



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: 31-08-2016
Enhed: Sygehuspolitik/PSYKMED
Sagsbeh.: MPH/MSB
Sagsnr.: 1607320
Dok. nr.: 153182

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. juli 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 753 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 753:

”Hvad vil ministeren, jf. ministerens svar på SUU alm. del - spørgsmål 707, gøre for at sikre en bedre monitorering i forhold til at sikre ensartede, valide og sammenlignelige opgørelser vedrørende fødselsigangsættelser, herunder data vedr. indikationer, igangsættelsesmetoder (både primære og sekundære), forløsningsmetoder, kvalitetsindikatorer, komplikationer m.v.?”

Svar:

Til brug for min besvarelse har ministeriet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen, hvortil jeg henholder mig:

”Sundhedsstyrelsen kan indledningsvist henvise til notat fra maj 2015 ”Vurdering af behov for ændret praksis for igangsættelse af fødsler – Handlingsplan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler, punkt 3.1.2”, som opsamler mulige fremadrettede initiativer, som blev drøftet på et møde d. 24. november 2014 i Sundhedsstyrelsen, hvor repræsentanter fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Jordemoderforeningen, Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen deltog. Der fremgår blandt andet heraf:

”Sundhedsstyrelsen finder, at det er en udfordring at få retvisende data på området, hvorfor det er nødvendigt med en systematisk registrering for at kunne kvalitetssikre fødsler i fremtiden, herunder især de igangsatte fødsler. Registreringen bør bl.a. omfatte tidspunkter for følgende: påbegyndt igangsættelse, start af veer, vandafgang, og start af presseperioden. Dataopsamlingen på disse områder bør ske til Fødselsregistret via LPR, hvortil der i forvejen indsamles oplysninger om tidspunkt for fødslen. Udarbejdelse af detaljerede definitioner samt implementering og validering af disse variable bør foregå i et samarbejde mellem Statens Serum Institut, Danske Regioner, Jordemoderforeningen og DSOG. Danske Regioner påpeger i den forbindelse, at det er nødvendigt, at krav om nye registreringer koordineres med den udvikling af elektroniske patientjournaler, som finder sted i regionerne.

I forlængelse heraf opfordrer Sundhedsstyrelsen til, at der iværksættes registerstudier til at undersøge evidensen for sikkerhed ved ambulante igangsættelser af fødsler, herunder ved selvmedicinering i hjemmet. Forudsætningen for iværksættelse af disse studier er dog en bedre registrering, jf. ovenstående”.

Registerundersøgelse

Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) er i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen og repræsentanter for DSOG og Jordemoderforeningen ved at

færdiggøre en forundersøgelse af mulighederne for at gennemføre en registerundersøgelse med det formål at vurdere sikkerhed ved anvendelse af lægemidler til igangsættelse af fødsler. Formålet med forundersøgelsen er at vurdere validiteten og kvaliteten af registreringer af uterusrupturer (bristning af livmoderen) og abruptio placenta (moderkageløsning) i Fødselsregisteret og Landspatientregisteret.

Der er indsamlet oplysninger fra Fødselsregisteret og Landspatientregisteret om kvinder, som har født børn i perioden 2005-2013. Registeroplysningerne er (efter anmeldelse til Datatilsynet og indhentelse af udtalelse fra Datatilsynet) blevet sammenholdt med fødselsjournaler med henblik på at vurdere validiteten og kvaliteten af registreringerne af ovennævnte diagnoser.

Lægemiddelstyrelsen er ved at validere datakvaliteten i registrene med henblik på at vurdere mulighederne for at gennemføre en registerundersøgelse. Styrelsen forventer, at forundersøgelsen kan færdiggøres inden udgangen af oktober 2016. Ministeriet vil blive orienteret om resultatet af forundersøgelsen og styrelsens konklusion vedrørende registerundersøgelsen. Lægemiddelstyrelsen forventer at kunne aflevere et notat til ministeriet senest 1. november 2016.

