

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700
Fax +45 4918 4707
medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Att. Overlæge Anne Mette Dons

5. september 2013

Høringssvar til udkast til Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater

Sundhedsstyrelsen har den 2. juli fremsendt udkast til en ny vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater til høring i Medicoindustrien.

Medicoindustrien er meget positive overfor dette initiativ, der dels præciserer den omhu og grundig, som læger, der implanterer nyt udstyr skal udvise, men som også sætter fokus på off-label brug af medicinsk udstyr.

Medicoindustrien har følgende bemærkninger til vejledningen i kronologisk rækkefølge:

Til afsnit 3.1. Anvendelse af implantater med forsøgsprotokol

Medicoindustrien er helt enige i vejledningens præcisering af, at såfremt man ønsker at iværksætte en afprøvning af CE-mærket udstyr uden for det af fabrikanten erklærede formål, må man ansøge Sundhedsstyrelsen og Etisk komite om tilladelse til at dette.

Til afsnit 3.2. Anvendelse af implantater ved konkrete, individuelle behandlinger

Heraf fremgår, at der kan være helt særlige situationer, f.eks. hvor andre behandlinger har været forsøgt eller må undlades, hvor en læge konkret vurderer, at anvendelse af et ikke-CE-mærket produkt, eller et CE-mærket produkt godkendt til anden brug, kan anvendes. I disse tilfælde følger det af vejledningen, at "skal fabrikanten af implantatet ansøge Sundhedsstyrelsen om en tilladelse (dispensation) til markedsføring og ibrugtagning af implantatet", og at det kan være lægen, der på vegne af fabrikanten ansøger. Her skal Medicoindustrien bemærke, at hvor der er tale om ganske akutte tilfælde giver det ikke mening, at det er fabrikanten, der skal ansøge Sundhedsstyrelsen. Men herudover er det også vores opfattelse, at nogle behandlere bruger CE-mærket udstyr uden for det erklærede formål, men at denne brug først kommer fabrikanterne til kendskab på et langt senere tidspunkt, f.eks. i forbindelse med en indberetning til Sundhedsstyrelsen af en hændelse.

På den baggrund kan det være vanskeligt at efterkomme den pligt, som vejledningen her pålægger fabrikanterne. Vi skal således henstille til, at det altid er behandleren, der anmoder Sundhedsstyrelsen om tilladelse til off-label brug.

Til afsnit 3.3. Ibrugtagning af nye CE-mærkede implantattyper til fabrikantens erklærede formål

Vi fra industriens side skal være de første til at opfordre til at der ikke lægges CE-mærket ny teknologi hindringer i vejen til markedet og i sidste instans patienterne. Men netop med de triste sager med de nye typer af metal-metal hofterne in mente, mener vi det giver mening at man i helt særlige tilfælde af ny teknologi indenfor implantater, har en tilgang, hvorefter man starter med at lade specialisterne få en erfaring med produkter og teknologier, altså den tilgang, der beskrives i afsnit 3.3.2, inden man udruller disse banebrydende nye implantater til hele landet.

Så vi er positive overfor adgangen til at underlægge brugen af visse nye CE-mærkede implantater for den i afsnit 3.3.2. opridsede kvalitetskontrol, men anvendelsesområdet for denne kontrol skal ikke være 'nye CE-mærkede implantater' for det vil være alt for bredt og dække over en række produkter, hvor brugen af disse er velkendt og gennemdokumenteret. Dette fordi livscyklus for medicinsk udstyr er langt kortere end f.eks. lægemidler. Vi mener, at adgangen til at underlægge allerede CE-mærkede produkter en sådan kvalitetskontrol skal være begrænset til egentlige nye teknologier og materialer indenfor implantater, ikke 'blot' en ny opdateret version af et gammelkendt implantat.

I pkt. 3.3.1. er beskrevet kravene til 'den faglige vurdering' som en læge eller sygeplejerske, der skal til at anvende et nyt implantat skal forholde sig til. Her mener vi at det skal præciseres, at en behandler skal basere sig på videnskabelig evidens.

Det er positivt, at vejledningen forpligter en behandler til at konsultere et relevant lægefagligt selskabs faglige vurdering af den pågældende implantattype, da de ypperste eksperter må formodes at indgå i et sådant selskab. Men også her bør der strammes op, således at et selskabs evidensbaserede faglige vurdering skal lægges til grund. Igen skal det understeges, at vi jo som industri ikke som sådan ønsker at det skal være svært som behandler at bruge vores udstyr, men omvendt har vi en stærk interesse i, at ny teknologi tilgås med behørig systematik og omhu.

Til pkt. 3.3.1, første punkt side 4 øverst:

'En vurdering af om effekten og risikoen ved anvendelsen af implantatet er tilstrækkeligt videnskabeligt belyst, eller om det i stedet er relevant at iværksætte et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, jf. afsnit 3.1.'. Som vi forstår sætningen, så indebærer det, at en læge - eller ideelt en faglig speciale enhed – se vores bemærkninger til afsnit 5 - skal tage stilling til den dokumentation, som er underliggende produktets CE-mærke. Her er vi for det første usikre på, hvordan man vil tilvejebringe denne dokumentation? Dernæst er det efter vores forståelse af den eksisterende lovgivning for medicinsk udstyr et anliggende for Sundhedsstyrelsen at tage skridt til at få produktet taget af markedet, såfremt det ikke lever op til dokumentationskravene i lovgivningen – med andre ord, en specialefunktion der konstaterer, at der ikke er klinisk evidens for CE-mærkningen af produktet må rette henvendelse til Sundhedsstyrelsen. Det vil være besynderligt, hvis man som behandler vil iværksætte en klinisk afprøvning af implantatet indenfor det erklærede formål produktet har, da fabrikanten jo allerede har en underliggende klinisk evaluering af implantatet. Som lovgivningen er pt. vil der som udgangspunkt foreligge en kliniske afprøvning, da der jo netop bør være tale om en ny teknologi eller et nyt materiale, der vil kræve at fabrikanten har dokumentation i form af klinisk afprøvning på mennesker. Dette punkt bør

omskrives, så det tydeligt fremgår, hvad man mener. Medicoindustrien ønsker ikke at 'protokollert ibrugtagning' skal være en dansk godkendelse af produktet, og det er vores opfattelse, at noget sådant tillige vil stride mod både artikel 4 i MDD og AIMDD om varernes fri bevægelighed samt traktatens regler om samme.

De øvrige punkter i opstillingen er for os at se relevante og fyldestgørende.

Til pkt. 5 om specialeplanlægning

Vi efterlyser her den tilgang, der blev stillet i udsigt fra Sundhedsstyrelsens side i forbindelse med de tidlige drøftelser af denne vejledning. Her skitserede man en proces, hvorefter man udruller ibrugtagning af implantater, der udgør en banebrydende nyhed, startende med specialisterne, f.eks. universitetshospitalerne og først efterfølgende det øvrige sundhedsvæsen. Som vejledningen er formuleret pt. får man indtrykket af, at en 'tilfældig' behandler hvor som helst i systemet kan gå i gang med noget banebrydende nyt. Vi mener således at afsnit 5 om specialeplanlægning skal strammes op, således at behandling alene skal – og ikke bør – finde sted på de behandlingssenheder, der har sundhedsstyrelsens godkendelse til varetagelse af specialfunktionen.

Vi henviser i øvrigt til Henrik Malchaus's Phd-afhandling fra 1995 om 'Trinvis indtroduktion', som man måske kunne skele til, for at sikre en forsvarlig indtroduktion af ny teknologi indenfor implantater.

Til pkt. 6 om information og samtykke

Medicoindustrien noterer med stor tilfredshed, at det af afsnittet sidst på side 5 fremgår, at 'Ved implantater efter mål skal lægen/tandlægen altid udlevere skriftlig information i form af fabrikantens overensstemmelseserklæring, jf. reglerne om udstyr efter mål. Det er vores opfattelse, at ikke alle tandlæger kender til denne pligt, og vi skal opfordre til, at man fra Sundhedsstyrelsens side gør dem tydeligt opmærksomme på dette.

Til afsnit 7 om journalføring

Opmærksomheden henledes her på, at den kommende forordning om medicinsk udstyr forventes at indføre krav om UDI, og det bør sikres, at kravene i de danske bekendtgørelser holder sig indenfor de rammer og krav til UDI, der kommer fra centralt hold i EU. Ønsket om fuld sporbarhed fra implantat-producent til færdigbehandlet patient formuleres lidt utydeligt i afsnittet. Vi antager og støtter op om, at Sundhedsstyrelsen ønsker fuld sporbarhed i hele forsyningskæden fra producent til patient. I den forbindelse er det positivt, hvis Sundhedsstyrelsen overfor regionerne vil henstille til at de, når UDI-kravene til sin tid er implementerede, tager mærkningen i brug på sygehusene.

Om adgang til data i eksisterende og evt. nye implantatregistre

Fra industriens side er vi meget interesseret i at få adgang til data fra både de allerede eksisterende registre såsom hofte- og knæregistret samt eventuelle kommende registre. Adgangen til disse data vil give mulighed for en meget værdifuld optimering af den post markedsovervågning, vi er forpligtede til at foretage. I andre lande, f.eks. UK, er der givet mulighed for adgang til registrenes data.

Medicoindustrien står naturligvis til rådighed for en uddybning af det ovennævnte.

Venlig hilsen

Lene Laursen