

## DOS politik for ibrugtagning af nye behandlinger, implantater og andet medicinsk udstyr

---

Ortopædkirurgien har igennem mange år haft tradition for ibrugtagning af nye behandlinger, implantater og andet medicinsk udstyr (f.eks. navigation og specielle instrumenter) med henblik på at give patienterne en bedre behandling.

### Nye implantater og medicinsk udstyr

I forhold til implantater og medicinsk udstyr er det en kendsgerning, at trods at et bemyndiget organ (se note) har godkendt et produkt efter gældende direktiver, er det ikke et krav at der foreligger klinisk dokumentation. Derfor er der implantater og andet medicinsk udstyr på markedet, hvor den kliniske dokumentation ikke er optimal og i nogle tilfælde slet ikke tilstede.

Desuden er der rejst tvivl om:

- hvorvidt at en række af de bemyndigede organer lever op til de gældende direktiver
- der er ensartede procedurer for godkendelse af implantater og medicinsk udstyr
- der er konsensus omkring tolkning af direktiverne

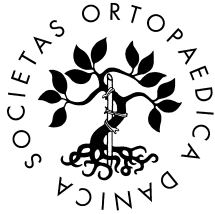
Samtidig har der været en række uheldige og alvorlige sager med implantater, både indenfor ortopædkirurgien og andre kirurgiske specialer, hvilket har motiveret DOS til at påvirke myndighederne. Dette skete for første gang for flere år siden og senest har DOS foreslået følgende:

- bedre klinisk dokumentation før introduktion på markedet
- enkel og mere gennemskuelig godkendelsesprocedure af implantater og medicinsk udstyr
- bedre mulighed for implantatsporing og oprettelse af intelligente implantat-registre med henblik på at forbedre patientsikkerheden

Politisk har man erkendt at der er behov for stramning, hvilket kan ses af ”Patientsikkerhedspakken” vedtaget i Folketinget i foråret 2013. På EU-niveau er der forslag om stramning af det nuværende direktiv med behandling i efteråret 2013.

DOS mener ikke at disse tiltag er tilstrækkelige, hvilket blandt andet kan ses i at forslaget til ændring af EU-direktivet er uden stramning i forhold til nøgleområdet *”bedre klinisk dokumentation før introduktion på markedet”*.

Bestyrelsen har derfor fundet det vigtig, at der formuleres en politik for ibrugtagning af nye implantater og andet medicinsk udstyr. Forslaget kommer samtidig med at Sundhedsstyrelsen har sendt en ny vejledning i høring: *”Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater”*.



# Dansk Ortopædisk Selskab

## Nye behandlinger i øvrigt

Bestyrelsen mener også at politikken skal gælde for øvrige nye behandlinger, der ikke nødvendigvis inddrager implantater og andet medicinsk udstyr.

Politikken skal ikke ses som en begrænset faktor, men som en hjælp til følgende:

- optimering af patientsikkerheden
- forbedret evidensniveau for fremtidige behandlinger indenfor ortopædkirurgien

## Politikken

DOS mener at der skal foreligge klinisk dokumentation for

- en given behandling
- et implantat eller
- andet medicinsk udstyr

før ibrugtagning som rutine i patientbehandlingen

*Den kliniske dokumentation skal bygge på en faglig vurdering af om effekten og risikoen ved anvendelsen af en given behandling, implantat eller medicinsk udstyr er tilstrækkeligt videnskabeligt belyst, eller om det i stedet er relevant at iværksætte et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.*

Note: En autoriseret tredjepart (**bemyndiget organ**) skal inddrages i vurdering af om et givent produkt overensstemmer med gældende direktiver, med henblik på CE-mærkning. Disse organer er bemyndiget af nationale myndigheder og officielt ”bekendtgjort” over for Kommissionen samt anført på NANDO-databasens liste (New Approach Notified and Designated Organisations). Listen tæller omkring ca. 80 firmaer : [www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando](http://www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando).

*Behandlet og godkendt på Generalforsamlingen Dansk Ortopædisk Selskab 24. oktober 2013*