



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 17. september 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1208996
Dok nr.: 1034479

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 22. august stillet følgende spørgsmål nr. 828 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 828:

” Vil ministeren oplyse, hvorfor de amerikanske myndigheders advarsler om netimplantater ikke førte til effektiv handling fra de danske myndigheders side, da de senest i 2011 udsendte advarsler til de amerikanske læger om faren for alvorlige komplikationer”

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse, hvortil Sundhedsstyrelsen har svaret følgende:

”Sundhedsstyrelsen blev opmærksom på de amerikanske sundhedsmyndigheders anbefalinger om netimplantater (mesh-implantater) i februar 2012 efter at have foretaget en søgning på de amerikanske sundhedsmyndigheders (FDA) hjemmeside. Søgningen blev iværksat efter at Sundhedsstyrelsen havde modtaget 12 indberetninger vedrørende mesh-implantater - heraf 5 indberetninger i perioden 26. januar 2012 til 16. februar 2012.

Det fremgik af hjemmesiden, at FDA i 2008 anbefalede, at sundhedspersoner er særligt uddannede til at udføre de operative procedurer for indsættelse af mesh-implantater, og at de er opmærksomme på risikoen for komplikationer ved indsættelse af implantater gennem vagina. FDA oplyste, at sundhedspersoner skal være særligt opmærksomme på risikoen for erosion (at implantatet gennemskærer skedevæggen) og infektioner, og at de skal informere patienterne om potentielle komplikationer ved behandlingen. Det fremgik desuden af hjemmesiden, at FDA havde modtaget ca. 1000 rapporter om hændelser med mesh-implantater i løbet af en periode på 3 år. FDA opfordrede samtidig hospitaler og sundhedspersoner til at indberette hændelser med mesh-implantater.

I 2011 gentog FDA anbefalingerne fra 2008 og gjorde opmærksom på, at nedsunket underliv i de fleste tilfælde kan behandles uden brug af implantater. FDA anbefalede, at såkaldte ”POP-implantater”, der er beregnet til behandling af nedsunket underliv, kun anvendes efter grundig afvejning af fordele og ulemper ved behandlingen og overvejelse af alternativerne (kirurgiske og ikke-

kirurgiske behandlinger). FDA anbefalede desuden, at sundhedspersoner giver patienterne grundig information om fordele og ulemper ved brug af POP-implantater og alternative relevante behandlingsformer.

Den altovervejende del af operationerne for nedsunket underliv i Danmark foregår ved opsyning og forstærkning af patientens eget væv uden indsættelse af et implantat, og der er anvendt relativt få syntetiske POP-implantater til denne type operationer i Danmark. Siden 2006 er der således foretaget mere end 36.000 operationer for nedsunket underliv, hvoraf Sundhedsstyrelsen skønner, at op til 300-400 kvinder har fået indopereret et syntetisk POP-implantat gennem vagina i samme periode.

Sundhedsstyrelsen udsendte den 22. juni 2012 et orienteringsbrev til regionerne og Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, hvor man orienterede om, at Sundhedsstyrelsen (på daværende tidspunkt) havde modtaget 20 indberetninger om hændelser med mesh-implantater. Brevet indeholdt desuden oplysninger om produktnavne og de typer af hændelser, der var indberettet til Sundhedsstyrelsen. Af brevet fremgik det også, at Sundhedsstyrelsen havde anmodet Dansk Urogynækologisk Selskab om et møde med henblik på faglig afklaring.

Sundhedsstyrelsen har desuden holdt møder med formanden for Dansk Urogynækologisk Selskab og formanden for Dansk Urogynækologisk Database med henblik på at drøfte faglige problemstillinger vedrørende mesh-implantater og etablering af et samarbejde om indberetning af hændelser. Dansk Urogynækologisk Selskab er ved at opdatere deres kliniske retningslinjer for anvendelse af mesh-implantater. Retningslinjerne vil blive drøftet på et kommende møde med selskabet, der finder sted i denne måned.

Sundhedsstyrelsen har endvidere den 22. august 2012 bedt regionerne og Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker om at sørge for, at sygehuse og klinikker indkalder de kvinder, som har fået foretaget en underlivsoperation med indsættelse af syntetiske POP-implantat, til samtale undersøgelse og vurdering. Sundhedsstyrelsen har samtidig indskærpet, at de driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse samt autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, har pligt til at foretage indberetning til Sundhedsstyrelsen, når der opstår alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. Sundhedsstyrelsen har desuden gjort opmærksom på, at der skal udvises stor forsigtighed ved anvendelsen af syntetiske POP-implantater, og at der er skærpet informationspligt overfor patienterne.

Sundhedsstyrelsen har herudover den 21. august 2012 udsendt information på styrelsens hjemmeside til de kvinder, som har fået indopereret et syntetisk mesh-implantat i underlivet.

Desuden er Sundhedsstyrelsen i gang med at vurdere den videnskabelige litteratur på området med henblik på at vurdere, om den samlede viden giver anledning til yderligere konsekvenser i forhold til styrelsens udmeldinger.

Endelig vil Sundhedsstyrelsen tage kontakt til Kommissionen og opfordre til, at der etableres en ordning, som sikrer, at vigtig sikkerhedsinformation om medi-

cinsk udstyr automatisk udveksles mellem FDA og udstyrmyndighederne i EU-landene.”

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup