led i styrelsens fremtidige arbejde.

Som et større initiativ er nedsat en intern arbejdsgruppe om lægemiddelovervågning, der skal sørge for, at styrelsen kan varetage flere nye opgaver på dette område fra sommeren 2012. Opgaverne følger af et direktiv om lægemiddelovervågning vedtaget i december 2010.

Desuden er gennemført justeringer af regler vedrørende en række interne forhold i styrelsen, herunder for arbejdet i Sikkerhedskomiteén (overvåger sikkerheden ved lægemidler og medicinsk udstyr) og i såkaldte tværgående kompetenceteams.

Flere arbejdsprocesser vil også blive tilpasset og styrket efter behov. Det gælder bl.a. processer, som kan sikre sammenhæng mellem markedsføringstilladelser og vurderingen af sikkerheden ved udstedte markedsføringstilladelser.

Delprojekt 8. Revision af Lægemiddelstyrelsens retningslinjer for levering af bidrag til ministeriet til besvarelse af folketingsspørgsmål.

Lægemiddelstyrelsen har i marts 2011 revideret retningslinjerne. De indgår som bilag i rapporten.

Delprojekt 9. Opdatering af Lægemiddelstyrelsens retningslinjer for sprogbrug i intern og ekstern kommunikation

Lægemiddelstyrelsen har i april 2011 opdateret retningslinjerne. De indgår som bilag i rapporten.

For så vidt angår den anden del af den faglige opfølgning på Omniscan-sagen "Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013" kan jeg oplyse, at denne plan har afløst en tidligere handlingsplan om forbedret bivirkningsovervågning igangsat i december 2008.

Baggrunden for begge handlingsplaner er både Omniscan-sagen og behovet for til stadighed at styrke den samlede overvågning af lægemidlers sikkerhed.

Hovedstrategien i den nye plan er at iværksætte en helhedsorienteret indsats med en styrkelse af det tværsektorielle samarbejde mellem alle aktører på området og styrkelse af alle led i overvågningen fra lægemiddelproducent til patient. Hensigten er at udvikle og forbedre en række indsatsområder, herunder organiseringen af arbejdet, den faglige viden om lægemiddelbivirkninger og IT-værktøjer og løsninger.

Jeg er bekendt med, at både Sundhedsudvalget og tidligere sundhedsministre har haft stor fokus på Omniscan-sagen. Det gælder ikke mindst med hensyn til at forebygge lignende sager i fremtiden.

I forhold til Lægemiddelstyrelsen finder jeg, at programmet "Kvalitet og Samarbejde" er gennemført planmæssigt og tilfredsstillende. Programmet har konkret været målrettet de områder, hvor advokatundersøgelsen og den samlede sag har vist svagheder og mangler i styrelsens sagsbehandling og handlemåder. Disse problemområder er nu grundigt vurderet. Som det fremgår af rapporten om programmet, er der på alle felter gennemførte – eller igangværende – tiltag med henblik på fortsat kvalitetsforbedring af styrelsens godkendelse og overvågning af lægemidler.

Det er min forventning, at de mange initiativer til faglig opfølgning på sagen om Omniscan vil medvirke til yderligere at forstærke lægemiddelsikkerheden.

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Dorthe Eberhardt Søndergaard