



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: 21. februar 2012
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1201505
Dok nr.: 824504

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. januar 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 272 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 272:

"Ministeren bedes redegøre for, hvornår lægemiddelstyrelsen vidste, at der var problemer med hofteimplantater, hvornår styrelsen meldte det ud til lægerne/regionerne, hvad grunden er til, at lægerne ikke fulgt advarslen. Samtidig bedes ministeren forklare, hvordan man en anden gang kan sikre, at man ikke ude på sygehusene bruger medicinsk udstyr, som man er advaret mod at bruge fordi der kan være en risiko forbundet med anvendelsen af det."

Svar:

Jeg har modtaget nedenstående redegørelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Lægemiddelstyrelsen modtog i oktober 2007 en myndighedsrapport fra Australien, hvor de australske myndigheder meddeler, at DePuy har sendt information ud til hospitalerne i Australien om, at de skal være opmærksomme på de anbefalede kirurgiske procedurer og på udvælgelsen af patienter ved anvendelse af ASR-hofteimplantater. På dette tidspunkt var der ingen indikationer på et verdensomspændende problem, og revisionsraten (frekvensen af reoperationer) i EU var på det tidspunkt 0,57 pct.

Lægemiddelstyrelsen modtog den 22. april 2010 information fra de engelske myndigheder om, at der hos et mindre antal patienter var set tegn på problemer med metal-mod-metal hofteproteser generelt, idet der var observeret skader på vævet, som kan forværre resultaterne af fornyet operation. De engelske myndigheder havde udsendt information til lægerne om at foretage en årlig opfølgning i de første fem år efter operation af patienter, som havde fået indsat denne type hofteprotese, samt hyppigere opfølgning, hvis patienterne havde symptomer på gener fra protesen. Lægemiddelstyrelsen videresendte denne information til Sundhedsstyrelsen den 25. maj 2010.

Lægemiddelstyrelsen modtog den 27. maj 2010 information fra de engelske myndigheder om, at DePuy den 8. marts 2010 har igangsat en sikkerhedsrelateret handling på ASR-hofteproteser på det europæiske marked. Det fremgår af oplysningerne, at produktet også er anvendt på det danske marked. Der var udelukkende tale om en indskærpelse til hospitalerne om at følge anvisningerne i brugsanvisningen. Lægemiddelstyrelsen blev ikke orienteret om sagen den 8. marts 2010.

Lægemiddelstyrelsen blev ved mail af 26. august 2010 orienteret af DePuy via deres danske forhandler om, at hofteimplantater af mærket ASR var blevet tilbagekaldt. Det fremgår af mailen, at patienter kan udvikle progressive vævsreaktioner over for metalslitagepartikler, og at metalpartiklerne kan forårsage beskadigelse af blødt væv, hvilket kan forværre resultaterne af en reoperation. På baggrund af den erkendte høje frekvens af patienter, som var blevet reopereret inden for en periode på 5 år, tilbagekaldte DePuy produktet fra markedet i EU.

Det fremgår af e-mailen, at den danske forhandler den 25. august 2010 har sendt et brev til alle berørte danske hospitaler og tilbagekaldt produktet i Danmark. Brevet til hospitalerne indeholder derudover instruktioner til hospitalerne om at indkalde alle berørte patienter til kontrolundersøgelse, samt anvisninger om, hvordan dette skal struktureres. Formålet med kontrolundersøgelsen er at fastlægge, om der skal foretages en udskiftning af ASR-hofteimplantatet.

Den 24. september og den 27. september 2010 anmoder Lægemiddelstyrelsen den danske forhandler om at redegøre for, hvordan forhandleren sikrer, at modtagerne på de berørte danske hospitaler har fået informationen i brevet af 25. august 2010.

Den 27. september 2010 oplyser forhandleren til Lægemiddelstyrelsen, at alle ubrugte hofteimplantater er sendt retur fra de danske hospitaler til forhandleren.

Den 30. september 2010 oplyser forhandleren til Lægemiddelstyrelsen, at han har modtaget en bekræftelse pr. e-mail eller ved mundtlig kontakt fra alle berørte hospitaler på, at brevet af 25. august 2010 er modtaget.

Lægemiddelstyrelsen har inviteret Lægeforeningen, Danske Regioner og Foreningen af Danske Privathospitaler til et møde om sagen. På mødet skal kommunikationsvejene for advarsler om sikkerhedsproblemer og tilbagekaldelser af medicinsk udstyr drøftes, således at det sikres, at kommunikation til de relevante hospitaler og sundhedspersoner bliver enkel og effektiv. Mødet er planlagt til at blive afholdt i marts 2012.

Lægemiddelstyrelsen har den 9. februar 2012 orienteret regionerne og Foreningen af Danske Privathospitaler og Klinikker om, at hospitalerne i forbindelse med undersøgelse og eventuel udskiftning af ASR-hofteimplantater skal indberette hændelser, der skyldes produktet, til Lægemiddelstyrelsen."

Jeg kan i øvrigt oplyse, at Lægemiddelstyrelsen har meddelt mig, at man ikke er bekendt med, at danske hospitaler skulle have anvendt ASR-hofteimplantater efter den 25. august 2010, hvor produkterne blev kaldt tilbage fra markedet.

Jeg kan i øvrigt henvise til min besvarelse af spørgsmål nr. 262 (Alm. del).

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Mette Touborg Heydenreich