Sundhedsstyrelsen oplyste i statusrapporten af 19. juni 2014 om handlingsplanen for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler til ministeriet, at styrelsen forventede at kunne afslutte ovennævnte forundersøgelse inden udgangen af 2014. Det har efterfølgende vist sig, at det har været mere tidskrævende at få tilsendt alle patientjournalerne og at gennemføre journalgennemgangen. Derfor er arbejdet med forundersøgelsen blevet forsinket.

Tværgående analyser og bivirkningsovervågning

Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) har, som led i handlingsplanen for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler, i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) foretaget tværgående analyser af indberetninger om formodede bivirkninger og utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelse af lægemidler til igangsættelse af fødsler. Analyserne er gennemført i perioden 2014-2015.

Lægemiddelstyrelsen har ikke identificeret signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlerne i forbindelse med analyserne, og konklusionen i forhold til analyserne er, at der ikke er nye data, der ændrer ved balancen mellem fordele og risici ved lægemidlerne. Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer fortsat, at fordelene ved brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler opvejer de mulige risici. Resultaterne af analyserne er offentliggjort i Nyt Om Bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen registrerer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler til igangsættelse af fødsler i styrelsens bivirkningsdatabase. Lægemiddelstyrelsen har et IT-redskab, der benyttes til at identificere mulige signaler om nye eller ændrede risici på baggrund af lister over registrerede formodede bivirkninger, der skal vurderes yderligere. Det kan fx være en ny mulig årsagssammenhæng mellem en formodet bivirkning og et lægemiddel eller en kendt bivirkning, som forekommer hyppigere end tidligere beskrevet.

Lægemiddelstyrelsen overvåger løbende, om der er nye signaler om sikkerhedsproblemer med lægemidler til igangsættelse af fødsler. På nuværende tidspunkt er der ikke identificeret signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlerne.

Etablering af en national monitorering af fødselsigangsættelser

En etablering af en national monitorering af fødselsigangsættelser forudsætter ifølge Sundhedsdatastyrelsen, at der findes brugbare data til opgørelse af relevante indika-

torer. I Landspatientregisteret (LPR) har der siden 1996 kunne registreres mekanisk såvel som medikamentel fødselsigangsættelse. For sidstnævnte angiver registreringerne medikamenterne i overordnede termer. På nuværende tidspunkt er det imidlertid uklart, hvorvidt de eksisterende registreringer kombineret med øvrige oplysninger i nationale sundhedsregistre er tilstrækkelige og af høj nok kvalitet til meningsfuld monitorering af området.

En eventuel monitorering vil derfor kræve et større udviklingsarbejde – i samarbejde med øvrige styrelser og regionerne – hvor såvel nuværende registeroplysninger samt behov for nye registreringer i første omgang vil skulle afdækkes.

Det bemærkes i forlængelse heraf, at der, jf. aftale om regionernes økonomi for 2017, er indgået aftale om at etablere en ny governancestruktur på sundhedsdataområdet, bl.a. med henblik på at sikre en strategisk dialog mellem regioner, kommuner og stat om anvendelsen af sundhedsdata med udgangspunkt i blandt andet klinisk behov i forhold til prioritering af, hvad der er behov for at dokumentere, indsamle og dele af data for at kunne danne grundlag for en øget nyttiggørelse af sundhedsdata.

Endelig oplyser Styrelsen for Patientsikkerhed, at yderligere monitorering umiddelbart kan give styrelsens tilsyn forbedrede muligheder for løbende at overvåge, om der er eller kan være tale om væsentlige patientsikkerhedsmæssige problemer på det pågældende område.”

Jeg kan henholde mig til ovenstående, og supplerende oplyse, at jeg forventer, at styrelserne koordinerer afklaringen af det videre behov for dataregistrering på fødselsigangsættelsesområdet, når resultatet af forundersøgelsen og Lægemiddelstyrelsens konklusion vedrørende registerundersøgelsen foreligger.

. / . Jeg kan afslutningsvis oplyse, jf. min besvarelse af SUU alm. del – spørgsmål 707, at ministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at foretage en supplerende belysning af forbruget af Angusta, således at der indberettes forbrugsoplysninger mv. i perioden fra september til årets udgang.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Marie Louise Bloch Rostrup-Nielsen