

Lægemiddelstyrelsen

Den 1. september 2010

J.nr. 1121-759

Indberetninger fra regionerne om gadoliniumholdige kontrastmidler og NSF

Den 4. februar 2009 bad Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse regionsrådene samt en lang række privathospitaler og -klinikker om at ”gennemføre en grundig undersøgelse af, om nyrepatienter, der har MR-skannet – og i den forbindelse har fået et gadoliniumholdigt kontrastmiddel – har eller kan have fået NSF”. Undersøgelsen skulle omfatte perioden 1997 og frem.

Efter undersøgelsen skulle regionsrådene og de private hospitaler og klinikker indsende disse oplysninger om hver enkelt patient:

- Region
- Sygehus
- Kontrastmiddel
- Dosis
- Diagnose
- Undersøgelsestidspunkt(er)
- Tidspunkt for konstatering af NSF

Den 24. marts 2009 bad Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse regionsrådene om at stille undersøgelsen i bero, indtil der var blevet udarbejdet en landsdækkende undersøgelsesprotokol.

Da undersøgelsesprotokollen forelå, bad Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse den 30. september 2009 regionsrådene om at indberette de ovennævnte oplysninger om nyrepatienter, der har eller kan have fået NSF som følge af brug af et gadoliniumholdigt kontrastmiddel (bilag 1). Fristen for indberetning blev fastsat til 12. april 2010. Fristen blev senere forlænget til 12. juli 2010.

Formålet med undersøgelsen er, som det bl.a. fremgår af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses brev af 30. september 2009 til regionsrådene ”at finde frem til nyrepatienter, som har eller kan have fået nefrogen systemisk fibrose (NSF) som følge af brug af et gadoliniumholdigt kontrastmiddel...”. I ministeriet oplæg skelnes der ikke mellem nulevende patienter og patienter, der er afdøde ved døden.



Derimod fremgår det af undersøgelsesprotokollen, *Anbefalinger mhp identifikation af nyresyge patienter, der kan mistænkes for nefrogen systemisk fibrose efter udsættelse for gadoliniumholdig kontrast*, at skrivegruppen¹ ”anbefaler, at undersøgelsen omfatter patienter i live, da korrekt diagnosticering forudsætter klinisk undersøgelse ved dermatolog”. Derfor har regionerne ikke systematisk opsporet afdøde nyrepatienter, ”som har eller kan have fået nefrogen systemisk fibrose (NSF) som følge af brug af et gadoliniumholdigt kontrastmiddel”.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget indberetning fra regionerne om i alt 67 tilfælde af NSF. Indberetningerne fremgår i oversigtsform af bilag 2. Opgørelsen bygger på indberetninger modtaget fra regionerne i forbindelse med udarbejdelsen af dette notat suppleret med tidligere indberetninger fra regionerne i forbindelse med udarbejdelse af et tilsvarende notat i 2008.

Antal indberettede tilfælde

De 67 tilfælde af NSF, som regionerne har indberettet, kan sammenholdes med, at Lægemiddelstyrelsen pr. 20. juli 2010 havde modtaget 94 bivirkningsindberetninger vedrørende NSF. Denne forskel skal ses i sammenhæng med, at regionerne som nævnt har koncentreret sig om levende patienter med NSF.

Patientforsikringen havde pr. 27. juli 2010 modtaget 86 ansøgninger om erstatning til patienter som følge af brug af Omniscan® eller et andet gadoliniumholdigt kontrastmiddel, dvs. væsentligt flere, end regionerne har indberettet, men lidt færre end antallet af bivirkningsindberetninger. En oversigt over ansøgningerne til Patientforsikringen, der viser fordelingen på lægemiddel og Patientforsikringens afgørelse, fremgår af bilag 3.

Geografisk fordeling

Den geografiske fordeling af regionernes indberetninger viser i overensstemmelse med tidligere erfaringer, at der især er fundet tilfælde af NSF på Herlev Hospital, jf. oversigten i bilag 2. Der er dog også – i modsætning til den tidligere opgørelse lavet på baggrund af regionernes indberetninger til Lægemiddelstyrelsen i 2008 – en række tilfælde på andre sygehuse, herunder især Skejby, Aalborg og Odense/Svendborg.

Fordeling på kontrastmidler

I 36 af de 67 indberettede tilfælde er patienten blevet undersøgt – en eller flere gange – med kontrastmidlet Omniscan®. I yderligere et antal tilfælde med Omniscan® og et eller flere andre kontrastmidler. I 5 tilfælde har der efter det oplyste med sikkerhed ikke været anvendt Omniscan®, men et eller flere andre kontrastmidler. I en del tilfælde har det ikke været muligt for regionerne at oplyse, hvilket kontrastmiddel der er blevet anvendt.

Karsten Jørgensen

¹ Skrivegruppen bestod af læger fra en række sygehuse med ledende overlæge Stinne Kvist, Århus Universitetshospital, Skejby, som formand.

Samtlige regionsråd



Genoptagelse af regionernes undersøgelse af tilfælde af NSF ved brug af gadoliniumholdige kontrastmidler

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

I brev af 4. februar 2009 til alle regionsråd anmodede Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse regionsrådene om at gennemføre en undersøgelse af nyrepatienter, som er blevet MR-skannet på regionernes sygehuse.

Formålet med undersøgelsen er at finde frem til nyrepatienter, som har eller kan have fået nefrogen systemisk fibrose (NSF) som følge af brug af et gadoliniumholdigt kontrastmiddel i forbindelse med skanningen.

Efterfølgende viste det sig, at der er behov for en ensartet undersøgelsesprotokol, som kan bruges af alle de sygehusafdelinger, der skal gennemføre NSF-undersøgelsen. På den baggrund anmodede ministeriet i brev af 24. marts 2009 regionsrådene om at stille undersøgelsen i bero, indtil en landsdækkende undersøgelsesprotokol er udarbejdet.

Dato: 30. september 2009
Sags nr.: 0901980
Sagsbeh.: hbj
Dok nr.: 110553

. / . Ministeriets breve af 4. februar og 24. marts 2009 vedlægges.

. / . Protokollen er nu udarbejdet i form af vedlagte ”Anbefalinger med henblik på identifikation af nyresyge patienter, der kan mistænkes for nefrogen systemisk fibrose efter udsættelse for gadoliniumholdig kontrast”. Protokollen er udarbejdet af en arbejdsgruppe med ledende overlæge Stinne Kvist, Århus Universitetshospital, som formand. Arbejdsgruppens øvrige medlemmer samt andre, der har deltaget i arbejdet med protokollens udarbejdelse, fremgår af protokollen.

Det kan oplyses, at Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har været inddraget i forbindelse med protokollens udarbejdelse.

Ministeriet skal hermed anmode regionsrådene om at foranledige, at NSF-undersøgelsen genoptages. Den bedes iværksat og gennemført i overensstemmelse med disse anbefalinger, herunder anbefaling for afgrænsning af patientgruppen.

Som tidligere meddelt omfatter undersøgelsen brug af alle markedsførte gadoliniumholdige kontrastmidler, dvs. lægemidlerne Omniscan, Magnevist, Multihance, Vasovist, Primovist, Dotarem, Prohance og Gadovist, til nyrepatienter i perioden 1997 til i dag.

Når undersøgelsen er afsluttet bedes regionsrådet indsende en samlet oversigt, der dækker alle regionens sygehuse, til Lægemiddelstyrelsen.

Oversigten skal så vidt muligt indeholde disse oplysninger om hver enkelt patient:

- Region
- Sygehus
- Kontrastmiddel
- Dosis
- Diagnose
- Undersøgelsestidspunkt(er)
- Tidspunkt for konstatering af NSF.

Oversigten bedes mærket "Oversigt over gadoliniumholdige kontrastmidler og NSF" og sendt elektronisk til Lægemiddelstyrelsen til e-postadressen dkma@dkma.dk.

Frist for indsendelse er den 12. april 2010.

Med venlig hilsen


Dorthe Eberhardt Søndergaard

Kopi til orientering:

Danske Regioner

Lægemiddelstyrelsen

Sundhedsstyrelsen

Sammenslutning af Privathospitaler og Privatklinikker i Danmark (SPPD)

Sammenslutningen af de foreningsejede specialsygehuse

Ledende overlæge Stinne Kvist, Århus Universitetshospital.

Samtlige regionsråd

**MINISTERIET
SUNDHED
FOREBYGGELSE****Om regionernes undersøgelse af tilfælde af NSF ved brug af gadoliniumholdige kontrastmidler****Anmodning om at undersøgelsen indstilles, indtil en landsdækkende undersøgelsesprotokol er udarbejdet ca. 1. juni 2009**

I brev af 4. februar d.å. til bl.a. samtlige regionsråd har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet regionsrådene om at gennemføre en grundig undersøgelse af, om nyrepatienter som er blevet MR-skannet på regionernes sygehuse, har eller kan have fået lidelsen nefrogen systemisk fibrose (NSF). Undersøgelsen skal omfatte nyrepatienter, som har fået et eller flere af de gadoliniumholdige kontrastmidler Omniscan, Magnevist, Multihance, Vasovist, Primovist, Dotarem, Prohance og Gadovist ved en MR-skanning i perioden 1997 til i dag.

Med brevet var til inspiration vedlagt en kort beskrivelse af, hvorledes Skejby Sygehus havde tilrettelagt en tilsvarende patientundersøgelse.

Af brevet fremgik, at resultaterne fra regionernes undersøgelser skulle indsendes til Lægemiddelstyrelsen senest 1. august 2009.

Efterfølgende har ledende overlæge Stinne Kvist, Nyremedicinsk afd.C, Skejby Sygehus, gjort ministeriet opmærksom på, at det vil være mest hensigtsmæssigt, at alle undersøgelser til identifikation af nyrepatienter mistænkt for NSF gennemføres efter en ensartet landsdækkende undersøgelsesprotokol.

Stine Kvist har fremhævet, at den undersøgelse, som Skejby Sygehus er ved at gennemføre, har givet medarbejderne en del erfaring med identificering og håndtering af patienter mistænkt for NSF. Sygehuset vil gerne dele disse erfaringer med andre, hvilket formodes at kunne nedsætte andre sygehuses arbejdsbyrde til disse undersøgelser.

Med henvisning hertil skal ministeriet hermed meddele, at man kan tilslutte sig denne vurdering, som også deles af Dansk Nefrologisk Selskab. Ministeriet finder - ligesom Skejby Sygehus og det videnskabelige selskab - at en ensartet undersøgelsesprotokol for alle, vil gøre de samlede undersøgelsesresultater mere valide. Desuden vil et ensartet undersøgelsesgrundlag medvirke til, at der ikke viser sig forskellige resultater, som alene kan forklares ud fra forskellige undersøgelsesprotokoller.

På den baggrund skal ministeriet hermed anmode regionsrådene om, at alle undersøgelser af NSF-tilfælde stilles i bero, indtil en landsdækkende undersøgelsesprotokol er udarbejdet.

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 24. marts 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0901980

Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Dokument 2

Ministeriet kan i den forbindelse oplyse, at der nu er nedsat en national "skrivegruppe" til at udarbejde den landsdækkende undersøgelsesprotokol.

Gruppen består af:

Ledende overlæge, Stinne Kvist, Skejby Sygehus

Læge Tina Rask Elmholdt, Skejby Sygehus

Klinikchef, dr.med. Bo Feldt-Rasmussen, Rigshospitalet

Adm. overlæge, dr.med. Jakob Sølling, Ålborg Sygehus Syd

Adm. overlæge, dr.med. Lisbet Brandi, Roskilde Sygehus

Overlæge, dr.med. Peter Marckmann, Odense Sygehus.

Det kan endvidere oplyses, at undersøgelsesprotokollen forventes at komme til at indeholde følgende hovedpunkter:

1. Procedurer for afgræsning af patienter, dvs. hvilke diagnose- og procedure-koder der skal anvendes som søgekriterier. Man er opmærksom på, at dette punkt er vanskeligt, på grund af varierende kodepraksis både fra afdeling til afdeling og over tid
2. Hvilke symptomer og fund beskrevet i journaler, som skal "give anledning til" en NSF-mistanke
3. Kriterier for for-screening af patienterne i nefrologisk regi med henblik på at udvælge patienter til dermatologisk vurdering
4. Diagnostiske kriterier for NSF
5. Estimat over tidsforbrug til undersøgelsen.

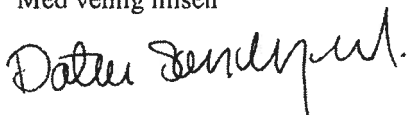
Så vidt det foreligger oplyst på nuværende tidspunkt, vil en landsdækkende undersøgelsesprotokol være klar omkring 1. juni i år.

Når protokollen er udarbejdet, vil den blive fremsendt til regionsrådene til videre foranstaltning.

I forbindelse hermed vil ministeriet give besked om en ny frist for fremsendelse af undersøgelsesresultater af tilfælde af NSF til Lægemiddelstyrelsen.

Ministeriet skal beklage den ulejlighed ovennævnte har givet anledning til.

Med venlig hilsen



Dorte Eberhardt Søndergaard

Kopi til orientering:

Danske Regioner

Lægemiddelstyrelsen

Sundhedsstyrelsen

Sammenslutning af Privathospitaler og Privatklinikker i Danmark (SPPD)

Sammenslutningen af foreningsejede ikke-kommercielle specialsygehuse

Samtlige regionsråd
Privathospitaler og privatklinikker anført på vedlagte liste

Tilfælde af NSF ved brug af gadoliniumholdige kontrastmidler

I breve af 9. april og 27. maj 2008 til samtlige regionsråd har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om, at der fra regionernes sygehuse indberettes oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om alle patienter, som har fået konstateret NSF (nefrogen systemisk fibrose) eller symptomer som med rimelig sikkerhed kan fastslås at være NSF. Der er tale om NSF, som er indtrådt hos svært nyresyge ved brug af en række gadoliniumholdige kontrastmidler til undersøgelser med MR-skanning.

Samtidig blev regionsrådene bedt om at foranledige, at alle berørte patienter eller deres pårørende fik oplysning om deres muligheder for at anmelde et eventuelt erstatningskrav til Patientforsikringen, og muligheder for at få eventuel tvivl om behandlingens faglige standard vurderet ved Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Kopi af disse breve vedlægges.

På baggrund af disse indberetninger udarbejdede Lægemiddelstyrelsen vedlagte notat af 16. september 2008 om indberetninger fra regionerne om gadoliniumholdige kontrastmidler og NSF. Som det fremgår af notatet, havde Lægemiddelstyrelsen frem til september modtaget indberetninger fra regionerne om i alt 32 tilfælde af NSF, herunder 1 tilfælde på Skejby Sygehus.

Efterfølgende har Skejby Sygehus systematisk gennemgået journalmateriale om 438 nyrepatienter, der siden 1997 er blevet MR-skannet på sygehuset. Denne undersøgelse er endnu ikke afsluttet, men den har ført til, at sygehuset foreløbig har identificeret 10 patienter, som har fået NSF efter undersøgelse med et eller flere gadoliniumholdige kontrastmidler. Skejby Sygehus har desuden konstateret et tilfælde af NSF ved brug af kontrastmidlet Dotarem, der er et kontrastmiddel med vurderet lav risiko for at medføre NSF.

På denne baggrund finder ministeriet, at der nu er behov for at finde frem til det samlede omfang af NSF-tilfælde, der formodes at være en følge af brug af alle de gadoliniumholdige kontrastmidler, der anvendes til MR-skanninger. Af hensyn til patienter og pårørendes mulighed for at søge skadeserstatning ønskes en tilbundsående undersøgelse i både offentligt og privat regi i hele landet.

Med henvisning hertil skal Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmode regionsråd, privathospitaler og privatklinikker om at gennemføre en grundig undersøgelse af, om nyrepatienter, de har MR-skannet - og i den forbindelse har fået et gadoliniumholdigt kontrastmiddel - har eller kan have fået NSF. Det kan oplyses, at et ekspertudvalg under Det europæiske Lægemiddelagentur i 2007 har inddelt disse kontrastmidler i 3

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 4. februar 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-633

Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Dokument 2

risikogrupper med henholdsvis høj, middel og lav risiko for at udvikle NSF. Man skal anmode om, at undersøgelsen af nyrepatienter omfatter gadoliniumholdige kontrastmidler i alle 3 grupper, dvs. lægemidlerne: Omniscan, Magnevist, Multihance, Vasovist, Primovist, Dotarem, Prohance og Gadovist.

Undersøgelsen skal omfatte nyrepatienter, der har fået et eller flere af de nævnte gadoliniumholdige kontrastmidler i perioden 1997 til i dag.

