



Hej!

Kammarrätten beslutade 150903:

Kammarrätten upphäver förvaltningsrättens beslut och beslutar att Läkemedelsverkets beslut den 30 juli 2015 om marknadsförbud samt återkallande av produkten MiniMed 640G insulinpump inte ska gälla i avvaktan på förvaltningsrättens slutliga ställningstagande i målet.

Detta innebär att Medtronic nu återupptar försäljningen av MiniMed 640G i väntan på förvaltningsrättens slutgiltiga dom.

Nedan följer lite historik i ärendet:

- Läkemedelsverket ansåg att Medtronic's säkerhetsmeddelande, som skickades ut till de patienter som inte fått en uppdaterad bruksanvisning, inte var tillräcklig åtgärd. Läkemedelsverket valde att 30:e juli besluta om stopp av vidare försäljning samt beslut om återkallande av produkter.

Beslut

Bolaget Medtronic MiniMed (Medtronic) förbjuds att i Sverige släppa ut produkten MiniMed 640 G insulinpump. Medtronic föreläggs även att i Sverige omedelbart återkalla samtliga levererade produkter inklusive dem som levererats till patient. För de pumpar som redan levererats till patienter, kan tillverkaren som alternativ om det bedöms som säkert, programmera bort Bolusguiden. Beslutet ska gälla omedelbart.

- Medtronic överklagade detta beslut till Kammarrätten, då både företaget och ledande svenska diabetesexperter ansåg att beslutet saknade medicinsk förankring. Företaget överklagande avsåg att beslutet skulle upphävas fram till att förvaltningsrätten fattat sitt slutgiltiga beslut.
- VGR följde läkemedelsverkets beslut och stoppade alla leveranser av MiniMed 640G.

Vad händer nu?

- MiniMed640G kan förskrivas som vanligt i sesam via Skövdedepån tills vidare.
- Medtronic arbetar med att uppdatera bolusguidens mjukvara.
- Medtronic har uppdaterat sin bruksanvisning angående detta ärende. CLP har, tillsammans med skövdedepån, skickat ut en uppdaterad bruksanvisning till de berörda patienterna som fått MiniMed640G i VGR.

Har du funderingar?

Hör av dig till:

Linda Lord CLP/Diabetes/Produktkonsulent & utbildningssamordnare
0700-822 199 eller linda.lord@vgregion.se