

Arbejdsgruppen for fastsættelse
af nationale regler om reprocessering
af medicinsk udstyr
Att. Lægemiddelstyrelsen
Sandra Pedersen, sapd@dkma.dk
Stine Jønsson, stjn@dkma.dk
Sidsel Holm Aabro, shha@dkma.dk

Hørsholm, den 15. marts 2024

Medicoindustriens holdning til fastsættelsen af nationale regler for reprocessering af medicinsk udstyr, der alene er certificeret til engangsbrug

Medicoindustrien takker for den hidtil gode dialog med arbejdsgruppen som vi har haft, ikke mindst vores møde d. 27. februar 2024.

Nedenfor følger først nogle generelle betragtninger om patientsikkerhed, bæredygtighed og forsyningssikkerhed, og herefter en række mere konkrete anbefalinger til arbejdsgruppen:

MDR er garant for patientsikkerhed

For Medicoindustrien er det væsentligt at holde sig for øje, at forordningen om medicinsk udstyr, MDR, blev vedtaget for at højne patientsikkerheden.

Op til og under forhandlingerne om de nye forordninger om medicinsk udstyr og IVD-udstyr var der en debat om, hvorvidt der stilles tilstrækkeligt høje krav til medicinsk udstyr og dets producenter, før produkterne tages i brug i sundhedsvæsenet. I den nye forordning, MDR, har man derfor yderligere styrket kravene til både produkter og producenter på flere områder. Målet har været at hæve patientsikkerheden, et mål vi i industrien bakkede op om.

Centralt for CE-mærkningen er producentens risikoanalyse. Analysen er baseret på en omfattende kortlægning og kendskab til alle produktets egenskaber, herunder også materialer og funktionalitet. Baseret på dette analyseres systematisk de forskellige risici, der kan være forbundet med produktet, med hensyn til både dets konstruktion og dets brug og vedligeholdelse. De metoder, som producenten har valgt til risikominimering og kravopfyldelse, skal være gennemførte, verificerede, validerede og dokumenterede.

For højrisikoprodukter, herunder blandt andet sterile produkter, kræves det også, at producentens dokumentation og kvalitetsstyringssystem gennemgås og kontrolleres af et bemyndiget organ. Kravene til de bemyndigede organer er også blevet skærpet i MDR.

Muligheden for at henvise til andre producenters kliniske data, når man introducerer et nyt produkt på markedet, det såkaldte ækvivalensprincip, er blevet kraftigt begrænset. Dette skyldes, at man fra lovgivers side netop ønskede, at producenten skal have fuld kontrol over de videnskabelige data, der ligger til grund for produktet, og dermed konstant have adgang til opdateret viden og erfaringer med produktets kliniske brug.

Dette er naturligvis kun muligt for den, der ejer den oprindelige kliniske afprøvning af produktet, og i øvrigt har fuldt kendskab til produktets kliniske evaluering. En producent, der ønsker at henvise til en anden producents kliniske afprøvning, skal i praksis have en aftale, der sikrer, at man altid har adgang til den fulde dokumentation og nyeste viden om hvordan produktet performer på markedet i Europa.

Forordningen stiller også skrappe krav til, at producenter hurtigere skal håndtere og rapportere afvigelser og hændelser. Dette skyldes behovet for hurtigt at kunne identificere sikkerhedsproblemer for at opretholde den højeste mulige patientsikkerhed i sundhedsvæsenet.

Forordningen kræver endelig også, at producenten har relevant regulatorisk kompetence knyttet til virksomheden. Dette er for at sikre, at virksomheden til enhver tid og i enhver fase overholder de gældende regler og krav.

I forordningen er der også blevet introduceret nye risikoklasser. Blandt andet er der blevet oprettet en ny risikoklasse 1r, som inkluderer kirurgiske produkter, der er beregnet til genbrug, dvs. produkter, der er fremstillet til flergangsbrug. Som følge af ændringerne i lovgivningen skal producenter af sådanne produkter inddrage et bemyndiget organ i CE-mærkningsprocessen. Dette krav er blevet indført for at sikre producentens procedurer og at produkterne virkelig kan rengøres og resteriliseres for at kunne genbruges på en patientsikker måde.

Alle disse ændringer sigter mod at have patientsikkert medicinsk udstyr i sundhedssektoren, og uanset, at administrationen af forordningerne har vist sig meget tung og tidskrævende, så ser Medicoindustrien forordningerne som et vigtigt skridt for at tydeliggøre de regler, der skal garantere produkternes sikkerhed og ydeevne og dermed patientsikkerheden.

Genbrug af engangsudstyr indebærer infektionsrisiko

Medicinsk udstyr godkendt til engangsbrug er testet og godkendt baseret på antagelsen om, at det kun bruges én gang. Hvis det genbruges alligevel, øges risikoen for krydskontaminering og infektioner mellem patienter. Dette gælder i virkeligheden for både udstyr godkendt til engangsbrug og flergangsbrug. En af fordelene ved engangsudstyr er således, at de ikke skal reprocesseres. Selv med rengøring og sterilisering kan der være mikroorganismer, der overlever processen, hvilket udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Netop fordi engangsudstyr ikke er designet til re-sterilisering, vil der f.eks. kunne være kringelkroge, som ikke let lader sig rengøre og re-sterilisere, dette gælder sig særligt for produkter som katetre, engangsscooper, slanger og andre produkter med lille lumen.

I sin tid omstillede markedet sig til, at efterspørgslen på en del medicinsk udstyr gik i retning af engangsudstyr, netop på grund af et ønske om at hindre infektioner. Men hvis de danske sygehuse i visse tilfælde hellere vil anvende flergangsudstyr, så kan man jo efterspørge dette i udbuddene fra regioner og kommuner.

Svigtende eller manglende funktionalitet ved genbrug af engangsudstyr

Medicinsk udstyr, der alene er designet og testet til engangsbrug vil i mange tilfælde ikke kunne tåle rengøring og re-sterilisering, og der er dermed stor risiko for, at det mister sin

funktionalitet. Materialer kan blive svækkede, skarpe kanter kan blive sløve, og mekanismer kan ikke fungere som tiltænkt, hvilket potentielt kan skade patient nr. to.

Netop fordi MDR meget tydeligt stiller krav om, at man som producent af medicinsk udstyr har al information om produktet, jf. den ovenfor nævnte begrænsning af ækvivalensprincippet (MDR art. 61, stk. 5), vil det være relevant at stille samme krav til en reprocessor, nemlig at man sørger for at indgå aftale med fabrikanten af engangsudstyret, således at man opnår fuld indsigt i produktets kliniske formåen, ligesom man også kan få viden om de materialer, der indgår i produktet. For ellers har man skabt en producent af medicinsk udstyr, som ikke kender sit råmateriale, hvilket er helt utænkeligt i industrien i øvrigt.

Derfor er det Medicoindustriens klare anbefaling, at man i udformningen af de nationale regler for genanvendelse stiller krav om fuld CE-mærkning af reprocesseret medicinsk udstyr, der alene af originalfabrikanten er certificeret til engangsbrug, jf. MDR art. 17, stk. 2. På denne måde sidestiller man krav til patientsikkerheden for disse produkter, med de krav der gælder for medicinsk udstyr i øvrigt. Hvis man alene anvender muligheden i MDR art. 17, stk. 3, hvorefter en aktør, alene skal overholde de fælles retningslinjer for reprocessing, som følger af forordningen herom, vil der alene ske en efterprøvelse af det medvirkende bemyndigede organ for så vidt angår steriliseringsprocessen, hvilket ikke tager højde for funktionaliteten af det reprocesserede udstyr, men alene om dette er sterilt eller ej.

Ingen klare konklusioner angående bæredygtighed

Medicinsk udstyr er mangfoldigt, der findes mindst 500.000 forskellige typer. Hvis man skal dokumentere valg af bestemt slags udstyr af bæredygtighedsmæssige årsager, så kræver det livscyklusanalyser, såkaldte LCA'ere, der rent faktisk viser dette. Når man sammenligner LCA'er for engangsudstyr med flergangsudstyr, så viser det sig ofte, at klima- og miljøpåvirkningen hovedsageligt er i forskellige dele af livscyklussen. For engangsudstyr er påvirkningen primært i produktion og end-of-life fasen, hvorimod påvirkningen for flergangsudstyr primært er i reprocesseringsfasen. Netop fordi engangsudstyr ikke er designet med rengøring og resterilisering for øje, så er det sandsynligt, at designet vil gøre disse processer mere vanskelige, end udstyr beregnet og valideret til at kunne rengøres/resteriliseres. Derfor er det sandsynligt, at man ved rengøring og resterilisering af engangsudstyr vil skulle anvende mere vand og øvrige materialer/kemikalier for at rengøre og sterilisere udstyret, ligesom man risikerer at udstyret går til grunde, fordi det slet ikke tåler rengøring/resterilisering, hvilket heller ikke er gavnligt i bæredygtigheds- og klimahenseender. Endelig indebærer rengøring og resterilisering af medicinsk udstyr, at man pakker og emballerer det anvendte udstyr samt transporterer dette til reprocesseringsstedet, enten in-house til en regional sterilcentral, eller til en ekstern reprocessor og retur. Disse faktorer bør indgå i vurderingen af forskellige slags udstyr. Medicoindustrien har medlemsvirksomheder, der har foretaget livscyklusanalyser, der i nogle tilfælde viser, at et engangsprodukt er mindre klimabelastende, end et flergangsprodukt, så der er mange nuancer i dette felt. Medicoindustriens anbefaling er derfor, at der bør være data og livscyklusanalyser, der bør afgøre valg af medicinsk udstyr ud fra et hensyn til klima- og miljø.

Forsyningsproblemer:

Det er desværre sådan, og har været det siden covid, at flere typer af medicinsk udstyr har været ramt af forsyningsproblemer. Selvom Medicoindustriens medlemmer gør alt hvad de kan for at imødegå mangel af kritisk medicinsk udstyr til de danske sygehuse og patienter, er virkeligheden nok desværre den, at leveringsproblemer ikke vil kunne undgås fra tid til anden, og selvfølgelig med stor variation i, hvilket udstyr, dette måtte gælde. Der kan være tale om råvareudfordringer, der kan være udfordringer mht. transport, og der er også udfordringer pga. overgangen fra de gamle direktiver til MDR/IVDR, hvor en række produkter, har forladt det europæiske marked enten midlertidigt eller permanent. Det er Medicoindustriens opfattelse, at ønsket om at

genanvende engangsudstyr kun i begrænset omfang vil kunne afhjælpe denne situation, og at nøglen til at løse disse problemer skal søges mange andre steder også. Løsningen er ikke genbrug af engangsudstyr. I dialogen med regionernes indkøbsafdelinger, drøftes leveringsudfordringer også, og her har vi søgt fra branchens side at pege på mekanismer i retning af bedre forecast for forbrug i rammeaftalerne og øget brug af forpligtende kontrakter. Som udbuddene er designet i dag, anvender regionerne i det væsentligste rammeaftaler uden nogen købsforpligtelse. Sådanne 'usikre' kontrakter kan risikere at sætte det danske marked efter andre europæiske markeder, hvor virksomhederne er garanteret et salg, når internationale medicovirksomheder fordeler produkter på internationalt- og europæisk niveau. Ligeledes vil det tilsvarende også være nødvendigt, at udbyde delaftaler, hvor en given volumen er delt mellem flere leverandører, og her vil det igen være tilrådeligt at opdele i delkontrakter, således at man har flere leverandører at trække på, men også at leverandører, der vinder en delaftale reelt vinder en del af den faktisk volumen på aftalen. Der er således en række udbudsretlige greb, som er langt mere nærliggende at ty til, end genbrug af engangsudstyr, med de risici dette indebærer for patientsikkerheden.

Brug den sparsomme arbejdskraft i sundhedsvæsenet på det patientnære

Det er Medicoindustriens opfattelse, at man pt. i sundhedsvæsenet er presset med hensyn til arbejdskraft. Derfor bør man overveje nøje, hvor det giver mening at anvende forskellige former for medicinsk udstyr, f.eks. af hensyn til gode arbejdsprocesser for de klinikere, som anvender udstyret til operationer eller undersøgelser, men også efterfølgende, når personalet f.eks. på en operationsstue skal bruge tid på pakke ned og emballere udstyr til transport til sterilcentral eller 3. parts reprocessor. I denne proces indgår yderligere engangsudstyr som handsker og kitler og mundbind, da dette vil være klinisk affald, som kan indeholde blod og vævsrester mv. Det er vores opfattelse, at man er nødt til at anlægge en nuanceret tilgang til dette felt, da der vil være områder, hvor det fortsat og i øget omfang vil give mening at anvende engangsudstyr, både ud fra et tidsmæssig, økonomisk og bæredygtigt perspektiv. Og tilsvarende, at man ikke overbebyrder et i forvejen trængt sundhedsvæsen med nye opgaver.

Lovgivning vedrørende genanvendelse af medicinsk udstyr til produktion af nyt medicinsk udstyr

Fleere af Medicoindustriens medlemsvirksomheder har etableret egne 'take-back' ordninger, hvor man indsamler brugt medicinsk engangsudstyr og indhenter dette med henblik på genbrug af materialerne, dette er navnlig sket indenfor plast. Det er Medicoindustriens oplevelse, at det kan være et temmelig vanskeligt at kunne anvende dette plastmateriale til at producere nyt medicinsk udstyr, idet der både er forskellige nationale regler om håndtering af klinisk affald i EU-landene, hvilket gør det vanskeligt f.eks. at transportere udstyret over landegrænser, men også fordi der i MDR stilles krav om fuld indsigt i, hvilke materialer og kemikalier, der er indeholdt i udstyret, og dette kan være vanskeligt, at kortlægge når der er tale om genbrugt materiale.

Etabler smal forsøgsordning med stor fokus på markedsovervågning

Når den danske ordning for genanvendelse af medicinsk udstyr skal etableres, er det Medicoindustriens opfordring, af man starter smalt, med at tillade genanvendelse af ganske få produkttyper, således at man fra sundhedsmyndighedernes side når at skabe erfaringer med området, inden man for alvor giver dette område frit. Tilsvarende er det også vores opfattelse, at markedsovervågning bliver meget vigtigt, og dette forudsætter en meget præcis mærkning af alle produkter, således at man nøje kan følge de genanvendte produkter på markedet. Hvis man sørger for i Danmark at fastsætte krav jf. MDR, art. 17, stk. 2, så vil man også på dette felt have gjort mest muligt for at sikre den nødvendig mærkning, sporbarhed og markedsovervågning, inkl. det krav der også følger af MDR om post market clinical follow-up, da det bemyndigede organ også vil kontrollere disse forhold hos reprocessoren.

Medicoindustrien ser frem til at følge arbejdet i arbejdsgruppen og står selvfølgelig til rådighed, hvis arbejdsgruppen har brug for yderligere informationer eller sparring fra os.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør