

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

[Indledning]

Jeg er blevet kaldt i samråd, fordi det har vist sig, at der på tre sygehusapoteker rundt om i Danmark er sket fejl ved færdigblanding af kemoterapi til behandling af visse former for prostatakræft. Fejlen har – med den viden vi har i dag - betydet, at seks personer har fået uacceptable bivirkninger. Tre af de seks personer er døde - formentlig fordi de har fået en for høj dosis medicin.

Det er en tragisk sag. Nogle mennesker, som i forvejen var meget syge, har fået en forkert behandling, som formentlig har været skyld i deres død. Det er helt rigtigt, at vi med samrådet i dag har en anledning til at se nærmere på, hvordan vi som lovgivere kan være med til at sikre, at regionerne ikke begår den fejl igen.

Vi skal som borgere i det her land kunne have fuld tillid til den behandling, vi får i sundhedsvæsenet. Og tillid er alfa og omega, når vi som patienter overlader vores helbred og i værste fald vores liv i andres hænder.

Tillid kræver hårdt arbejde og årvågenhed hos alle dem, der arbejder i sundhedsvæsenet – fra gulv til loft.

Og tillid gør, at vi kan være trygge ved, at der er åbenhed om de fejl, der sker. Til enhver tid.

Lad mig sige det, så ingen noget sted kan være tvivl: Det her er en meget alvorlig sag.

Og det er efter min mening helt forkert, hvis man vælger at lægge låg på sådan en sag. Tværtimod har man et ansvar over for de patienter, man behandler. For mig er der ingen tvivl: Patienterne og deres pårørende skal have besked om den alvorlige fejl, der er sket.

Og så skal de regionale systemer lære af fejlen. Det skal Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen hjælpe dem med ved i større grad at nyttiggøre og formidle de oplysninger, som indberettes om bivirkninger og medicineringsfejl. Det kommer jeg tilbage til.

---o0o---

[Hvem behandler med Jevtana. Og hvor er fejlene sket?]

Først, hvem behandler med Jevtana – som kemopræparatet hedder -
Og hvor er fejlene sket?

Lægemidlet Jevtana bruges ved behandlingen af nogle former for prostatakræft. Behandlingen har til formål at være livsforlængende.

I alt syv sygehusapoteker i Danmark har foretaget færdigblanding med Jevtana.

Tre af de syv apoteker (Vejle, Odense og Aarhus) meddelte i november 2013 til Sundhedsstyrelsen, at de havde lavet fejl i deres færdigblandinger med Jevtana.

Sundhedsstyrelsen spurgte herefter de øvrige fire sygehusapoteker, om de har begået lignende fejl. Det har sygehusapotekerne afkræftet overfor Sundhedsstyrelsen.

Fejlmedicineringen på de tre sygehusapoteker i Vejle, Odense og Aarhus har betydet, at patienterne har fået en overdosering på 16-20 procent.

Situationen i Aarhus er den, at seks patienter har fået værre bivirkninger end forventet, og at tre af de seks patienter er afgået ved døden i forløbet. Kræftlægerne i Aarhus kan ikke afvise, at overdoseringen har haft indflydelse på dødsfaldene.

Situationen i Odense og Vejle er den, at lægerne vurderer, "at der ikke er tegn på øgede bivirkninger eller øget forekomst af død indenfor 30 dage" hos de patienter, der har fået en overdosis. I sidste uge kom det frem, at yderligere syv patienter, som i 2011 indgik i et protokolleret forsøg i Odense, også har fået indført en for høj dosis af lægemidlet. Region Syddanmark mener ikke, at der er noget der tyder på, at fejlen har medført øgede alvorlige bivirkninger eller øget dødelighed i patientgruppen.

[Ansvar]

Hvem har ansvaret for, at denne fejl kan ske?

Er det sygehusapotekerne? Regionerne? Virksomheden? Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)? Eller Sundhedsstyrelsen?

Jeg vil – før jeg besvarer samrådsspørgsmålene – gerne sige lidt om rollefordelingen mellem aktørerne:

Sygehusapotekerne har ansvaret for at sikre, at den færdigtilberedte medicin er i overensstemmelse med

indlægsseddel og produktresumé. Nærmere bestemt er det sygehusapotekernes ansvar:

- ⊖ At færdigtilberede korrekt efter den indlægsseddel, der ligger i pakningen.
- ⊖ At opsætte passende procedurer for udarbejdelse af produktionsforskrifter for hvert enkelt lægemiddel der færdigtilberedes.
- ⊖ At have procedurer der sikrer, at ændringer i produktresumé og indlægsseddel straks fører til ændringer i deres produktionsforskrifter.
- ⊖ At sikre at data indtastet i deres softwaresystemer er indtastet korrekt.

Der er ingen tvivl om, at de tre sygehusapoteker, der har blandet medicinen forkert, altså har et rigtig stort ansvar for, at fejlen er sket. Det har de også erkendt.

Så er der regionernes rolle. Hvad er regionernes rolle i en sådan sag? Regionerne driver sygehusvæsenet og har som driftsherrer det overordnede ansvar for den fejl, der er blevet begået. Det er også regionerne, der vurderer, om sagen skal have ansættelsesretlige konsekvenser. Og det er regionerne, som har kompetencen til at træffe beslutninger om eventuelle ansættelsesretlige konsekvenser, hvis de finder det nødvendigt.

Så er der virksomhedens rolle. Virksomheden har ansvaret for at ændre produktresumeeet og indlægssedlen i pakningen, når ændringen er blevet godkendt af lægemiddelmyndigheden, der har udstedt tilladelsen – i dette tilfælde EMA. Virksomheden har desuden i nogle tilfælde pligt til at sende et brev ud til alle læger og sygehuse, der bruger deres lægemiddel. Pligten gælder, hvis

lægemiddelmyndigheden vurderer, at ændringen har afgørende betydning for patientsikkerheden. Det vurderede EMA ikke i første omgang.

EMAs ansvar er at behandle virksomhedernes ansøgninger om godkendelse af nye lægemidler eller ændringer i allerede godkendte lægemidler. Når virksomheder ansøger lægemiddelmyndigheden om tilladelse til at foretage ændringer i forhold til allerede godkendte lægemidler hedder det teknisk set en "variationsansøgning". En variationsansøgning kan dække over alt lige fra at virksomheden ønsker at ændre i selve lægemidlets sammensætning til at virksomheden har ændret navn og derfor skal opdatere pakningsmateriale og produktresumet. Sagen her handler om en præcisering af doseringsvejledningen – altså en præcisering i indlægsseddel og produktresumé af brugerinstruksen til de sundhedsprofessionelle om, hvordan de blander korrekt. Der er altså ikke tale om ændringer af selve lægemidlet.

Sundhedsstyrelsen er af den opfattelse, at når EMA ikke i første omgang har pålagt virksomheden at orientere læger og sygehuse direkte om ændringen, skyldes det, at EMA har lagt til grund, at ændringen alene handlede om præcisering af en brugerinstruks, der er beregnet til sundhedsprofessionelle, som man må gå ud fra har erfaring med at forberede produkter til kræftbehandling.

EMA vurderede i hvert fald i første omgang ikke, at virksomheden skulle sende et brev til alle brugere af lægemidlet.

EMA revurderede den opfattelse efter nogle sager fra Holland, hvor patienter havde fået en overdosis med Jevtana.

Og herefter sendte virksomheden breve ud til læger og hospitaler.

EMA har til opgave at overvåge de lægemidler, de har godkendt. Det vil sige, at EMA skal holde øje med bivirkningsindberetninger fra landene og reagere, hvis der er behov for det. I sidste ende kan EMA kræve, at et lægemiddel skal trækkes tilbage med øjeblikkelig virkning.

EMA har nedsat en fælles EU bivirkningskomité, som holder øje med indberetningerne fra landene. Komiteen hedder PRAC. Det står for: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (på dansk: Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning).

Jevtana blev drøftet på et møde i PRAC i oktober 2013. Det var på det møde, det blev besluttet, at Sanofi skulle pålægges at udsende et brev til læger og sygehuse.

Er det så rettidig omhu fra EMAs side? Det kan altid diskuteres. Men efter hvad jeg har fået oplyst fra Sundhedsstyrelsen ser det ud til, at EMA handlede ret hurtigt efter indberetningerne kom fra Frankrig og Holland.

Hvad er Sundhedsstyrelsens rolle? Sundhedsstyrelsens ansvar er at føre tilsyn med sygehusapotekerne og håndtere indberetninger om lægemiddelbivirkninger. Desuden godkender Sundhedsstyrelsen lægemidler på lige fod med EMA. Det er den lægemiddelmyndighed, der har udstedt godkendelsen, der har ansvaret for opfølgningen. Og det er altså EMA i denne her sag. Hvad tilsynet angår, vil Sundhedsstyrelsen fremadrettet skærpe deres tilsyn med, at sygehusapotekerne følger lovgivningens krav.

Hvem har så ansvaret? Jeg mener klart, at det ligger på sygehusapotekerne og i regionerne. De er driftsherrerene. De har ansvaret for patientbehandlingen.

Men vi er også nødt til centralt fra – det vil sige i Sundhedsstyrelsen, i Patientombuddet – og i sidste ende i ministeriet, hvis der er behov for lovændringer - at tage initiativer, der kan løfte lægemiddelsikkerheden og reducere fejlmedicineringer. Det kommer jeg tilbage til.

Jeg vil nu gå over til at besvare samrådsspørgsmål X.

---o0o---

[Samrådsspørgsmål X]

Spørgsmålet lyder: I 2012 rettede Sanofi produktresuméet om ændret kemoindhold, men Hospitalsapoteket Aarhus opdagede først dette den 4. november 2013. Kan ministeren oplyse, hvornår og hvordan landets øvrige hospitaler blev gjort opmærksomme på fejlen?

[Svar]

Det er korrekt, at Sanofi ændrede produktresuméet i 2012. Men som jeg nævnte før, er der ikke tale om, at indholdet af lægemidlet på nogen måde var ændret. Ændringen var, at doseringsvejledningen blev præciseret, sådan at de professionelle brugere på hospitalerne fik en mere klar brugerinstruks. Jeg vil gerne understrege, at Sundhedsstyrelsen vurderer, at hospitalsapotekerne hele tiden har haft

forudsætningerne for at kunne blande lægemidlet korrekt – også med den gamle indlægsseddel fra før 2012.

Det er korrekt, at det fremgår af korrespondancen mellem Sundhedsstyrelsen og Aarhus Hospitalsapotek, at Aarhus Hospitalsapotek først i starten af november 2013 har kendt til at et antal af deres patienter havde fået en overdosis af lægemidlet.

Fra Vejle fik Sundhedsstyrelsen den 5. november 2013 en henvendelse om, at der også var sket fejl på Hospitalsapoteket der.

Sygehusapoteket i Odense blev ligeledes i starten af november 2013 opmærksomme på, at de havde givet et antal patienter en overdosis af lægemidlet.

Hvordan blev sygehusapotekerne så opmærksomme på fejlen?

Det fremgår ikke klart af de bidrag ministeriet indtil nu har modtaget fra regionerne, hvordan det blev opdaget på sygehusapotekere, at de havde fejlbehandlet med Jevtana.

Firmaet bag Jevtana sendte som nævnt et brev til alle hospitalsapotekerne og relevante speciallæger den 7. november 2013. Brevet præciserede den korrekte metode til færdigblanding af Jevtana. Brevet blev samtidig offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Jeg synes, at det - for læringens skyld - er vigtigt at få klarlagt præcis hvordan fejlen blev opdaget. Det vender jeg tilbage til.

Hvad er der så sket efter fejlen er blevet opdaget?

Efter fejlen blev opdaget har Sundhedsstyrelsen gjort opmærksom på sagen i informationsbrevet "Nyt om Bivirkninger". Det skete den 28. november 2013.

Efter fejlen blev opdaget har Sundhedsstyrelsen og de tre sygehusapoteker desuden været i dialog om, hvad sygehusapotekerne vil gøre for at undgå, at der fremover sker lignende fejl med overdosering.

Sundhedsstyrelsen har bedt om svar på, hvad sygehusapotekerne gør for at undgå lignende tilfælde i fremtiden.

Sundhedsstyrelsen var ikke umiddelbart tilfreds med de svar, sygehusapotekerne gav. Og Sundhedsstyrelsen vurderede - på baggrund af de svar, styrelsen fik fra apotekerne - at det ikke kunne udelukkes, at der var tale om en fejl - ikke kun i forhold til Jevtana - men en systematisk fejl i forhold til manglende efterlevelse af produktionsforskrifter.

Sundhedsstyrelsen sendte derfor den 24. januar i år et brev til alle regionsledelser med kopi til sygehusapotekerne. I brevet indskærpede Sundhedsstyrelsen, at sygehusapotekerne - når de færdigblander lægemidler - skal sikre, at deres produktionsforskrifter afspejler den til enhver tid gældende produktinformation, dvs. produktresuméet og indlægssedlen.

Samtidig gjorde Sundhedsstyrelsen det klart, at styrelsen fremover vil skærpe tilsynet med sygehusapotekernes færdigblanding af lægemidler.

Jeg vil nu gå over til at besvare samrådsspørgsmål Y.

---o0o---

[Samrådsspørgsmål Y]

Spørgsmålet lyder: "Direktør på Odense Universitetshospital, Henrik Willadsen, erkender, at "Sundhedsstyrelsen har sendt vejledninger ud for den korrekte dosis af medicinen, men den har lægerne ikke set i tide". Vil ministeren forklare, hvordan dette kan gå til?"

[Svar]

Jeg kan i sagens natur ikke svare på, hvorfor lægerne på Odense Universitetshospital ikke i tide har set Sundhedsstyrelsens vejledninger om færdigblanding af lægemidler. Retningslinjerne fremgår af en bekendtgørelse, som Sundhedsstyrelsen har udarbejdet i samarbejde med sygehusapotekerne og regionernes indkøbsorganisation, Amgros. Bekendtgørelsen har endvidere været i høring hos sygehusapotekerne.

Jeg har bedt Danske Regioner om at komme med et bidrag til svar på spørgsmålet.

Danske Regioner har oplyst, at da Jevtana blev oprettet i sygehusapotekernes produktionsstyringssystem brugte man ved indtastningen af data - ved en fejl - en forkert mængdeangivelse på lægemidlet.

Da virksomhedens produktresume blev ændret i 2012 med den præciserede brugerinstruks, var sygehusapotekerne ikke opmærksomme på fejlen, og den blev fortsat ikke rettet i produktionssystemet.

Danske Regioner har desuden oplyst, at sygehusapotekerne indtil nu ikke systematisk har gennemgået Sundhedsstyrelsens eller EMA's hjemmesider for opdateringer af produktresuméer. Danske Regioner har oplyst, at sygehusapotekerne fremadrettet har etableret en procedure, hvor man systematisk vil overvåge produktresuméer på Sundhedsstyrelsens og EMA's hjemmesider, så sygehusapotekernes produktionssystemer er korrekt opdateret.

Danske Regioner har oplyst, at de øvrige regioner også har taget initiativer til at ændre deres procedurer ved kontrollen af, om blandevejledningerne er opdaterede.

Jeg har noteret mig de svar, som Danske Regioner har givet. Men der er brug for yderligere opfølgning for at undgå, at noget lignende sker igen.

Jeg vil nu gå over til at svare på det tredje samrådsspørgsmål – spørgsmål Z:

---o0o---

[Samrådsspørgsmål Z]

Spørgsmålet lyder: "99 patienter, der er ramt af prostatakraft, er blevet fejlbehandlet med for høj dosis kemomedicin i Odense, Vejle og Aarhus. Hvordan vil ministeren sikre, at de ansvarlige stilles til ansvar, og at fejlbehandlede patienter og deres pårørende får en retmæssig erstatning?"

[Svar]

Jeg vil gerne indlede med at slå fast, at det er regionerne, der som driftsherrer har det ansættelsesretlige ansvar i den her sag.

Kompetencen til at træffe ansættelsesretlige beslutninger ligger hos den ansættelsesretlige myndighed – og det er altså ikke mig – men regionerne. Jeg kan ikke blande mig i den del af sagen.

Med hensyn til den del af spørgsmålet, som handler om erstatning, kan jeg oplyse, at de fejlbehandlede patienter med prostatakræft og deres efterladte kan søge om erstatning hos Patienterstatningen (tidligere Patientforsikringen).

Det giver patienterne mange fordele i forhold til, hvis de skulle anlægge en erstatningssag ved de almindelige domstole.

For det første har en patient eller de efterladte ret til erstatning, hvis en erfaren specialist på området ville have behandlet anderledes og dermed have undgået skaden.

For det andet stilles der ikke krav om fuldt bevis, sådan som der ellers gør i almindelige erstatningssager.

Og for det tredje er det gratis for patienten at få behandlet sin sag, ligesom det også er gratis at få prøvet Patienterstatningens afgørelse i ankenævnet.

Det er helt afgørende, at alle patienter, som er blevet fejlbehandlet, og deres pårørende bliver hurtigt og korrekt informeret om deres muligheder for at søge erstatning.

Det leder mig hen til det fjerde og sidste samrådsspørgsmål – spørgsmål Æ.

---o0o---

[Samrådsspørgsmål Æ]

Spørgsmål Æ lyder: "Hvad vil ministeren gøre for at genoptage borgernes tillid til det offentlige sygehusvæsen ovenpå sagen

om for høje doser af kemomedicin, og hvilke konkrete initiativer skal sikre, at noget lignende aldrig vil gentage sig?"

[Svar]

Som jeg også indledte med at sige, så er et af de vigtigste mål for mig som sundhedsminister, at borgerne har tillid til det offentlige sundhedsvæsen. Når denne her sag er så uacceptabel, er det ikke mindst fordi, den risikerer at røkke ved danskernes tillid.

[Handlinger]

Jeg vil nu bede Danske Regioner om en samlet redegørelse, der kan afdække omfanget af denne sag. Redegørelsen skal i hvert fald svare på:

- 1) Er Danske Regioner helt sikre på, at vi med de seneste 7 tilfælde, der kom frem i sidste uge, nu kan være helt sikre på, at sagens omfang er helt afdækket?
- 2) Hvad gør sygehusapotekerne nu for at sikre, at noget tilsvarende ikke sker igen?
- 3) Kan Danske Regioner bekræfte, at der er fuld enighed på tværs af regionerne om, at patienter og pårørende skal informeres – også om erstatningsmuligheder – når fejlen sker?

Udover en redegørelse fra Danske Regioner vil jeg snart fremlægge en samlet handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning. Et af indsatsområderne i planen vil

være, at den medicin som færdigblandes på et sygehusapotek bliver blandet korrekt, inden den gives til en patient.

Sundhedsstyrelsen vil altså i den kommende tid som led i deres almindelige tilsyn med sygehusapotekerne have øget fokus på sygehusapotekernes færdigblanding af lægemidler. Hvis der skal fanges op på noget, er det min klare forventning, at det vil ske ved Sundhedsstyrelsens tilsynsbesøg.

Et andet indsatsområde i planen vil være, at samarbejdet mellem Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet styrkes, så vi får øget læring- også helt ude på sygehusene - af de medicineringsfejl der indberettes til de to steder.

Vi er nødt til at tage denne sag rigtig alvorligt. Ikke bare for de patienter og pårørende, som desværre er blevet ramt af denne sag. Men også for at betrygge borgerne i, at fejl bliver opdaget, taget alvorligt og rettet!

Tak for ordet.

[Slut]