

Ministeriet for
Sundhed og forebyggelse
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Att. Hanne Bonne Jørgensen
hbj@sum.dk og jurmed@sum.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

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

17. marts 2014

Hørings svar vedr. ændringsforslag til L94 (J.nr. 1303663)

Medicoindustrien modtog d. 27. februar 2014 ovennævnte ændringsforslag til L94, og har i den anledning følgende bemærkninger:

Specialforretninger med medicinsk udstyr

Umiddelbart vil få af Medicoindustriens medlemsvirksomheder blive berørt af ændringerne, da få eller ingen har detailsalg. De tilfælde, hvor der er tale om detailsalg, vil typisk handle om medicinsk udstyr i klasse 1.

De nye reglers anvendelsesområde - hvilket medicinsk udstyr er omfattet?

Vedr. omfanget af produkter omfattet af de nye regler, så har vi noteret, at man både under drøftelserne i arbejdsgruppen og efterfølgende har ønsket at lade de nye regler om tilknytning vedrøre de højere risikoklasser af medicinsk udstyr. I den forbindelse undrer vi os over, at man ved en læsning af forslagene til §§ 2a, 2b og 2c i lov om medicinsk udstyr fokuserer på, om virksomheden som sådan har produkter i de højere risikoklasser. I vores forståelse af hensigten med at holde klasse 1 udenfor – som ikke under behandlingen i arbejdsgruppen var noget der påkaldte sig uenighed eller langvarige drøftelser – handlede det udelukkende om at fokusere på de produkter, der reelt udgør en risiko for patienten, og hvor man særligt ønsker gennemsigtighed omkring klinikernes uvildighed, når de anbefaler og/eller benytter udstyret på patienten.

Det var dog forudsat, at man ved en evaluering af lovgivningen måske ville udvide anvendelsesområdet.

Nu synes ordlyden af ovennævnte bestemmelser imidlertid at indikere et brud på den opfattelse, ved at blot et enkelt klasse 2a produkt i virksomhedens portefølje betyder, at alle samarbejder bliver omfattet af anmeldelses- eller ansøgningspligten. F.eks. kan dette betyde, at en sygeplejerske, der af en klasse 1-producent, der også har et enkelt klasse 2a produkt i sit sortiment, bliver bedt om at bruge 10 minutter på at udfylde et spørgeskema til brug for en påtænkt udvikling af et nyt produkt, vil skulle anmelde denne tilknytning til Sundhedsstyrelsen – og for det tilfælde man ikke indret-

ter systemet, som vi foreslår nedenfor vedr. 'forskning', så vil man endda skulle afvente Sundhedsstyrelsens tilladelse til at 'rådgive' virksomheden, hvilket det er tvivlsomt om en travl kliniker vil gide vente på. I praksis vil virksomhedernes muligheder for udvikling af produkter til gavn for patienter og brugere derfor blive stærkt begrænsede med den nuværende ordlyd af bestemmelserne, hvilket dels er imod lovens intention, dels er til direkte skade for patienter og brugere. Vi vil derfor opfordre ministeriet til at lade den konkrete aktivitet, som tilknytningen vedrører, være styrende for, om reglerne træder i kraft eller ej, således at en aftale om undervisning vedr. et klasse 1 produkt falder uden for anmeldelses- og ansøgningspligten.

Definition af 'Forskning' når det gælder medicinsk udstyr

Den foreslåede ændring af Sundhedslovens §202 a, stk. 3:

Af stk. 3, nr. 1, fremgår, at en tilknytning til en medico- eller lægemiddelvirksomhed kan bestå af 'opgaver med undervisning eller forskning'. I sit hørings svar fra oktober 2013 opfordrede Medicoindustrien til, at 'forskning' ændres til 'forskning og udvikling', da nyt medicinsk udstyr udvikles ved brug af helt andre metoder, end lægemidler. I det tidlige udviklingsforløb, inden man er klar til at gå i gang med en egentlig klinisk afprøvning af udstyret, foretages en række tests, som formentlig ikke er i overensstemmelse med en klassisk – lægemiddellignende – forståelse af ordet forskning. I ministeriets høringsnotat konstaterer vi, at man ikke mener det er hensigtsmæssigt at ændre ordlyden af §202 a, stk. 3. Hertil skal vi bemærke, at dette vil betyde, at udvikling af medicinsk udstyr i samarbejde med en læge, tandlæge, apoteker eller sygeplejerske, vil skulle rubriceres som 'rådgivning' hvilket får som konsekvens, at der skal ansøges om tilladelse og afventes sagsbehandling, inden aktiviteterne kan gå i gang.

Vi vil på det kraftigste advare mod en sådan retstilstand, da den vil få stor betydning for udviklingen af nyt medicinsk udstyr, da vi kan frygte, at klinikerne ikke ønsker at blive stemplet som 'rådgivere', når de reelt medvirker til produktudvikling, og at de ikke orker at afvente mange ugers sagsbehandling. Efter vores opfattelse er man derfor nødt til at redefinere hvad forskning er, så det passer til andet en lægemiddeludvikling.

Vi vil derfor foreslå at man genovervejer rimeligheden i fortsat udelukkende at skrive 'forskning', eller alternativt i bekendtgørelse og vejledning tydeliggør, at når det gælder medicinsk udstyr, så vil de tabellen nederst i brevet her angivne typer af test være at sidestille med 'forskning' således at man på denne vis ikke stillere udviklere af medicinsk udstyr dårligere, end lægemiddelvirksomheder.

Det bemærkes i den forbindelse, at det i mange tilfælde ikke vil være muligt at få en ansøgning om iværksættelse af en klinisk afprøvning på mennesker godkendt af sundhedsstyrelsen, såfremt en virksomhed ikke forinden har været igennem en række forberedende udviklingstest og forløb. En forespørgsel til Etisk Komité viser, at der årligt gives tilladelse til ca. 100 forsøg med medicinsk udstyr på mennesker, udover de knap 30 kliniske afprøvninger, som Sundhedsstyrelsen årligt giver tilladelse til.

Helt overordnet set handler det om at bevare de gode rammer for en innovativ medicoindustri i Danmark, og støtte op om den tradition for samarbejde mellem virksomheder og klinikere, som vi også har og ønsker at bevare.

Ejerskab af medicovirksomheder

Medicoindustrien skal her afslutningsvist minde om, at medicinsk udstyr er en af løsningerne på de demografiske forandringer og økonomiske udfordringer, som sundhedsvæsenet står overfor, hvilket gentagne gange er anerkendt af regeringen. I dette lys bør man ved udarbejdelse af de kriterier, der skal ligge til grund for, hvornår sundhedspersoners ejerskab af medicovirksomheder kan tillades, ikke fjerne en klinikers incitament til at skabe både nye virksomheder og nye produkter – også i de tilfælde, hvor produkterne rent faktisk kommer på markedet. Her mener vi de almindelige habilitetsregler må være tilstrækkelige til at værne om patienternes berettigede forventning om, at de klinikere, der behandler de, ikke er styrede af særlige interesser i egne virksomheder.

Venlig hilsen

Lene Laursen
Vicedirektør

Table 1: Tabel med oversigt over medicoprodukters vej til markedet

Udviklingsforløb	Produktcyklus	Testtype	Formål med test	Godkendelsesorgan	Antal forsøg i DK
Koncept og design	Tidlig prototype	Explorativ usability test	Brugerindsigt og brugertanker	Intet (i nogle tilfælde etisk komité)	Ingen data
Design, implementering og valideringsplan	Iterativ prototype	Fase 0 – kliniske preevaluering	Protokolforberedelse: Afklarer UDEN patientinvolvering klinisk relevans, videnskabelige principper, og anbefalede end-points til et eventuelt klinisk studie. Dette indebærer også sundhedsøkonomisk validering.	Intet	Ingen data
		Informerende usability test	Identificerer interaktion herunder brugsfejl, misforståelse, bedringsmuligheder og brugerpræferencer.	Etisk komité	Ingen data
Test og validering	Endeligt design og produkt specificeret	Validerende usability test	Validering af færdig bruger interface design.	Etisk komité	Ingen data
		Pre-klinisk test	Dyreforsøg til effektmåling hvis nødvendigt	Etisk komité	Ingen data
		Klinisk afprøvning FØR CE-mærkning	Dokumentation for sikkerhed og ydeevne	Sundhedsstyrelsen og etisk komité	29 i 2012
CE-mærkning, og fabrikation	Færdigt produkt				
Afsætning og evidens	CE-mærket produkt (godkendt til markedsføring)	Klinisk afprøvning EFTER CE-mærkning	Prøvelse af ydeevne og indsamling af evidens på effekt – lovkrav om 'post market clinical follow-up'	Etisk komité og evt. Sundhedsstyrelsen	Ingen data*
Videreudvikling og optimering	Markedsført produkt	Klinisk studie til dokumentation af anden brug	Godkendelse til anvendelse af udstyret til formål, som udstyret ikke er godkendt til	Sundhedsstyrelsen og Etisk komité	Ingen data