Når undersøgelsen er afsluttet, skal regionsrådet indsende en samlet oversigt, der dækker alle regionens sygehuse, til Lægemiddelstyrelsen. De private sygehuse og private klinikker skal tilsvarende indsende deres data til styrelsen. Oversigten skal så vidt muligt indeholde disse oplysninger om hver enkelt patient:

- Region
- Sygehus/klinik
- Kontrastmiddel
- Dosis
- Diagnose
- Undersøgelsestidspunkt(er)
- Tidspunkt for konstatering af NSF.

Oversigten skal sendes elektronisk til Lægemiddelstyrelsen på e-postadressen dkma@dkma.dk mærket "Oversigt over gadoliniumholdige kontrastmidler og NSF".

Frist for indsendelse er den 1. august 2009.

Det kan oplyses, at Skejby Sygehus har udarbejdet en kort beskrivelse af, hvorledes sygehuset har tilrettelagt sin patientundersøgelse. Denne beskrivelse af 15. januar 2009 vedlægges til inspiration.

Man gør opmærksom på, at sygehusenes og klinikkernes undersøgelse ikke erstatter den enkelte læges forpligtelse til at indberette formodede bivirkninger ved lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Bivirkninger kan indberettes elektronisk via www.meldenbivirkning.dk.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan desuden meddele, at det er vigtigt, at alle sygehuse og klinikker efterleverer deres informationspligt efter bekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009 af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Efter § 45 i denne lov har enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, der som må antages at give ret til erstatning, pligt til at informere skadelidte herom, og i fornødent omfang pligt til at bistå med anmeldelse til Patientforsikringsforeningen. Patienter med lægemiddelskade kan således få deres sag behandlet af Patientforsikringen med henblik på vurdering af, om de er berettiget til erstatning.

Afslutningsvis kan oplyses, at ministeriet har anmodet Sundhedsstyrelsen om, hurtigst muligt at udarbejde faglige anbefalinger for fremtidig undersøgelse af sygdomme i nyrerne.

Med venlig hilsen

Vagn Nielsen

Kopi:

Danske Regioner
Sammenslutning af Privathospitaler og Privatklinikker i Danmark (SPPD)
Sammenslutningen af foreningsejede ikke-kommercielle specialsygehuse
Lægemiddelstyrelsen

Udsendelsesliste privathospitaler og privatklinikker:**Medlemmer af Sammenslutning af Privathospitaler og Privatklinikker i Danmark (SPPD):**

Allerød Privathospital
Amartro A/S
Arresødal Privathospital
Artros-Aalborg Privathospital A/S
Ciconia Aarhus Privathospital
Danske Privathospitaler
Eira - Privathospitalet Skejby
Endoskopiklinikken
Erichsen's Privathospital A/S
Furesø Privathospital A/S
Gildhøj Speciallægeklinik ApS
Grymer Privathospital Skejby
Gråbrødreklinikken
Hejmdal Privathospital
Herlev Privathospital/Ørestaden A/S
Herlev Privatklinik I/S
Kildehøj Privathospital
Kysthospitalet
Københavns Privathospital
Science Center Skejby
MR Scanner Viborg
Parkens Privathospital
Privathospitalet Danmark A/S
Privathospitalet H.C.Andersen Klinikken
Privathospitalet Hamlet af 1994 A/S
Privathospitalet Kollund
Privathospitalet Mølholm A/S
Privathospitalet Møn A/S
Privathospitalet Skørping
Privathospitalet Valdemar
Roskilde Privathospital
Speciallægeselskabet Frands Illum Aps.
Søllerød Privathospital Aps
Vejlefjord-Fondens Hospitalscenter Aps.
Viborg Privathospital
Aarhus Speciallæge Center

Andre:

Klinik for Mave-og Tarmsygdomme

Røntgen og Ultralyd v/T. Lorentzen
Angelica Lauritzens Speciallægeklinik
Stadionklinikken, Atletion, Århus
Tværfagligt SmerteTeam
Århus Speciallægeklinik
Røntgenklinikken, Århus
Speciallægeklinikken, Herning
Aarhus MR-klinik A/S
Urologisk Specialklinik Hørsholm
Raskovs Kirurgisk Klinik
Speciallæge Poul-Erik Højslet, Sundhedens Hus
Kirurgen.dk, Charlottenlund
Angelica Lauritzens Speciallægeklinik
Speciallæge Hans Ersgaard
Kirurgisk Urologisk Klinik, Århus
Røntgen- Ultralydsklinikken, Kbh. S.
Nygart Privathospital A/S
Absalon Privatklinik
MR- Klinikken Skørping
Kirurgisk Klinik Svendborg
Røntgenklinikken Nørrevold
Røntgenklinikken Bondovej
Urologisk speciallægeklinik v/J. Eickhoff
Kirurgisk Klinik Vestjylland
MR Scanning Aalborg A/S
Kirurgisk Klinik v/C. Hansen
Kirurgisk Klinik – Prismet
Struckmanns Klinik
Christianshavns Kirurgiske Klinik
Ingves Klinik
Sydkystens Kirurgiske Klinik
Tværfagligt Smertecenter, Vejle fjord
Kirurgisk Urologisk Klinik, Rødovre
Dagkirurgisk Hospital Viborg
Privathospitalet Mariahemmet
Privathospitalet Dalgas, Århus
MR-Center Danmark
Privatklinikken Guldborgsund
Kongevejsklinikken, Sønderborg
Akademiklinikken
Frederiksborg Klinikken
Kirurgisk Klinik Roskilde
Kirurgisk Klinik, Møn
Speciallægeklinikken i Vejle
Ultralyds- og Røntgenklinikken Aps.
Kirurgisk Center og Åreknudeklinikken
Kirurgisk Klinik i Greve
Ambulant Kirurgi og Endoskopi, Viborg
Esbjerg Privathospital A/S
Privathospitalet Dalgas, Herning

Patienter med NSF efter undersøgelse med gadoliniumholdigt kontrastmiddel

Indberetninger fra regionerne

Opdateret 24. august 2010

	Region	Sygehus	Kontrastmiddel	Dosis	Patientens diagnose	Undersøgelses- tidspunkt	Konstatering af NSF
001	Midtjylland	Skejby	Omniscan Magnevist	5 mmol (10 ml) 5 mmol (10 ml)	Uræmi	20020115 20060626	20061200
002	Hovedstaden	Hillerød	Magnevist Magnevist	46 ml 22 ml	Kronisk nefropati af ukendt genese. Vaskulær iskæmi i underekstremiteterne af indikation, i det der blev foretaget MR-angiografi af UE). Patienten har dialysekrævende uræmi.**	20040623 20050629	20070100 (symptomstart)
003	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	22 ml	FSGS	20050914	20051103
004	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	30 ml	Epimembranøs glom.	20050117	20050506
005	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	30 ml	Hypertensiv nefropati	20050807	20051128
006	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	40 ml	IgA nefritis	20060102	20060626
007	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	40 ml	Terminal nyreinsufficiens	20021202	Uoplyst
008	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	50 ml	Skrumpenyrer	20030508	20030819
009	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	50 ml	Glomerulonephritis chr m anden morf eller prolif morf u spe	20060124	Uoplyst
010	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	50 ml	HUS	20031002	20070116
011	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	60 ml	Polycystisk nyresygdom	20020103	20060529

	Region	Sygehus	Kontrastmiddel	Dosis	Patientens diagnose	Undersøgelses- tidspunkt	Konstatering af NSF
012	Hovedstaden	Gentofte Herlev	Omniscan Omniscan	30 ml 30 ml	Ikke kendt	20010507 20051201	Uoplyst
013	Hovedstaden	Glostrup Herlev Herlev	Omniscan* Omniscan* Omniscan*	15 ml 50 ml 16 ml	Skrumpenyrer	20010525 20021002 20050517	20070417
014	Hovedstaden	Herlev	Omniscan Omniscan	40 ml 49 ml	Terminal nyreinsufficiens**	20040205 20050624	Uoplyst
015	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	25 ml	Nefrosklerose	20030415	20070112
016	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	Ikke oplyst	Hypertensiv nefropati	20030410	20050611
017	Hovedstaden	Herlev	Omniscan Omniscan Omniscan Omniscan	Ikke oplyst 18 ml Ikke oplyst 15 ml	Glomerulonephritis chr med diffus mesangial proliferation**	20030416 20040211 20041122 20050519	Uoplyst
018	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	30 ml	Akut tubulointerstitiel nyresygdom (ATIN) uden specifikation	20040722	Uoplyst
019	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	40 ml	Pneumoni uden specifikation	20021216	Uoplyst
020	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	40 ml	HUS	20051221	20070307
021	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	50 ml	Kronisk nyreinsufficiens, andre former	20040426	Uoplyst
022	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	50 ml	IgA nefropati	20040616	20070112
023	Hovedstaden	Herlev	Omniscan Omniscan Omniscan	12 ml 41 ml 10 ml	Terminal nyreinsufficiens**	20040615 20041201 20050603	Uoplyst
024	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	60 ml	Ikke kendt	20020108	Uoplyst

	Region	Sygehus	Kontrastmiddel	Dosis	Patientens diagnose	Undersøgelses- tidspunkt	Konstatering af NSF
025	Hovedstaden	Herlev	Omniscan Omniscan	50 ml 34 ml	Diabetisk nefropati	20030904 20050411	20050606
026	Hovedstaden	Herlev	Omniscan Omniscan	50 ml 35 ml	Akut tubulointerstitiel nyresygdom (ATIN) uden specifikation**	20050513 20050715	Uoplyst
027	Hovedstaden	Herlev	Omniscan Omniscan	50 ml 36 ml	Pancreatitis chronica, andre former**	20020912 20050623	Uoplyst
028	Hovedstaden	Herlev	Omniscan Omniscan	50 ml 35 ml	Kronisk nyresvigt	20031007 20051130	20070618
029	Hovedstaden	Herlev	Omniscan Omniscan	50 ml 50 ml	Diverticulosis diverticulit coli u perf eller absces**	20020114 20040629	Uoplyst
030	Hovedstaden	Glostrup Herlev Herlev	Omniscan Omniscan Omniscan	30 ml 50 ml 46 ml	Ikke kendt	20001019 20020602 20031203	Uoplyst
031	Sjælland	Roskilde***	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Juni-juli 2007
032	Midtjylland	Holstebro	Multihance Multihance Multihance Multihance Omniscan	30 ml 30 ml 40 ml 40 ml 40 ml	Uræmi m. transplantationsindikation	20030423 20030429 20040310 20040316 20050816	20051000
033	Hovedstaden	Herlev	Omniscan Dotarem Dotarem	50 ml 15 ml 15 ml	Pyelonefritis chr.	20020607 20060505 20060622	20091209
034	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	40 ml	Lupus nefritis	20020919	20060428
035	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	22 ml	Skrumpenyrer	20041025	20090424
036	Hovedstaden	Herlev	Magnevist	30 ml	Skrumpenyrer	20040920	20090302
037	Nordjylland	Aalborg	Uoplyst	Uoplyst	Uræmi	20031111	20090526
038	Nordjylland	Aalborg	Omniscan	Uoplyst	Uræmi	20040831	20090803
039	Nordjylland	Aalborg	Uoplyst	Uoplyst	Uoplyst	20060407	20090526

	Region	Sygehus	Kontrastmiddel	Dosis	Patientens diagnose	Undersøgelses-tidspunkt	Konstatering af NSF
040	Nordjylland	Aalborg	Uoplyst	Uoplyst	Uræmi	20070912	20091112
041	Nordjylland	Aalborg	Uoplyst	Uoplyst	Uræmi	20030311	20100200
042	Nordjylland	Aalborg	Uoplyst	21 ml	Uræmi	20081107	20100407
043	Nordjylland	Aalborg	Uoplyst	Uoplyst	Uræmi	19980906	20100421
044	Nordjylland	Aalborg	Uoplyst	Uoplyst	Uoplyst	20060705	20100414
045	Midtjylland	Skejby	Uoplyst	Uoplyst	Morbus hypertensivus renalis med nyresvigt	20030627	20090100
046	Midtjylland	Skejby	Uoplyst	Uoplyst	Terminal nyreinsufficiens	20010718 20010719	20090500
047	Midtjylland	Skejby	Uoplyst Dotarem	Uoplyst 30 ml	Terminal nyreinsufficiens	19970107 20060829	20090100
048	Midtjylland	Skejby	Uoplyst Omniscan	Uoplyst 40 ml	Terminal nyreinsufficiens	20030701 20051205	20090100
049	Midtjylland	Skejby	Uoplyst Omniscan Dotarem Uoplyst Dotarem	Uoplyst 30 ml 40 ml Uoplyst 15 ml	Terminal nyreinsufficiens på baggrund af diabetes	20010601 20020429 20040701 20041014 20080801	20090100
050	Midtjylland	Skejby	Uoplyst	17,5 ml	Kronisk nyreinsufficiens uden specifikation	20080619	20090100
051	Midtjylland	Skejby	Omniscan Gadovist	10 ml 15 ml	Terminal nyreinsufficiens	20010607 20080221	20090800
052	Midtjylland	Århus Skejby	Magnevist Omniscan	10 ml 40 ml	Terminal nyreinsufficiens	20050511 20051208	20090300
053	Midtjylland	Skejby	Omniscan Dotarem Dotarem	40 ml 40 ml 20 ml	Terminal nyreinsufficiens	20011008 20030522 20070824	20090100
054	Midtjylland	Århus Skejby Skejby	Omniscan Uoplyst Omniscan	15 ml Uoplyst 15 ml	Terminal nyreinsufficiens	20000905 20010601 20021203	20090100

	Region	Sygehus	Kontrastmiddel	Dosis	Patientens diagnose	Undersøgelses- tidspunkt	Konstatering af NSF
055	Midtjylland	Skejby	Uoplyst	Uoplyst	Tilstand m transplanteret nyre på baggrund af glomerulonephrit	20020531	20100300
056	Midtjylland	Skejby Skejby Århus	Omniscan Uoplyst Magnevist	10 ml Uoplyst 10 ml	Terminal nyreinsufficiens	20020115 20020719 20060626	20080200
057	Midtjylland	Skejby Skejby Skejby	Uoplyst Uoplyst Dotarem	Uoplyst Uoplyst 30 ml	Terminal nyreinsufficiens på baggrund af skrumpenyrer	20020606 20020902 20061003	20090100
058	Midtjylland	Skejby	Omniscan	40 ml	Terminal nyreinsufficiens på baggrund af diabetes	20050707	20090200
059	Midtjylland	Skejby Skejby	Omniscan Magnevist	40 ml 13,2 ml	Terminal nyreinsufficiens	20051114 20060906	20090100
060	Midtjylland	Skejby Skejby Skejby	Omniscan Omniscan Dotarem	30 ml 40 ml 40 ml	Terminal nyreinsufficiens på baggrund af diabetes	20010530 20020930 20040910	20090100
061	Syddanmark	Odense	Multihance	8 ml	Uoplyst	20060321	20100000
062	Syddanmark	Svendborg Svendborg Odense Svendborg	Magnevist Magnevist Resovist Gadovist	15 ml 15 ml 0,9 ml 5 ml	Uoplyst	20050509 20070125 20070816 20080131	20100000
063	Syddanmark	Odense	Omniscan	15 ml	Uoplyst	20050617	Uoplyst
064	Syddanmark	Odense	Omniscan	40 ml	Uoplyst	20060315	Uoplyst
065	Hovedstaden	Rigshospitalet	Magnevist Dotarem	20 ml 10 ml	Renos cellular carconoma bilat. nefrektomeret	20020110 20040803	20100622
066	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	Uoplyst	Diabetisk nefropati	20030205	20100611
067	Hovedstaden	Herlev	Omniscan	15 ml	Sepsis, ATIN	20050902	Ikke endeligt diagnosticeret****

*) Det er ikke dokumenteret, hvilket kontrastmiddel der blev anvendt i 2001, men sygehuset antager, at det var Omniscan.

**) Diagnose ved den udløsende undersøgelse/injektion

***) Patienten er ikke blevet undersøgt med gadoliniumholdigt kontrastmiddel på Roskilde Sygehus. Sygdommen skyldes formentlig tidligere undersøgelse på Herlev Hospital.

****) Patienten ønsker ikke yderligere undersøgelser

Bilag 3

Antal ansøgning til Patientforsikringen om erstatning pr. 27. juli 2010

Lægemiddel	Medhold	Afslag	Verserende	I alt
Omniscan®	36	25	16	77
Magnevist®	4	2	0	6
Gadovist®	1	0	1	2
Dotarem®	0	1	0	1
I alt	41	28	17	86