



Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Dato: 27. marts 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1400769
Dok. nr.: 1423009

Anmodning om en samlet redegørelse fra Danske Regioner om sagerne om for høje doser af kemomedicin

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har fra Region Midtjylland og Region Syddanmark modtaget deres redegørelse om ovennævnte sag henholdsvis den 13. februar 2014 og den 21. marts 2014. Desuden har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse modtaget bidrag fra Danske Regioner til svar på samrådsspørgsmål Y og alm. del spørgsmål 435 og 437.

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har endvidere den 21. marts 2014 stillet spørgsmål nr. 610 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse.

Spørgsmålet har følgende ordlyd:

"Hvilke retningslinjer er der i forhold til samarbejdet mellem industri og Odense Universitetshospitals kræftafdeling? Jf. artiklen på bt.dk den 21. marts "Efter BT-afsløring: Nu vokser kræftskandalen" <http://www.bt.dk/danmark/efter-bt-afsløring-nu-vokser-kraeftskandalen> "

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal anmode Danske Regioner om at besvare ovennævnte spørgsmål.

Med henvisning til at der er dukket yderligere oplysninger op i sagen, herunder at Odense Universitets Hospital i forbindelse med en gennemgang af sagen er blevet opmærksom på, at yderligere 7 patienter i forbindelse med et protokollet forsøg i 2011 har fået indføjnet en for høj dosis af lægemidlet Jevatana skal Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse endvidere anmode om at få en **samlet redegørelse fra Danske Regioner**, som kan afdække omfanget af sagen, herunder forløbet i sagerne på de 3 hospitaler: Odense Universitets Hospital (OUH), Sygehus Lillebælt i Vejle og Aarhus Universitets Hospital.

I redegørelsen bedes der indgå besvarelsen af følgende spørgsmål:

Sagens omfang:

Det fremgår af sagen, at der har på Aarhus Universitets Hospital har været 28 patienter, der har fået en for høj dosis af lægemidlet Jevatana. På Sygehus Lillebælt i Vejle har 25 patienter og på Odense Universitets Hospital har i alt 53 patienter fået en overdosering af lægemidlet Jevatana, heraf blev man på OUH først opmærksom på de sidste 7 patienter i forbindelse med en fornyet gennemgang af sagen i marts 2014.

1. Er Danske Regioner sikre på, at sagens omfang er fuldstændig af-dækket, efter at de 7 nye tilfælde fra et protokolleret forsøg i 2011 er dukket op på Odense Universitets Hospital?
2. Danske Regioner bedes redegøre for forløbet i sagen fra det tidspunkt i 2012, hvor det første hospital tager lægemidlet i brug og frem til dato – herunder redegøre for, *hvordan* hvert af de tre sygehusapoteker blev opmærksomme på sagen.

Sygehusapotekernes kontrol:

Danske Regioner har ved e-mail af 20. februar 2014 oplyst overfor Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at *"sygehusapotekerne hidtil har haft forskellige procedurer for gennemgang af produktresuméer for at undersøge, om der er ændringer i disse. På baggrund af den verserende sag med kemoterapiproduktet cabazitaxel har sygehusapotekerne besluttet, at foretage en tæt og systematisk – de fleste steder ugentlig – kontrol af, om der er kommet nye produktresuméer eller ændringer i eksisterende produktresuméer"*.

3. Danske Regioner bedes oplyse, hvordan de enkelte regioner vil foretage tæt og systematisk kontrol af produktinformation for de lægemidler, de anvender – herunder om der er forskel på, hvor tæt og systematisk man tilrettelægger kontrollen i de forskellige regioner. I bekræftende fald bedes Danske Regioner gøre uddybende rede herfor.
4. Danske Regioner bedes endvidere redegøre for den interne håndtering af sagen på OUH – der henvises i øvrigt til ministeriets anmodning om bidrag til besvarelse af alm. spm. 610, som er nævnt i indledningen af nærværende brev.
5. Danske Regioner bedes redegøre for, hvordan de 4 øvrige hospitaler, der anvender lægemidlet Jevtana, har kunnet undgå at lave samme klagøringsfejl.
6. Hvad vil Danske Regioner i øvrigt gøre for at undgå, at noget tilsvarende sker igen i forhold til overmedicinering?

Information til patienter:

Det er i forbindelse med aktindsigt i korrespondance mellem de involverede hospitalers håndtering af sagen kommet frem, at der har været forskelle i håndteringen af information til patienterne, der er/har været berørt af fejlen. Aarhus Universitets Hospital har valgt at orientere de pågældende patienter skriftligt og med klagevejledning, mens de to andre hospitaler i første omgang foretog en mundtlig orientering ved første ambulante fremmøde, efter fejlen blev konstateret, uden at give klagevejledning. Først sent i forløbet – den 12. marts 2014 – orienterede de to andre hospitaler patienter og pårørende skriftligt og vejledte i den forbindelse om klagemulighederne.

7. Kan Danske Regioner bekræfte, at der er fuld enighed på tværs af regionerne om, at patienter og pårørende skal informeres – også om erstatningsmuligheder – når der sker fejl?

8. Hvad vil Danske Regioner i øvrigt gøre for at undgå, at noget tilsvarende sker igen i forhold til information af patienter?

Diskrepans mellem bivirkningsindberetningerne fra de tre hospitaler:

Aarhus Universitets Hospital har oplyst over for Sundhedsstyrelsen, at man har overdoseret 28 patienter med lægemidlet Jevtana, og at hospitalet har oplyst, at det ikke kan udelukkes, at 6 patienter, hvoraf 3 er døde, har fået bivirkninger på grund af overdoseringen.

Til sammenligning har OUH i alt 53 patienter (inkl. de 7 patienter fra forsøget i 2011) fået en overdosering af lægemidlet Jevtana. OUH har oplyst, at der ikke er noget der tyder på, at fejlen har medført øgede alvorlige bivirkninger eller øget dødelighed for denne patientgruppe. 25 patienter i på Sygehus Lillebælt har fået overdosering, og heller ikke Vejle har konstateret øgede bivirkninger som følge af overdoseringen.

9. Danske Regioner bedes redegøre for den diskrepans, der er mellem bivirkningsindberetningerne fra henholdsvis Aarhus og Odense og Vejle samt metoderne der er anvendt i vurderingen af de enkelte patientforløb på de tre steder. Danske Regioner bedes foranstalte en fornyet gennemgang af sagerne, som kan præsenteres for Sundhedsstyrelsen. Ministeriet skal anmode om, at gennemgangen sker på et ensartet grundlag i alle regioner.

Det protokollerede forskningsprojekt fra 2011 (de 7 patienter):

I forbindelse med afdækningen af sagen er OUH i marts 2014 blevet opmærksom på, at yderligere 7 patienter, som i 2011 indgik i et protokolleret forskningsprojekt før Jevtana blev taget i brug som standardbehandling, har fået indført en for høj dosis i præparatet.

10. Danske Regioner bedes redegøre for, hvorfor OUH kørte videre med projektet, selvom der var tvivl om klargøringen/færdigtilberedningen af lægemidlet, og selvom man ikke havde fået et entydigt svar fra indehaveren af markedsføringstilladelsen om klargøringen.
11. Danske Regioner bedes endvidere oplyse, om der er lavet en evaluering af forskningsprojektets negative og positive resultater og i bekræftende fald, om evalueringen indeholder oplysninger om overdoseringen.

Korrespondance mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen og sygehusapotekerne:

I pressen har det været omtalt, at sygehusapotekerne flere gange har rettet henvendelse til indehaveren af markedsføringstilladelsen, fordi man har været i tvivl om klargøringen.

12. Danske Regioner bedes redegøre for, hvorfor de tre hospitaler har påbegyndt behandling med Jevtana, når man har været i tvivl om, hvorvidt man har færdigtilberedt korrekt.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ser frem til at modtage en fyldestgørende redegørelse fra Danske Regioner. Danske Regioner bedes snarest muligt underrette Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om, hvornår Danske Regioner forventer at have redegørelsen klar.

Med venlig hilsen

Nina Moss