



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 20-12-2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 1810001
Dok. nr.: 780132

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. november 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 211 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 211:

"I forlængelse af en dokumentaren i DR "De skadede patienter" sendt den 27. nov. 2018 samt en række artikler bragt i Politiken den 25. og 26. november 2018, bl.a. "Kunstige hofter, kobberspiraler og pacemakere: Ingen har styr på medicinsk udstyr i tusindvis af danskeres kroppe", bedes ministeren oplyse følgende:

- I hvilken grad medicinsk udstyr testes før ibrugtagning?
- Hvilke former for medicinsk udstyr, der ikke er testet inden ibrugtagning?
- Hvad ministeren vil gøre for at sikre, at man ikke benytter medicinsk udstyr til indoperering, før det er testet, og der foreligger tilstrækkelig videnskabelig evidens, svarende til den man har på medicinområdet?
- om ministeren mener, at Lægemiddelstyrelsen er tilstrækkelig bemanded til at udføre deres opgaver, når styrelsesdirektøren mener, at de har været underfinansieret i flere år?
- hvor mange, der er døde i Danmark de sidste ti år som følge af fejl og mangler på medicinsk udstyr? Der henvises til: <https://politiken.dk/indland/art6862337/Ingen-harstyrp%C3%A5-medicensk-udstyr-i-tusindvis-af-danskeres-kroppe>"

Svar:

Det er nogle meget alvorlige sager, som Politiken og DR har præsenteret, og medicinsk udstyr er et område, som regeringen har været meget optagede af at styrke.

Der bliver spurgt ind til, hvor meget udstyr der bliver testet før ibrugtagning, og i forlængelse af det spørges til, hvilke former for medicinsk udstyr, der ikke testes.

Medicinsk udstyr skal undergå en klinisk evaluering for at påvise overensstemmelse med kravene til sikkerhed og ydeevne. Den kliniske evaluering skal være baseret på kliniske data, det vil sige data der er indhentet ved afprøvning eller brug på mennesker, og afhængig af omstændighederne, kan der være forskellige fremgangsmåder for den kliniske evaluering.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at den kliniske evaluering fx kan være baseret på en kritisk evaluering af resultaterne af kliniske afprøvninger med udstyret. Den kliniske evaluering kan også være baseret på en kritisk evaluering af data fra relevant, tilgængelig videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne m.v., hvis det er godtgjort, at udstyret er ækvivalent med det udstyr, som data i litteraturen omhandler, og dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med kravene til udstyrs sikkerhed og ydeevne.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der for udstyr i de høje risikoklasser, som fx mesh og pacemakere, som udgangspunkt skal udføres kliniske afprøvninger af nyt udstyr, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet og dokumenteret. Der skal således både være dokumentation for ækvivalens (dvs. at udstyret er ækvivalent med referenceudstyret) og dokumentation for udstyrets sikkerhed og ydeevne fra tilgængelig videnskabelig litteratur i en klinisk evaluering, hvis der ikke er foretaget klinisk afprøvning af udstyret. Den kliniske evaluering skal være baseret på kliniske data. Hvis der ikke er tilstrækkelig dokumentation i tilgængelig videnskabelig litteratur, skal fabrikanten foretage klinisk afprøvning af udstyret. Det beror på en konkret vurdering i det enkelte tilfælde, om der foreligger tilstrækkelig dokumentation.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen er ikke i besiddelse af data om, i hvor stort omfang der sker certificering på baggrund af ækvivalensprincippet. Den kliniske evaluering af mellem- og højrisikoudstyr foregår hos fabrikanten og den endelige godkendelse af udstyret hos det bemyndigede organ, og sker dermed ikke i myndighedsregi.

I forhold til spørgsmålet, hvor der henvises til medicinområdet, kan jeg oplyse, at der er stor forskel på de to områder, og derfor kan der ikke automatisk sluttes, at et set up som på lægemiddelområdet bør være idealet for medicinsk udstyr. Markederne er helt forskellige, også hvis man ser på omfanget. Det anslås, at der er omkring 500.000 typer medicinsk udstyr på det europæiske marked, og til sammenligning er der lige nu omkring 14.000 produkter på Lægemiddelstyrelsens liste over godkendte lægemidler. Dertil kommer, at udstyr også dækker over alt fra plaster, skruer og hospitalsenge, til de meget avancerede implantater som fx pacemakere og hjerteklapper.

De nye EU-regler om medicinsk udstyr finder snart anvendelse og vil give området et patientsikkerhedsmæssigt løft. Samtidig er jeg optaget af at følge med i, hvordan de nye regler virker, og hvordan markedet for medicinsk udstyr udvikler sig. Det er vigtigt, at vi reagerer på EU-niveau, hvis det viser sig, at reglerne ikke tager tilstrækkelig højde for fx nyt avanceret udstyr. Det fremhævede jeg også for mine europæiske kolleger på Rådsmødet i sidste uge.

Som svar på spørgsmålet om Lægemiddelstyrelsens ressourcer på området for medicinsk udstyr, kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen får et markant løft, når en ny gebyrstruktur træder i kraft ved årsskiftet. Det vil styrke markedsovervågningen. Samlet sker der en varig stigning i gebyropkrævningen, der indebærer, at Lægemiddelstyrelsen fra 2024 årligt vil have gebyrindtægter på MU-området på omkring 40 mio. kr., hvilket er mere end en fordobling på området. Det siger derfor sig selv, at jeg og regeringen har set behov for en ændring i styrelsens kapacitet på området.

Politiken skriver, at 83.000 patienter er døde på verdensplan som følge af fejl på medicinsk udstyr de seneste 10 år. Lægemiddelstyrelsen har gennemgået hændelsesindberetninger over de seneste 10 år, og styrelsen vurderer, at omfanget af dødsfald i Danmark i den periode ligger på under 100 personer, hvis man ser på indberetninger om hændelser med udstyr, som styrelsen vurderer har medført eller kan have medført en patients død.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems