

Medicoindustriens anbefalinger til et bedre sundhedsvæsen

GODKENDELSE AF MEDICINSK UDSTYR



Indledning

Medicoindustrien udgør sammen med lægemiddelindustrien det helt centrale omdrejningspunkt for den private danske sundhedssektor, som med en betydelig arbejdspladsskabelse og eksport har stor betydning for det danske samfund. Samtidig bidrager medicoindustrien gennem ny teknologi og innovative produkter til at øge sundhedsvæsenets kvalitet og effektivitet.

Medicoindustrien er en vidensintensiv og forskningsbaseret vækstbranche, som tager afsæt i tætte samarbejder med universitetssektoren og de kliniske miljøer i det danske sundhedsvæsen.

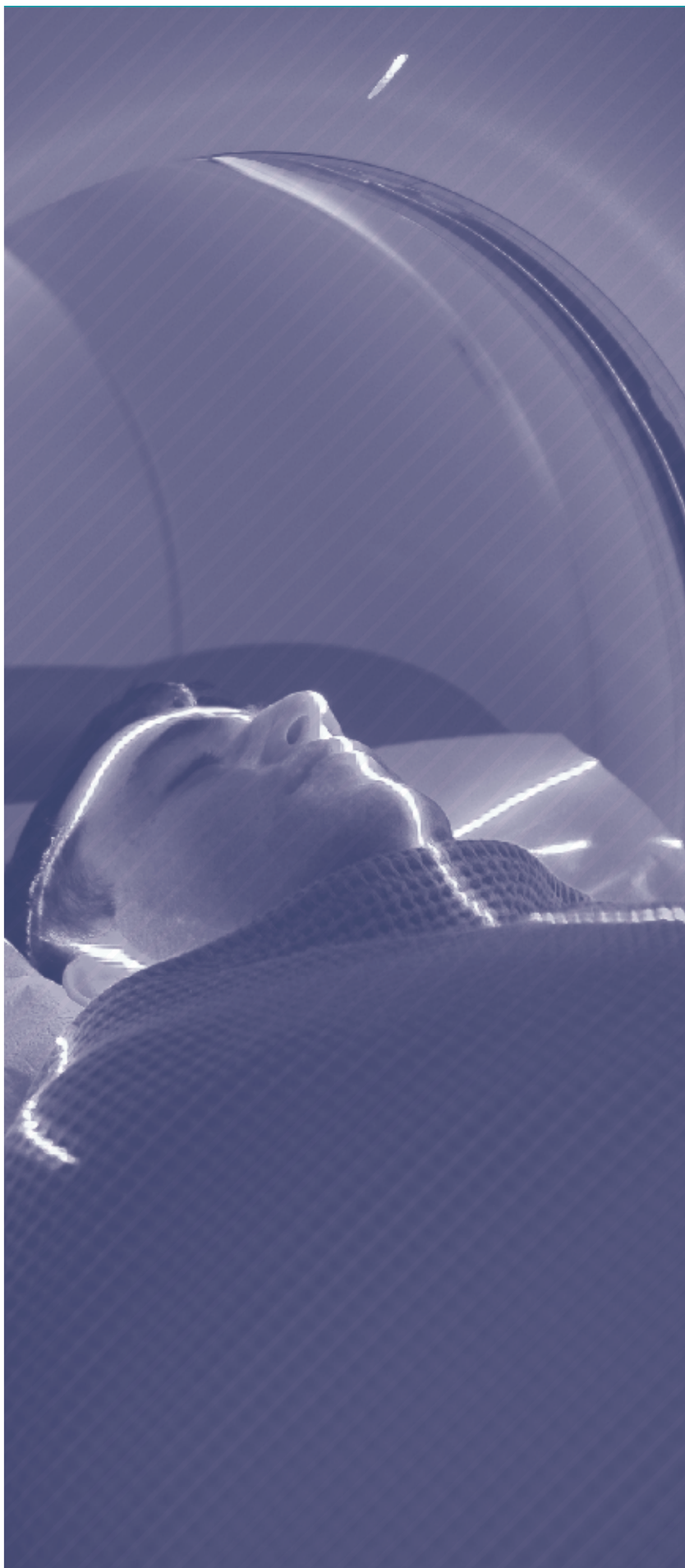
Medicoindustrien er den mest patenterende industri i Europa, og det høje innovationsniveau sikrer, at patienter får adgang til de nyeste og bedste produkter og teknologier.

Medicoindustrien skaber beskæftigelse fortrinsvis blandt højt specialiserede og højtuddannede medarbejdere.

Hvis forskning, innovation og skabelsen af start-ups fortsat skal ske på samme høje niveau, er det vigtigt, at rammevilkårene er tilstede for at skabe kobling mellem ny viden og markedsadgang. Inkubationsmiljøerne – såvel start-ups som udviklingsmiljøerne i etablerede virksomheder - skal med andre ord styrkes og forankres.

Anbefalingerne er organiseret i hovedtemaerne "Innovation og medicinsk udstyr", "Afsætning af medicinsk udstyr i sundhedsvæsenet" og "Godkendelse af medicinsk udstyr".

Med denne temapjece ønsker brancheforeningen Medicoindustrien at give en række anbefalinger til, hvordan medicoindustriens stærke vækst og udvikling kan hjælpes på vej.



Find balancen i de nye krav til klinisk dokumentation

De kommende Forordninger for Medicinsk Udstyr og In Vitro Diagnostisk Udstyr (MDR & IVDR) vil lægge vægt på en bedre produktkontrol. Dette skal i hovedsagen ske gennem et mere kvalificeret net af bemyndigede organer og gennem øgede krav til klinisk dokumentation.

Medicoindustrien hilser dette velkommen, fordi disse tiltag forventes at begrænse risikoen for, at produkter af utilstrækkelig kvalitet finder vej til det danske sundhedsvæsen.

Det øgede krav til klinisk dokumentation indebærer, at det såkaldte ækvivalensprincip, hvorefter godkendelsen af et nyt produkt kan tage udgangspunkt i en tidligere foretaget klinisk afprøvning af et sammenligneligt produkt, sandsynligvis indsævres. Princippet, som anvendes ved godkendelse af såvel

medicinsk udstyr som af lægemidler, har den fordel, at velafprøvede teknologier ikke skal underkastes fornyet afprøvning. En forsvarlig anvendelse af ækvivalensprincippet forudsætter dog, at bemyndigede godkendelsesorganer nøje gransker sammenligneligheden mellem produkter, hvor der foreligger klinisk afprøvning, og produkter hvor der henvises til klinisk afprøvning foretaget af andre.

En for lempelig adgang til brug af ækvivalensprincippet kan føre til, at produkter af dårlig kvalitet finder vej til markedet. En for stram adgang til at anvende ækvivalensprincippet kan begrænse især mindre virksomheders økonomiske mulighed for at udvikle og opnå godkendelse af nye produkter (fordi dette vil kræve finansiering af egen klinisk afprøvning). Dette vil i sidste ende skabe en fordyrelse af produkter for sundhedsvæsenet.

MEDICOINDUSTRIEN HILSER VELKOMMEN

At EU-Kommissionen allerede i 2013 gennem en såkaldt Joint Immediate Action strammede kvalitetssikringen af de bemyndigede godkendelsesorganer, således at de i dag må anses for kvalificerede til at foretage en individuel vurdering af brugen af ækvivalensprincippet.

MEDICOINDUSTRIEN MENER

At anvendelsen af ækvivalensprincippet kun bør tillades, når det bemyndigede godkendelsesorgan vurderer, at produkter/teknologier reelt er så tilstrækkeligt sammenlignelige, at en klinisk afprøvning af det ene kan danne godkendelsesgrundlag for det andet.

At der bør iagttages et etisk hensyn, når det vurderes, hvorvidt der skal gives adgang til brug af ækvivalensprincippet. Klinisk afprøvning involverer et stort antal forsøgspersoner og lægger beslag på en betydelig sundhedsfaglig

ressource. Hvis adgangen til at anvende ækvivalensprincippet afvises indebærer dette, at en klinisk afprøvning skal gentages til ulempe for en ny gruppe forsøgspersoner og under anvendelse af ressourcer, der kunne anvendes bedre på patientbehandling.

MEDICOINDUSTRIEN OPFORDERER TIL

At implementeringen af de nye forordninger (IVDR/MDR) iagttager balancen mellem hensynet til produktkvalitet og hensynet til innovationskraft. Forordningerne bør gennem en fortsat stram regulering af de bemyndigede godkendelsesorganer sikre, at de besidder en tilstrækkelig faglig kompetence og integritet til at varetage en individuel vurdering af, hvor omfattende den kliniske dokumentation skal være, i hvilken udstrækning Post Market Surveillance-data kan inddrages, og hvornår brugen af ækvivalensprincippet kan retfærdiggøres. Den Europæiske medicoindustri kan ikke holde til, at innovationsvilkårene strammes i forhold til vilkårene i den øvrige del af verden.

Dræb ikke velfungerende produkter med krav om efterprøvning af velafprøvede teknologier

Gennemførelsen af EU-Kommissionens Joint Immediate Action for regulering af bemyndigede godkendelsesorganer (som ventes videreført i de kommende forordninger MDR & IVDR) har ført til en lukning af flere bemyndigede organer, som ikke har været i stand til at indfri de nye kvalitetskrav.

I tillæg hertil ventes de kommende forordninger at stille forøgede kvalitetskrav til produkter og producenter. Dette kan medføre, at tidligere godkendte produkter i nogle isolerede tilfælde ikke umiddelbart kan leve op til de nye krav.

En række eksisterende og velafprøvede produkter kan dermed blive fanget af, at de enten ikke kan henføres til et eksisterende godkendelsesorgan eller ikke kan leve op til de nye krav til klinisk dokumentation.

Der kan derfor opstå et tilgængelighedsproblem, hvor produkter ikke længere vil kunne leveres. Det vil være uetisk at forlange gentaget klinisk afprøvning, og derfor næppe sandsynligt, at sundhedsfaglige personer og sundhedsmyndigheder vil acceptere at gentage forsøg på velafprøvet teknologi. Data fra Post Market Surveillance og studier i forhold til sammenligningsprodukter vil oftest være egnede som dokumentationsgrundlag i overensstemmelse med, hvad MEDDEV foreskriver om klinisk evaluering.

MEDICOINDUSTRIEN OPFORDRER TIL

At de europæiske sundhedsmyndigheder introducerer overgangsordninger, som kan imødegå situationer af den art.

Reducér ikke dokumentationskravet til produktet, når der foretages genbrug af engangsudstyr

Hidtil har direktivet om medicinsk udstyr ikke reguleret genbrug af engangsudstyr, og derfor har EU-Kommissionen nu foreslået, at genbrug af engangsudstyr bliver muligt, såfremt leverandøren af resteriliseret udstyr følger samme regelsæt som producenten af det oprindelige udstyr.

På dette punkt har medlemslandene dog ønsket undtagelser for genbrug af engangsudstyr på sygehusene og genbrug af engangsudstyr fra trediepartsleverandører af brugt medicinsk udstyr. Således stilles sygehuse og trediepartsleverandører overfor lempeligere krav ved resteriliseret og genbrugt engangsudstyr, end producenten af det oprindelige udstyr.

Dette indebærer, at der således bliver flere niveauer af sikkerhed – uanset at det er samme produkt, der anvendes i behandlingen.

Skab proportionalitet i dokumentation af farlige stoffer

På en lang række produkttyper (ikke medicinsk udstyr) har der længe været krav om begrænset brug af farlige stoffer (såkaldte CMR-stoffer).

Dette har været ledsaget af krav om mærkning af produktet med information om indholdet af visse CMR-stoffer.

På tilsvarende måde forventes de nye forordninger (MDR og IVDR) at stille krav om mærkning af medicinsk udstyr med ledsagende krav til information om anvendte CMR-stoffer.

