



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: 25-04-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1702323
Dok. nr.: 348122

Spørgsmål nr. 678:

”Ministeren bedes redegøre for, hvordan andre landes sundhedsmyndigheder, navnlig i Tyskland, England og Sverige, agerede, da de blev opmærksomme på Thalidomid's negative skadevirkninger, herunder hvornår de informerede henholdsvis deres sundhedsansatte og den brede offentlighed?”

Svar:

Som anført i mit svar af 10. april 2017 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet de i spørgsmålet nævnte lande om oplysninger til brug for besvarelsen af spørgsmålet.

Jeg kan i forlængelse heraf oplyse, at det svenske socialdepartement har oplyst, at thalidomid i Sverige blev markedsført af den svenske lægemiddelsvirksomheden Astra under navnet ”Neurosedyn” og blev solgt efter godkendelse af Statens farmaceutiska laboratorium i 1959.

I 1961 blev den ansvarlige myndighed, Medicinalstyrelsen, opmærksomme på, at Neurosedyn kunne være årsag til visse nerveskader. Medicinalstyrelsen anmodede her Astra om at påpege denne risiko i deres reklame for lægemidlet. Først i slutningen af november 1961 fik Medicinalstyrelsen kendskab til den tyske doktor W. Lenz' rapport om midlet, der viste en mulig kobling mellem gravides brug af thalidomid og fremkomsten af svære fosterskader.

I en udtalelse fra Justitiekanslern fra 2003 henvises der til, at de svenske myndigheder ud fra daværende forhold ikke var for langsomme til at opdage skadevirkningerne ved lægemidlet.

I samme rapport rettes der dog kritik mod Medicinalstyrelsens efterfølgende kommunikation til sundhedspersonalet og den brede befolkning fsva. mistanken om at Neurosedyn kunne give svære fosterskader.

I relation til sundhedspersonalet fandt Justitiekanslern det kritisabelt, at Medicinalstyrelsen i første omgang kun anmodede Astra om at advare læger mod at give gravide kvinder Neurosedyn. Dette kunne ifølge Justitiekanslern medføre en risiko for, at kvinder der endnu ikke kendte til deres graviditet alligevel fik midlet. Først nogle uger senere i december 1961 traf Medicinalstyrelsen beslutningen om, at midlet skulle trækkes tilbage. På anmodning fra Medicinalstyrelsen meddelte Astra dette til læger og apoteker d. 15. december 1961.

I forhold til den almene befolkning, fandt Justitiekanslern det kritisabelt, at Medicinalstyrelsen bevidst ikke advarede befolkningen om mistanken fsva. fosterskaderne i december 1961 eller i de efterfølgende måneder. Jf. Justitiekanslern anførte Medicinalstyrelsen dengang, at en årsag til ikke at kommunikere mistanken ud til befolkningen var, at W. Lenz materiale var usikkert og at misdannelserne kunne skyldes andre

faktorer end thalidomid samt, at man på daværende tidspunkt i december 1961 manglede viden om bivirkninger ved mindre doser. I februar 1962, hvor man havde stigende mistanke til fosterskader ved mindre doser, mente Medicinalstyrelsen at emnet havde fået så meget medieopmærksomhed, at der var lille merværdi ved, at Medicinalstyrelsen også informerede befolkningen. Samtidig ønskede Medicinalstyrelsen ikke at skabe unødigt angst blandt gravide kvinder, der havde anvendt Neurosedyn under graviditeten. Jf. Justitiekanslern burde styrelsen have været bekendt med risikoen for, at gravide kvinder, der allerede havde fået ordineret præparatet eller havde adgang til midlet, kunne have overset dækningen af mistanken i massemedierne. Ydermere fandt Justitiekanslern det kritisabelt, at Medicinalstyrelsen ikke fandt grund til at advare befolkningen trods usikkerheden pga. alvoren af de mistænkte bivirkninger.

Jeg kan desuden oplyse, at det tyske sundhedsministerium har oplyst, at der hverken i ministeriets arkiver eller i Forbundsarkivet er dokumenter fra dette tidsrum, som ministeriet har direkte adgang til. Heller ikke i Familienministeriets kontor for Forbundsforbundet Mor og Barn, Conterganfonden, råder man over en omfattende udredning af hændelserne fra dengang.

I stedet henviser det tyske sundhedsministerium til Conterganfondens hjemmeside, http://www.contergan-infoportal.de/dokumentation/contergan_historie/ for yderligere informationer. Særligt henvises til en publikation (på tysk) „Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid“ (da.: *“Contergan: en uundgåelig lægemiddelkatastrophe? Historien om lægemidlet Thalidomid”*). Heri gennemgås i kapitel 7 de forskellige sundhedsmyndigheders reaktioner på Contergan-katastrofen. På daværende tidspunkt var lægemiddelsikkerhed i vid udstrækning et delstatsanliggende. I oktober 1959 modtog producenten den første melding om skadelige virkninger ifm. anvendelse af thalidomid. Den 27. november 1961 blev thalidomid pga. stort offentligt pres fjernet fra markedet.

Jeg kan herudover oplyse, at det britiske sundhedsministerium har oplyst, at firmaet, Distillers Company (Biochemicals) Ltd, der havde licensen til at markedsføre thalidomid i Storbritannien, trak thalidomid tilbage fra det britiske marked den 2. december 1961, efter det den 27. november 1961 blev trukket tilbage fra det tyske marked. Det blev efterfulgt af publiceringen af et brev den 16. december 1961 i The Lancet, der for første gang forbandt brugen af thalidomid og fødselsmisdannelser. Sundhedsministeriet udsendte senere den måned en advarsel til befolkningen om ikke at bruge midlet. I maj 1962 udsendte den britiske regering et brev til læger, der pålagde dem at tilbagetrække og ødelægge alle lagre af thalidomid.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Mie Saabye