



Dato 3. december 2014

Sagsnr. 2014013160

HGJ

hgj@dkma.dk

Notat vedrørende redegørelse for regionernes indkøb og brug af hjerteklapperne Mitroflow

Danske Regioner har med brev af 27. november 2014 fremsendt redegørelse for regionernes indkøb og brug af hjerteklapperne Mitroflow. Sundhedsstyrelsen har følgende bemærkninger til redegørelsen.

Sundhedsstyrelsen har tidligere i notat til Sundhedsministeriets departement af 23. oktober 2014 anført, at det var vores opfattelse, at regionens læger kontaktede Sundhedsstyrelsen, da man ikke fandt, at der var tilstrækkeligt regionalt fokus på problemstillingen. Danske Regioner er ikke enig i denne opfattelse.

Sundhedsstyrelsen er enig med Danske Regioner i, at der i valget mellem de to hjerteklapper er tale om kvalitetsforskelle. Begge hjerteklapper markedsføres lovligt som medicinsk udstyr.

Som det fremgår af redegørelsen gør regionernes specialister meget tidligt i forløbet regionsledelse opmærksomme på denne kvalitetsforskel, og mulige kvalitetsproblem. Styrelsen har desuden bemærket, at man i udbuddets konkurrenceparametre har bedt om både SVD rate (pkt. 2.18) og overlevelsrate (pkt. 2.21). Det er således med viden om kvalitetsforskelle og mistanken om et kvalitetsproblem at regionerne indgår aftalen.

Det fremgår af Danske Regioners redegørelse af 27. november 2014, at Sundhedsstyrelsen den 5. marts 2014 har konkluderet "at man ikke på dette tidspunkt, fandt anledning til ikke at anvende klappen". Dette er ikke en korrekt udlægning. Sundhedsstyrelsen tilkendegav, at vi på baggrund af information fra forhandleren og fabrikanten af Mitroflow ikke havde mistanke om, at der skulle være et problem med SVD hos patienter med hjerteklappen Mitroflow.

Kopi af mail er vedhæftet til orientering.

Sundhedsstyrelsen er orienteret om, at de øvrige regioner ikke anvender hjerteklappen Mitroflow.

Henrik G. Jensen