



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Sundhedsministeren

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 29-08-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRHH/ SUMMSB
Sagsnr.: 1608113
Dok. nr.: 417598

Status for medicinsk igangsættelse af fødsler og forbruget af lægemidlet Augusta

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 29. september 2015 og senest ifm. besvarelsene af SUU alm. del – spg. 707 af 6. juli 2016 og SUU alm. del – spg. 753 af 31. august 2016 fået en status på initiativerne i ”Plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler”, som Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet august 2013.

Nedenfor følger afrapportering på den resterende del af initiativerne, men indledningsvist skal det oplyses, at det fremgår af en nylig analyse foretaget af Region Hovedstaden fra juni 2017, at Danmark klarer sig flot på fødselsområdet. Det anføres således i analysen, at ”kvaliteten i fødselshjælpen målt på de parametre, som man internationalt vurderer fødselshjælpe efter, ligger i den absolutte top”. I analysen tilskrives dette følgende fire forhold:

- Etableringen af en grundlæggende hensigtsmæssig struktur på fødeområdet med større og robuste fødeafdelinger med tilknyttet neonatal service.
- En svangreomsorg, som er differentieret efter individuelle behov, og som fanger opståede komplikationer i graviditeten tidligt, så de bliver håndteret og behandlet rettidigt, inden alvorligere konsekvenser af disse udvikler sig. Dette tilbud er gratis og ens for alle borgere.
- Danmark er i dag førende, hvad angår prænatal screening, idet alle gravide tilbydes en to-trins screening, som først omfatter en kombineret nakkefoldsskanning og biomarkør screening omkring 12. uge, og dernæst en strukturel misdannelsesskanning omkring 19. uge, med tilbud om invasiv moderkagebiopsi/amniocentese eller senest NIPT (Non-Invasiv Prænatal Test) til alle, hvor den initiale screening giver mistanke om kromosomal sygdom. Ingen lande i verden har en så høj samlet national detektionsrate af kromosomal sygdom hos fostre som i Danmark.
- Danmark har en offensiv praksis over for kvinder, som går over terminen, således sikrer man, at fødslen finder sted, inden den gravide når 42 uger.

Registerundersøgelse af sikkerhed/bivirkninger ved medicinsk igangsættelse af fødsler

Som opfølgning på den daværende sundhedsministers svar af 31/8-2016 på SUU alm. del – spm. 753, kan det oplyses, at Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen har gennemført en forundersøgelse af mulighederne for at gennemføre en registerundersøgelse med det formål at vurdere sikkerhed/bivirkninger ved anvendelse af lægemidler til igangsættelse af fødsler.

Resultaterne af forundersøgelsen viser, at det ikke er muligt at gennemføre en registerundersøgelse. Dette skyldes, at datakvaliteten i registrene (Landspatient-registeret og Fødselsregisteret) ikke er tilstrækkelig god til at kunne gennemføre en valid undersøgelse af en mulig sammenhæng mellem lægemidler anvendt til fødsels-igangsættelse og fødselskomplikationer. Det skyldes dels utilstrækkelig registrering af de anvendte lægemidler (lægemiddeltypen, administrationsform og dosis), dels usikker registrering af fødselskomplikationer (hvilket delvist har en klinisk forklaring).

Opfølgning på forbruget af lægemidlet Angusta

Som opfølgning på den daværende sundhedsministers brev af 4/7-2016 til udvalget og svar af 6/7-2016 på SUU alm. del- spm. 707 vedr. fornyet registrering af forbruget af lægemidlet Angusta til medicinsk igangsættelse af fødsler, kan det oplyses, at den fornyede indberetning af forbruget viser, at lægemidlet benyttes ved ca. 49% af det samlede antal af medicinske og ikke-medicinske igangsættelse, og at anvendelsen af Angusta tilsyneladende har været relativt konstant i perioden fra den 1. juni 2015 til den 31. december 2016.

Fødestederne anfører, at deres valg af Angusta primært skyldes, at Angusta er mere effektivt, har færre bivirkninger og har en mere hensynsfuld administration end de godkendte alternativer, og/eller at man følger de anbefalinger der fremgår af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologis vejledninger og RADS-rapporten og den lange erfaring man har med anvendelse af lægemidlet til igangsættelse af fødsler.

I forlængelse heraf kan det også oplyses, at Lægemiddelstyrelsen den 1. marts 2017 har givet markedsføringstilladelse til Angusta, og det har siden 10. april 2017 været markedsført herhjemme. Med markedsføringstilladelsen bortfalder alle udleveringstilladelser til produktet og overvejelser om, hvorvidt lægemidlet blev brugt i for vidt omfang på baggrund af udleveringstilladelser, er derfor ikke længere relevante. Det er derfor ikke længere relevant at foretage særskilte indberetninger vedr. forbruget af Angusta.

Videre forløb

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat være opmærksomme på forhold vedr. igangsættelse af fødsler, herunder forbruget af lægemidler.

Således har Lægemiddelstyrelsen et lægemiddelovervågningssystem, der bruges til at overvåge sikkerheden ved lægemidler, herunder lægemidler til igangsættelse af fødsler. Lægemiddelstyrelsen har gennemgået indberetninger fra 2016 om formodede bivirkninger vedrørende lægemidler til igangsættelse af fødsler. Der er ikke set signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlerne i 2016, som rykker ved balancen mellem fordele og risici, og Lægemiddelstyrelsen vurderer fortsat, at fordelene ved brug af lægemidlerne til igangsættelse af fødsler opvejer de mulige risici.

Lægemiddelstyrelsen deltog for nylig i en fælles europæisk evaluering af en periodisk sikkerhedsopdatering vedrørende Misodel. Den europæiske bivirkningskomité konkluderede, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er positivt.

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed har et samarbejde om at udveksle information om utilsigtede hændelser og bivirkninger ved lægemidler. I den forbindelse har styrelsen ikke modtaget ny information om utilsigtede hændelser, der indeholder signaler om nye eller ændrede risici ved Angusta eller Misodel.

På baggrund af ovenstående vurderes det, at der ikke aktuelt er behov for at igangsætte yderligere tiltag på området, idet det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen fortsat vil have fokus på sikkerheden ved lægemidler til igangsættelse af fødsler, herunder fortsat udarbejde årsopgørelser om indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende lægemidler til igangsættelse af fødsler, og at styrelsen sammen med Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat vil følge med i udviklingen af indberettede bivirkninger og utilsigtede hændelser med lægemidler til igangsættelse af fødsler.

Hvis det senere viser sig, at der er behov for at igangsætte yderligere tiltag på området, vil Lægemiddelstyrelsen gøre opmærksom herpå.

Det kan afslutningsvis oplyses, at Sundhedsstyrelsen netop har indledt en revision af anbefalingerne for svangreomsorgen, og styrelsen forventer som led i revisionsprocessen blandt andet at have fokus på komplicerede fødsler, herunder igangsættelser. De nye anbefalinger vil blive udarbejdet på baggrund af en bred og inddragende proces, og de forventes offentliggjort primo 2019.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby