



Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Ny lov og forskrift om medisinsk utstyr

Høringsuttalelse fra Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd

Nasjonalt register for leddproteser

Nasjonalt hoftebruddregister

Nasjonalt korsbåndregister

Biomateriallaboratoriet, Ortopedisk klinikk, Helse Bergen

Vårt første register «Hofteregisteret» ble etablert i 1987 på grunn av mangelen på klinisk dokumentasjon før hofteprotesene ble tatt i bruk i pasienter. Dette hadde midt på 1980-tallet ført til at mer enn 50 ulike hofteproteser var i bruk på det norske markedet og bare en av dem, Charnley protesen, hadde dokumenterte gode resultater med mer en 10 års oppfølging. EU reglementet for CE godkjenning som kom på 1990-tallet endret ikke på dette og de fleste nye hofteproteser i Europa ble godkjent etter argumentasjon om likeverdighet med eldre proteser. Vi hilser derfor den nye EU-forordningen velkommen. Det er også gledelig at ordningen med godkjenning og oppfølging av Tekniske kontrollorgan («Notified bodies») reguleres bedre. Den har vært svært mangelfull fram til nå. Det gjenstår å se om dette vil fungere. I USA har man hatt strengere krav til godkjenning av implantater enn i EU området, men problemet der har vært at implantat har vært godkjent på unntaksregelen 510 (k). Ved argumentasjon om betydelig likeverdighet («substantial equivalence») har nye produkter blitt godkjent uten kliniske studier. Dette førte blant annet til at en hel klasse med hofteproteser med store metall mot metall leddflater ble godkjent uten klinisk utprøving. Dette er nå en stor skandale over hele verden, spesielt i USA, Australia og Europa med stor lidelse for pasientene og flere pågående rettssaker (1). Faren er derfor at strengere regler i Europa ikke vil føre til redusert bruk av unntaksreglene. Verdien av implantatregistre (som våre fagstyrte registre) vil derfor også i framtiden være svært viktig. I Norge har vi i tillegg anbefalt kirurgene som deltar i anbudsprosessene ved sykehusene til å kreve minst 10 års klinisk dokumentasjon av protesene

før de tas i rutinemessig bruk. Denne selvpålagte justisen har vært helt nødvendig gitt den mangelfulle reguleringen av det europeiske markedet og har blant annet ført til at bruken av metall mot metall proteser i Norge har vært helt minimal. Vi skjønner at norske myndigheter ikke kan innføre et strengere regelverk enn EU-regelverket. Imidlertid åpner forordningen for mange nasjonale tilpasninger som høringen glatt hopper over. Det er tross alt kirurgene som må møte i rettssystemet dersom protesen svikter. Norske myndigheter må tilrettelegge for at det vil skje så sjeldent som mulig.

Punkt 18. Identifikasjon og Sporing av medisinsk utstyr

For Leddproteser (Hofte, kne, skulder, ankel, albue, håndledd etc.) og for hoftebruddimplantat (som er klasse III implantat og skal kunne spores) har vi i Norge hatt den frivillige ordningen som Norsk Ortopedisk Forening startet i 1987 gjennom Nasjonalt Register for Leddproteser (Hofteregisteret som senere ble utvidet i 1994 til alle leddproteser), Nasjonalt Hoftebruddregister (2005) og Nasjonalt Korsbåndregister (2004). Implantatene kan spores på katalognummer og LOT-nummernivå og på UDI nivå når dette implementeres. Sykehusene kan be registrene om oversikt over alle de pasientene de har operert. Dersom registeret får melding fra firmaene over hvilke katalognummer/LOT nummer det er tilbakekalling eller problemer med kan registrene identifisere pasientene slik at sykehusene kan informere pasientene og følge dem nøye med kontroller. Denne praksisen har vært mulig i 30 år i Norge. Det er et problem at Helseregisterloven og forskrift for kvalitetsregistre ikke åpner for denne praksisen. Rundskriv 12.april 2019 fra Helse og Omsorgsdepartementet om Informasjonshåndtering i spesialisthelsetjenesten gir en åpning for denne praksis. Vi hadde håpet at myndighetene med nye forskrifter og lover både for kvalitetsregistre og medisinsk utstyr kunne legge til rette for dette.

Pasientene blir ofte innlagt på sykehus med akutte problemer som brudd rundt protesen, eller implantatbrudd eller proteseinfeksjoner som medfører at deler av protesen må skiftes. Mange pasienter er ikke primært operert ved det sykehuset de blir akutt innlagt på, primæroperasjonen kan ofte ha blitt gjennomført for 20 -30 år siden. Kirurgene kontakter da registeret og får informasjon om hvilke deler som er benyttet i pasienten f.eks. leddhode med informasjon om tapp-leddstørrelse, hodestørrelse og halslengde. Informasjonen bruker kirurgen til å hastebestille ny protese eller protesedel hos produsenten slik at pasienten kan opereres samme dag eller neste dag. Den hyppigste reoperasjonsårsaken av hofte og kneproteser er infeksjon. Pasientene blir typisk innlagt på akutttsykehus og ikke sykehuset der de ble

primæroperert. Behandlingen er kirurgisk åpning av leddet, skylling og opprensning samt skifte av løse deler som f.eks plasten. At informasjonen om plasttype og størrelse er tilgjengelig ett sted er helt nødvendig for helsehjelpen til pasienten. At det er Pacemakerregisteret som nå får problemer skyldes en klønete håndtering av den juridiske situasjonen rundt kvalitetsregistre. Vi har for pasientens beste tolket forespørsler til oss som at pasienten er i en nødssituasjon og vi tross alt er de eneste som sitter på denne viktige og nødvendige informasjonen. Journalopplysningene ved sykehusene er ofte mangelfulle og ikke tilgjengelige i nødsituasjoner som ved infeksjoner. Det er ingen formuleringer i EU forordningen som hindrer de enkelte land å opprette registre som holder oversikten over implantater, tvert imot oppfordres det til dette i artikkel 108 «utstyrsregistre og databaser». Sitat: «Kommisjonen og medlemsstatene skal treffe ALLE egnede tiltak for å oppmuntre til opprettelse av registre og databaser for bestemte typer utstyr. Slike registre og databaser skal bidra til en vurdering av utstyrets langsiktige sikkerhet og ytelser eller til sporbarheten av implanterbart utstyr eller alle slike egenskaper». Vi har etablert og drevet slike registre siden 1987 og nå betaler Staten for det gjennom støtte til vår Nasjonale kompetansetjeneste og ordningen med godkjente nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Departementet bør justere sin forskrift og lov om helseregistre slik at alle kvalitetsregistre der det implanteres utstyr i pasienten, pålegges å sentralt registrere dette utstyret i tillegg til lokal registrering i journalen ved det enkelte sykehus. Det er svært ressurskrevende, spesielt for små sykehus å etablere avanserte implantatdatabaser for sporing av implantater. Selv om Lovisenberg Diakonale sykehus nå etablerer sin egen database må de spørre de nasjonale registrene om det innlegges en pasient fra f.eks Hammerfest ved deres sykehus. På side 37 i høringen skrives det «Et nasjonalt register kan i henhold til formålet (statistikk, forskning, analyse) ikke benyttes til å spore opp pasienter i tilknytning til behandling». Dette mener vi kan ordnes enkelt ved et tillegg i forskriften om medisinske kvalitetsregistre og loven om helseregistre.

Det er viktig at Leddproteseregisteret, Hoftebruddregisteret og Korsbåndregisteret oppgraderes til kombinerte Kvalitetsregistre og Behandlingsregistre for å kunne fortsette denne helt livsnødvendige praksis. Nye Europeiske regler for medisinske implantat setter krav om sporbarhet til implantater på individnivå. Det har vi kunnet tilby norske sykehus og ortopediske kirurger i 30 år og det er en av grunnene til at vi har så høy (97%) kompletthet i våre data. Vi har tilgang til et implantatbibliotek med over 50 000 linjer som er bygget opp over 30 år. Skal et enkeltsykehus kunne spore implantatene må det bygges opp tilsvarende databaser på alle landets 55 sykehus, og de vil ikke ha tilgang til historiske data. Vanlige journalsystemer vil i beste fall kunne finne den enkelte pasienten, men det finnes ikke noen

måte å søke på implantater i nåværende journalsystem for mange pasienter. Praksis har vært å skanne implantat-klistrelappene til journal.

De nasjonale registrene sammen med HEMIT og Helse Vest IKT bygger nå opp et desentralisert system ved hjelp av strekkodelesing av strekkoden som følger implantatene. Nasjonalt Korsbåndregister var det første registeret som tok systemet i bruk og nå skal Leddregisteret og Hoftebruddregisteret i gang. Denne informasjonen overføres til våre registre.

Punkt 24: Overvåkning etter at utstyret er plassert på markedet.

Det grunnleggende prinsippet for EU er at produsenten selv påser at kravene til godkjenning overholdes og selv skal overvåke sikkerheten og ytelsen til sitt utstyr etter at det er kommet på markedet. Den gamle loven fra 1990-tallet følger det samme prinsippet. Dette medfører en «bukken og havresekken»-praksis der feil og svikt blir forsøkt unndratt offentligheten, neglisjert og skylden legges på feilbruk fra helsepersonellens side. Implantat blir forsøkt solgt så lenge som overhode mulig selv om dokumentasjon er publisert i forskningsartikler og av nasjonale registre. Dette har vi og andre proteseregistre opplevd i forbindelse med påvist dårlig ytelse av proteser (Referanse 1,2,3,4,5). Vi innser at norske myndigheter ikke kan endre EU-loven, men praksis de siste 30 årene i Norge og Europa og etterhvert Australia og USA er at industrien må spørre de nasjonale implantatregistrene for å kunne dokumentere ytelse til sine implantat og verifisere svikt da det kreves personentydige registre for å kunne dokumentere ytelse og svikt. Så både for myndighetene og industrien vil brukene av registre som våre være helt avgjørende for å kunne oppfylle lovens tekst.

Punkt 25. Vigilance (Meldesystemet)

Det er uklart hva som er svikt og meldepliktig til Legemiddelverket og hva som er naturlig utstyrsslitasje. Den hyppigste grunn til reoperasjon av hofte og kneproteser ved siden av infeksjon er mekanisk implantatløsning (forventet bivirkning?). Dette kan skyldes dårlig kirurgisk teknikk eller egenskaper ved implantatet. Ingen proteser på markedet i dag har null prosent løsning slik at noe løsning over tid må anses som naturlig bivirkning. Denne type svikt vil kirurgene normalt ikke tenke på å melde til Legemiddelverket, mens alle slike reoperasjoner meldes til våre implantatregistre. I andre tilfeller kan implantatene knekke eller slites ned. Slitasjeprodukter kan gi smertefulle biologiske reaksjoner som bryter ned skjelettet og omliggende bløtvev, noe som øker faren for reoperasjon. Forskjeller i levetid og

biokompatibilitet mellom implantater er viktig å avdekke for at norske kirurger skal kunne velge de beste implantatene og stoppe å bruke de dårlige produktene på markedet. Det bør utarbeides gode retningslinjer for hva som skal meldes til Legemiddelverket og fagmiljøet bør involveres.

Punkt 26. Markedstilsyn og Punkt 28. Samarbeid

Evaluerings av utstyr som mistenkes for å utgjøre en uakseptabel risiko.

Vårt miljø har uavhengig av industrien samarbeidet med kirurgene ved norske sykehus med å belyse årsak til løsning av proteser. Titan hofteprotesen og LCS kneprotesen er eksempler på proteser med høyere andel løsning enn andre proteser. Dette ble påvist i studier fra Nasjonalt register for leddproteser (Referanse 3,4). Kirurgene ved sykehusene som brukte disse protesene ble kontaktet og Biomateriellaboratoriet ved Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus og Universitetet i Bergen analyserte proteser og vev fra pasientene (referanse 2,5). Endringer og egenskaper ved protesene ble påpekt og informasjon ble sendt til Helsedirektoratet (den gang utstyrskontoret var plassert der) og til firmaet. Kirurgene stoppet å bruke protesene eller endret kirurgisk teknikk. Denne praksis oppmuntres det til i EU forordningen, men høringen gir inntrykk av at myndighetene ikke vil benytte denne fagkunnskapen. Artikkel 106 i forordningen oppmuntrer imidlertid til bruk av uavhengige ekspertlaboratorier.

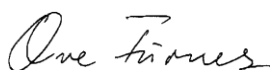
Punkt 30.3 Avgifter og gebyrer og Punkt 33 Økonomiske og administrative konsekvenser.

30.3 Legemiddelverket anser at det kreves 27 stillinger for å administrere den nye loven, dette er en betydelig utvidelse fra i dag.

Eksisterende ekspertise som kompetansetjenester, kvalitetsregistre og Biomateriellaboratoriet i Bergen bør benyttes. Dette kan trolig redusere behovet for stillinger i Legemiddelverket. Vi oppfordrer Departementet til å benytte det fagmedisinske miljøet da dette besitter en betydelig kompetanse på dette feltet. Dette er uavhengige miljøer som denne forordningen trenger for å bli balansert.

Referanser

1. deSteiger RN, Hang JR, Miller RN, Graves SE, Davidson DC. Five years results of ASR XL Acetabular system and the ASR Hip Resurfacing system:an analysis from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. J Bone Joint Surg Am 2011;93:2287-93.
2. Kutzner I, Hallan G, Høl G, Høl PJ, Furnes O, Gøthesen Ø, Figved W, Ellison P. Early aseptic loosening of a mobile-bearing total knee replacement. A case-control study with retrieval analyses. Acta Orthop 2017;epub
3. Hallan G, Espehaug B, Furnes O, Wangen H, Høl PJ, Havelin LI. Is there still a place for cemented titanium femoral stems? 10,108 cases from the Norwegian Arthroplasty Register. Acta Orthop 2012;83 (1):1-6
4. Gøthesen Ø, Espehaug B, Havelin L, Petursson G, Lygre SH, Ellison P, Hallan G, Furnes O. Survival rates and causes of revision in cemented primary total knee replacement. A report from the Norwegian Arthroplasty Register 1994-2009. Bone Joint J 2013;95-B:636-42
5. Ellison P, Hallan G, Høl PJ, Gjerdet NR, Havelin LI. Coordinating Retrieval and Register Studies Improves Postmarketing Surveillance. Clin Orthop Relat Res 2012;ePUBMED



Ove Furnes

Leder Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd

Leder Nasjonalt register for leddproteser



Geir Hallan

Ansvarlig Hofteregisteret



Paul Johan Høl

Leder Biomateriallaboratoriet



Jan-Erik Gjertsen

Leder Nasjonalt hoftebruddregister



Håvard Visnes

Leder Nasjonalt korsbåndregister