MEDICOINDUSTRIEN MENER

At der af hensyn til patientsikkerheden bør gælde samme forpligtelser for alle virksomheder og hospitaler, der enten leverer eller resteriliserer medicinsk engangsudstyr.

MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At Danmark gør brug af sin ret til at vedtage et generelt forbud mod genbrug af engangsudstyr.

MEDICOINDUSTRIEN BIFALDER

At der indføres et forbud mod at anvende stoffer, som på REACH-listen er anført som sundhedsfarlige, med mindre særlige sundhedsfaglige forhold taler for en opretholdelse af brugen af sådanne stoffer.

MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At der i sådanne særlige tilfælde for produkter med et indhold af CMR-stoffer stilles krav om mærkning vedrørende stofindhold (mærkningsordning) på emballagen. Mærkningskravet bør følge simple EU-standardiserede symboler og kun vedrøre CMR-stoffer, som er opført på REACH-listen.

Skrot ”Scrutiny-ordningen” og kontrolér bemyndigede organer istedet

De nye Forordninger forventes at indføre en såkaldt ”scrutiny-ordning” for medicinsk implantatudstyr i risikoklasse III.

Der hersker for tiden usikkerhed omkring den endelige udformning og det endelige omfang af den foreslåede ordning.

Som udgangspunkt er det blevet foreslået, at et særligt ekspertpanel udvalgt af medlemslandene kan foretage kontrol af den

dokumentation, som de bemyndigede godkendelsesorganer anvender i deres godkendelse af et stykke medicinsk udstyr. Det bemyndigede organ skal indsende dokumentationen til ekspertpanelet via EU-Kommissionen. Det foreslås, at panelet på baggrund af den indsendte dokumentation skal vurdere, hvorvidt det bemyndigede organ har truffet korrekt afgørelse i forbindelse med produktets godkendelse eller hvorvidt produktet skal udtages til særlig granskning.

MEDICOINDUSTRIEN BIFALDER

At der allerede med implementeringen af Joint Immediate Action for kvalitetssikring af de bemyndigede godkendelsesorganer er skabt et langt bedre grundlag for kontrol med organernes godkendelsesarbejde end tidligere.

MEDICOINDUSTRIEN OPFORDRER TIL

At der i den endelige version af MDR/IVDR følges op med en ligeledes målrettet og troværdig kvalitetskontrol og overvågning af de bemyndigede organer på mindst samme niveau.

MEDICOINDUSTRIEN MENER DERFOR

At ”scrutiny-ordningen” udtrykker en uhensigtsmæssig dobbeltkontrol, som kan frygtes at skabe forsinkelser i produktlanceringen for de helt tilfældigt udtrukne produkter. Samtidig bidrager ”Scrutiny-ordningen” til at give sundhedsvæsenet en falsk tryghed, idet produktgodkendelser, som udtrækkes til dobbeltkontrol, kun udgør en meget beskedne stikprøvekontrol set i forhold til de mange nye medico-

produkter, som lanceres årligt. ”Scrutiny-ordningen”, som den foreløbig er foreslået, udtrykker derfor en disproportionalitet. Langt bedre resultater for produktsikkerheden bør opnås gennem en målrettet selektering, kvalitetskontrol og overvågning af de bemyndigede godkendelsesorganer. Bemyndigede organers audits og kontrol af data høstet gennem Post Market Surveillance kan og bør ligeledes bidrage til kontrollen af produktsikkerheden.

MEDICOINDUSTRIEN MENER AFSLUTNINGSVIS

At såfremt en ”scrutiny-ordning” indføres, så bør ordningen begrænses til alene at gælde implantatprodukter i risikoklasse III, som anvender ny, uprøvet teknologi. Udmøntningen af den dobbeltkontrol bør ikke forsinke den samlede godkendelsesproces for det nye produkt. Det betyder, at scrutiny skal afvikles synkront med og uden nævneværdig forsinkelse i forhold til det bemyndigede organs godkendelsesproces.



MEDICO INDUSTRIEN

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm

Tlf.: 4918 4700
E-mail: medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk