



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 06-07-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1606687
Dok. nr.: 131293

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 20. juni 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 707 (alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peter Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 707:

"En nylig offentliggjort undersøgelse fra danske forskningsjordemødre har gennemgået de danske fødesteders skriftlige materiale i forbindelse med medicinsk igangsættelse af fødsler med præparatet Angusta (Misoprostol). Brugen af Angusta (Misoprostol) som er et off-label præparat fremstillet af Sterile-Gene i Indien, har været meget omdebatteret, herunder i Folketinget over en længere periode. Den nye undersøgelse viser, at informationen om Angusta (Misoprostol), som kan medføre meget alvorlige bivirkninger til skade for mor og barn, er mangelfuld fra de danske fødesteders side. I artiklen "Uinformeret samtykke" i Weekendavisen den 17. juni 2016 fremhæver flere sundhedseksperter og jordemødrene bag undersøgelsen, at dette kan være i strid med lovgivningen, samt at det afslører en markant langsommelighed set i lyset af, at Sundhedsstyrelsen allerede i 2013 understregede den skærpede indberetningspligt i forhold til brug af præparatet, netop fordi det var off-label, og der ikke forelå indlægsseddel tilgængelig for patienterne.

- Vil ministeren på den baggrund oplyse, hvad ministeren vil gøre for at rette op på, at de danske fødeafdelinger tilsyneladende fortsat ikke lever op til deres forpligtigelse til at oplyse de fødende om Angusta (Misoprostol) og dens mulige bivirkninger?
- Vil ministeren oplyse, om ministeren fortsat finder det acceptabelt, at det primære præparat til medicinsk igangsættelse er såkaldt off-label medicin, som produceres i Indien hvorved overvågningen af produktet er uklar, og som ikke har en dansk indlægsseddel? Der henvises til, at Enhedslisten i efteråret 2013 stillede en lang række spørgsmål til brugen af Angusta.
- Vil ministeren indhente Sundhedsstyrelsens holdning til den kritik, som rejses i den omtalte artikel i Weekendavisen den 17. juni 2016?
- Mener ministeren, at det er en acceptabel udvikling, at 25% af alle fødsler i dag sættes i gang, og at den primære del af disse igangsættelser foretages på raske kvinder med en ukompliceret fødsel i vente?"

Svar:

Til brug for min besvarelse af spørgsmålene har ministeriet anmodet Styrelsen for Patientsikkerhed koordinere et bidrag med Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen. Jeg besvarer på den baggrund spørgsmålene samlet nedenfor.

Antallet af fødsler der igangsættes

Vedrørende antallet af fødsler der igangsættes, oplyser Styrelsen for Patientsikkerhed, at den daværende Sundhedsstyrelse den 30. august 2013 udsendte en plan for

overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler. Den endelige afrapportering forelå den 6. maj 2015. Det fremgår blandt andet heraf:

”Nærværende gennemgang viser, at medicinsk igangsættelse af fødsler er en væsentlig aktivitet på de danske fødeafdelinger. Omkring hver fjerde fødsel er igangsat, og ved disse anvendes prostaglandiner i to ud af tre igangsættelser.

Sundhedsstyrelsen konstaterer, at der er en ensartet praksis på tværs af landet ift. hvilke indikationer, der anvendes ved tilbud om igangsættelse af fødsler, og generelt følger landets fødesteder de landsdækkende retningslinjer på området. Der synes også at være ensartet praksis vedr. anvendelse af lægelig delegation og dokumentation af rammerne for dette på baggrund af det indsendte materiale. Endvidere synes der at være en ensartet praksis for så vidt angår rammerne for skriftlig og mundtlig information til den gravide forud for igangsættelsen af fødslen. [...]

Gennemgangen viser endvidere en varierende tilgang til undervisning om medicinsk igangsættelse henvendt til personalet på landets fødeafdelinger, herunder hvordan der videregives ny information og hvor ofte dette foretages. Der kan med fordel overvejes at etablere en mere systematisk og ensartet tilgang til undervisning i medicinsk igangsættelse af fødsler, f.eks. gennem udarbejdelse af tværregionale undervisningsmateriale og undervisningsprogrammer.

Endelig konstaterer Sundhedsstyrelsen, at det er en udfordring at få retvisende data på området, og gennemgangen viser, at monitoreringen kan styrkes, således at det bliver muligt for myndigheder, regioner og fødesteder at få ensartede, valide og sammenlignelige opgørelser vedr. fødselsigangsættelser, herunder data vedr. indikation(er), igangsættelsesmetoder (både primære og sekundære), forløsningsmetoder, kvalitetsindikatorer, komplikationer m.v.”

Herudover har Styrelsen for Patientsikkerhed oplyst, at Lægemiddelstyrelsen sammen med Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) i november 2015 har udsendt en analyse af indberetninger om formodede bivirkninger og rapporterede utilsigtede hændelser med hensyn til anvendelse af vestimulerende lægemidler til igangsættelse af fødsler.

Det blev heri konkluderet: *”Der er i denne opgørelse ingen nye data, der rykker ved balancen mellem fordele og risici, og Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer fortsat, at fordelene ved brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler opvejer de mulige risici”.*

De danske fødeafdelingers brug af lægemidlet Angusta

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at anvendelsen af Angusta på de danske fødesteder finder sted på baggrund af udleveringstilladelser. Tilladelserne, som er udstedt af Lægemiddelstyrelsen, giver mulighed for at anvende lægemidlet til igangsættelse af fødsler, hvor oral administration foretrækkes.

Udleveringstilladelserne vedrørende Angusta er udstedt med hjemmel i lægemiddellovens § 29. Bestemmelsen skal gøre det muligt for den ordinerende læge efter en konkret vurdering at vælge et lægemiddel, som ikke er en del af det godkendte, markedsførte sortiment, for at give en tilstrækkelig eller hensigtsmæssig behandling. Anvendelsen af Angusta sker således ikke ”off-label”, der sædvanligvis defineres som de

situationer, hvor et lægemiddel bliver brugt uden for de godkendte specifikationer, som fx indikation, alder og dosering.

Tilladelserne er givet på baggrund af fremlagt dokumentation for stoffet misoprostols virkning og sikkerhed i en oral formulering. Der findes ikke godkendte prostaglandiner i oral form til igangsættelse af fødsel, kun til vaginal indføring. Lægemiddelstyrelsen har ved de udstedte tilladelser lagt vægt på, at oral igangsættelse med misoprostol er lige så effektiv som vaginal igangsættelse med lægemiddelstofferne misoprostol og dinoproston og med bivirkninger på samme niveau eller færre i sammenligning med de vaginale lægemiddeludgaver af disse stoffer.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra ovenstående samlede omstændigheder oplyst, at styrelsen på nuværende tidspunkt ikke finder grundlag for tilsynsmæssige tiltag med hensyn til den faglige behandling, men fortsat har fokus på området.

Information til kvinder om medicinsk igangsættelse

Særligt vedrørende information til de fødende kvinder om medicinsk igangsættelse af fødsler samt bivirkningerne herved og den i spørgsmålet nævnte artikels omtale heraf, har Styrelsen for Patientsikkerhed oplyst, at det fremgår af sundhedsloven § 15, stk. 1, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Ved informeret samtykke forstås ifølge lovens § 15, stk. 3, et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. sundhedsloven § 16.

Det fremgår af sundhedsloven § 16, at patienten har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne (fordele og ulemper) af, at der ingen behandling iværksættes.

Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger. Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, jf. sundhedsloven § 15, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. stk. 2.

I Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. har styrelsen fastsat nærmere retningslinjer om informationen, herunder særligt pkt. 3.2. og 3.3. hvortil jeg kan henvise.

Styrelsen for Patientsikkerhed har herudover oplyst, at det samtidig er styrelsens opfattelse, at informationspligten er skærpet, hvis der ordineres medicin, som finder anvendelse på baggrund af en udleveringstilladelse, som det er tilfældet med Angusta. Det betyder, at lægen har en skærpet pligt til nøje at overveje indikationen, andre eventuelle forsvarlige behandlingsmuligheder samt mulige kontraindikationer, og at det klart bliver oplyst, der tilbydes behandling med et lægemiddel på udleveringstilladelse. Lægen skal i forlængelse heraf informere patienten grundigt om behandlingen og den faglige vurdering af risiko for komplikationer og bivirkninger. Oplysningerne skal gives efter den aktuelt gældende gode faglige norm på området, herunder

også lægens vurdering af risikoen eller konsekvenserne af, at der ikke iværksættes behandling i den konkrete situation.

Den skærpede informationspligt indebærer således, at informationen til patienten skal være ekstra omfattende med hensyn til blandt andet behandlingens karakter og herunder skal der specifikt gives information om hvilke særlige faglige forhold, der er forbundet med behandlingen.

Der er ligeledes en skærpet pligt til journalføringen af det informerede samtykke. Det fremgår endelig af den nævnte vejledningens punkt 3.6 om informationens form, at informationen altid skal gives mundtligt og kan, hvor det er hensigtsmæssigt, suppleres med skriftlig information. Det er således den mundtlige information, som er helt central, og at skriftlig information ikke kan stå alene. Den mundtlige information skal give patienten mulighed for at drøfte eventuelle særlige problemer i relation til behandling. Den mundtlige information skal endvidere give mulighed for at diskutere tvivlsspørgsmål og give sundhedspersonen mulighed for at sikre sig, at informationen er forstået.

Den skriftlige information kan indeholde generel information i de situationer, hvor det drejer sig om at forberede eller fastholde informationen. Da den skriftlige information skal understøtte den mundtlige information, er det nødvendigt, at den i relevant omfang omfatter de minimumskrav, som der er til informationen.

På de foreliggende oplysninger i den omtalte artikel finder Styrelsen for Patientsikkerhed grundlag for at sikre sig, at der generelt gives en dækkende skriftlig information til de gravide i forbindelse med tilbud om behandling med Angusta. Styrelsen for Patientsikkerhed planlægger derfor at rette henvendelse til de 5 regioner og bede dem gennemgå fødeafdelingernes nuværende skriftlige information i lyset af de gældende regler og efter eventuel tilretning indsende informationen til styrelsen senest den 1. oktober 2016. Styrelsen vil derefter gennemgå materialet og vurdere, om der måtte være behov for nærmere opfølgning fra tilsynets side.

Jeg kan henholde mig til det af styrelserne ovenfor oplyste.

Derudover kan jeg oplyse, at det i svar af 12. maj 2015 på SUU alm. del - spm. 250 om anvendelse af fødselsigangsættelsesmidlet Angusta på baggrund af udleveringstilladelser fra Lægemiddelstyrelsen bl.a. blev oplyst, at foreløbige tal viser, at anvendelsen af Angusta er udbredt. Som anført i svaret har Lægemiddelstyrelsen derfor skrevet ud til de læger og afdelinger, der har fået udleveringstilladelser og indskærpet vigtigheden af, at det nøje overvejes, om den orale formulering skal foretrækkes, ligesom lægerne bl.a. blev anmodet om at indsende oplysninger om det præcise forbrug af Angusta i 3 måneder.

Jeg kan oplyse, at det indberettede forbrug tyder på, at Angusta aktuelt anvendes ved 69 % af det samlede antal af medicinske og ikke-medicinske igangsættelser.

Jeg har på den baggrund anmodet Lægemiddelstyrelsen om på ny at indskærpe vigtigheden af, at det i den konkrete fødselsituation, hvor valget om anvendelse af Angusta træffes, nøje overvejes, om den orale formulering skal foretrækkes. Herudover skal det sikres, at det klart fremgår af journalen, at man ved tilvalg af Angusta anvender et lægemiddel på udleveringstilladelse og som en undtagelse.

I forlængelse af indskærpelsen har jeg desuden anmodet Lægemiddelstyrelsen om at foretage en supplerende belysning af forbruget af Augusta, således at der indberettes forbrugsoplysninger m.v. i perioden fra september til årets udgang.

Jeg har særskilt orienteret udvalget om ovenstående, og jeg vil på ny orientere udvalget om status i sagen, når de nye indberetningstal foreligger.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Mie Saabye