

Sundheds- og Ældreministeriet

Att. Cecilie Armand
sum@sum.dk
cea@sum.dk

30. juni 2017

Vedr. Høring over udkast til ændringsbekendtgørelse og ny bekendtgørelse om implantater

Medicoindustrien har set ovennævnte høring på Høringsportalen. Selvom de pågældende bekendtgørelser ikke er direkte rettet mod virksomhederne, så har de en kraftig afsmittende virkning på Medicoindustriens medlemsvirksomheder, da disse skal kunne levere produkter mærket med det dataindhold, som der lægges op til i implantatindberetningen.

I det lys havde det været hensigtsmæssigt, om Sundheds- og Ældreministeriet havde hørt Medicoindustrien direkte, for da havde det været muligt for os at nå at høre vores medlemmer om, hvorvidt de kan levere de oplysninger, som fremgår af det specificerede dataindhold til implantat indberetningen.

Medicoindustriens nedenstående bemærkninger skal derfor ses i lyset af, at vi ikke har kunne nå at gennemføre en høring blandt vores medlemmer, da vi ført sent blev opmærksom på høringen.

Bemærkninger til 'implantater' som begreb.

I § 5 a foreslås det indsat, at 'anmeldelse af indsatte implantater skal uanset § 5, stk. 2, altid ske'.

Her skal Medicoindustrien udfordre brugen af begrebet 'implantater' uden at dette er nærmere defineret, på nær bilag 2, der udgør en liste over undtagne implantater.

Vi vil foreslå, at man enten definerer 'implantater' ved at henvise mere specifikt til alle de typer af medicinsk udstyr, der er klassificeret som implantater, og som ministeriet mener skal indgå i implantatregistret, eller at man tilsvarende mere specifikt lister de undtagne produkter i bilag 2.

F.eks. er der ikke noget, der hedder 'søm og skruer'. Der er i stedet tale om osteosyntesemateriale. Men osteosyntesemateriale dækker over langt mere end 'søm og

skruer'. Formentlig er det ikke tanken, at f.eks. en plade eller en stift, der anvendes ved traumekirurgi skal indberettes? Medicoindustrien har ikke det fulde overblik over samtlige produkter under paraplyen 'osteosyntesemateriale' men ved at der er mange produkttyper.

Sygehuse og klinikker får nogle gange leveret implantater pakket i bulk enten sterile eller usterile. Disse bliver pakket ud på sygehuset og lagt sammen med andre implantater f.eks. i en bakke. Der kan være flere af den samme type implantat men i forskellig størrelse, så man under operationen kan vælge afhængig af frakturens kompleksitet. Herefter bliver bakken med implantaterne steriliseret på sygehuset og sendt op til operationsstuen. Når selve operationen foregår vælger kirurgen den rette størrelse og type. Disse produkter er ikke mærket på selve produktet, og emballagen fra leverandøren ikke er med i bakken, når produktet sættes ind i patienten. Hvordan vil man håndtere sådanne situationer i forhold til indberetningen til implantatregistret?

Bilag 2 undtager visse type af spiraler, men er de således hensigten, at ikke-kobber og ikke-hormon spiraler skal indgå i implantatregistret?

Ligeledes er der netop vedtaget en ny forordning om medicinsk udstyr, der bl.a. ændrer i klassificeringen af produkterne, se forordningens bilag 8. Af dette bilags regel 8, fremgår det, at der fremover, når forordningen er implementeret, vil være flere produkter, der vil være at betragte som 'implantater', det kan f.eks. være visse typer af katetre og markører og meget andet.

Vores bekymring går på, at hvis man ikke tydeligt beskriver implantatregistrets omfattede implantater, eller specificerer tydeligt de undtagne områder i bilag 2, så vil en række produkter fanges op af § 5 a, som det måske ikke var tanken skulle indgå i implantatregistret.

Bilag 1: Specifikation af dataindhold og fremgangsmøde ved indberetning af implantater

Den data, som efterspørges i bilag 1, og som i praksis vil være den del af dataindholdet, der skal komme fra leverandørerne, er produktnummer, batch og/eller lotnummer og evt. serienummer.

Den type af implantater som i dag har disse oplysninger vil typisk være hele implantatsæt til ortopædi og kardiologi samt visse typer af hernia-implantater. (Og her tager Medicoindustrien forbehold for, at vi ikke har kunne nå at gennemføre en høring blandt vores medlemmer på dette punkt, så dette er hvad vi antager på det foreliggende grundlag).

Disse implantat typer vil som bekendtgørelsen er udformet nu være en delmængde af alle implantater.

Derfor vil det for restens vedkommende være problematisk at leve op til disse krav.

Forordningen om medicinsk udstyr stiller krav til fabrikanter af medicinsk udstyr om UDI – Unique Device Identification – men der mangler fortsat udfyldende retsakter i forhold til dataformater etc. Derfor vil der være en del af de implantater som skal indberettes, som med sikkerhed ikke vil være mærkede allerede 1. juni 2018, hvor indberetningspligten er tiltænkt at træde i kraft. Og der ligger ikke som udgangspunkt i UDI-kravene i forordningen, at alle implantater skal have serienummer. Bemærk også, at der ikke stilles UDI-krav til patientspecifikt producerede implantater.

Vedr. kravet til dato format, s. 2 i bilag 1, så skal ministeriet være opmærksom på, at ISO-formatet er hensigtsmæssigt vedrørende den læsbare tekst på mærkningen, mens når det gælder stregkoder, så anvendes den standard, som producentens issuing agency anvender, f.eks. GS1- standard, hvis GS1 er det issuing agency, som producenten anvender, hvilket stort set alle Medicoindustriens medlemmer gør – både i Europa og globalt set. I GS1 standarden er dataformatet anderledes, end ISO-formatet, så et krav om dette vil betyde, at man ved indberetning til implantatregistret af produkter mærket med stregkoder vil skulle manuelt ind og ændre.

Afsluttende bemærkninger

Efter Medicoindustriens opfattelse er der en række vigtige problemstillinger, som skal på plads, og navnlig vil det være afgørende med en tydelig afgrænsning af hvilke implantater, der skal indgå i registret. På dette punkt mener Medicoindustrien at ministeriet med fordel kunne bede om input hertil fra Lægemiddelstyrelsen og herunder medtage det udvidede implantat-begreb, som vi ser i forordningen om medicinsk udstyr.

Medicoindustrien skal samtidigt foreslå, at man overvejer en glidende indfasningsperiode koblet med en grundig evaluering af indberetningspligten til implantatregistret, for på denne måde at skabe et robust system for indberetning, der højde for den praktisk virkelighed ude på afdelingerne.

Medicoindustrien skal på denne baggrund opfordre ministeriet til at ændre og justere i bekendtgørelsen på de foreslåede områder, og vi står gerne til rådighed mht. at indgå i yderligere sparring herom.

Med venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør