

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Att. Ane Korsholm

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Høringssvar vedr. udkast til vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater

Dato: 5. september 2013

Tandlægeforeningen har den 2. juli i år modtaget høringsmateriale til ovennævnte vejledning og har hertil en række bemærkninger. Efter telefonisk henvendelse til styrelsen og svar fra dem på mail den 20. august har foreningen fået forlænget høringsfristen til den 6. september.

Sagsbeh: OM/MKU
E-mail: om@tdl.dk
Sagsnr.:TF 5-6210-9/1/

Tandlægeforeningen finder, at det er godt, at man ønsker at styrke patientsikkerheden i forbindelse med brug af medicinske implantater, herunder dentale implantater og hilser derfor en vejledning på området velkommen.

Imidlertid er det Tandlægeforeningens opfattelse, at vejledningen, som den er udformet på nuværende tidspunkt, ikke med sikkerhed opfylder den tilsigtede øgede patientsikkerhed, men derimod pålægger specielt tandlægerne en stor byrde med dokumentation af dagligt anvendte dentale materialer. Sidstnævnte bliver nemlig omfattet af definitionen "implantater" i vejledningen. Tandlægeforeningen har i den forbindelse afklaret ovennævnte med styrelsens ansvarlige for medicinsk udstyr og vil i det nedestående begrunde Tandlægeforeningens bekymring yderligere.

Ad.2. Det undrer Tandlægeforeningen, at stifter til tænder skal inkluderes i definitionen, idet en rodstift vil være fastsiddende indvendigt i en tand og dermed ikke kommer i kontakt med vævsvæsker. Derimod ville det være relevant at tilføje kæbeleds-proteser, som bør nævnes specifikt.

Ligeledes har vi afklaret med styrelsens ansvarlige for medicinsk udstyr, at alt materiale som tandlægerne efterlader permanent i tænderne (mere end 60 dage) også vil blive omfattet i vejledningen.

Ad. 3.2. Hvorledes forestiller man sig dette gjort i praksis? Hvis det skal være meningsfyldt, skal der medfølge røntgenbilleder og evt. modeller. Hvem i Sundhedsstyrelsen besidder kompetence og ressourcer til at vurdere dette inden for kort tid? Hvordan vil man sikre sig, at det bliver gjort og hvad er sanktionen hvis man undlader?

Ad.3.3. Hvad er et nyt implantat? Det bør defineres meget præcist. Er det fordi det er nyt for tandlægen eller er det nyt på markedet i DK – eller EU?

Ad. 3.3.1. Hvordan vil man sikre sig at disse procedurer rent faktisk bliver udført i privat tandlægepraksis?

Der er ingen tvivl om at disse procedurer vil være tidskrævende og dermed må antages at øge omkostningerne for den enkelte behandling betydeligt. Tandlægeforeningen har ved denne kommentar kun taget udgangspunkt i "rigtige" dentale implantater, og vi kan slet ikke overskue konsekvenserne, hvis dette også skulle gælde almindelige dentale materialer, herunder også stifter til tænder.

Ad. 3.3.2. I forbindelse med dentale implantater er der flere problemer som kræver afklaring, før der kan tages stilling, hvorledes kvalitetskontrol kan udføres. Årsagen er, at en dental implantatbehandling består af 2 behandlinger. Først en indsættelse af et implantat i kæbeknoglen og derefter påsætning af en tandkrone på implantatet.

Da regeringen og andre opfordrer patienter til at shoppe rundt for at få behandlingerne så billigt som muligt, vil det ofte være forskellige behandlere, som foretager de to behandlinger. Samtidigt forholder det sig således, at en uhensigtsmæssig udformet tandkrone kan forringe overlevelsen af et ellers korrekt isat implantat og dermed forringe kvaliteten af implantatbehandling. Der må derfor kræves en udmelding om fordeling af ansvarsområde fra officiel side i forhold til vejledningen. Derudover er det Tandlægeforeningens klare opfattelse, at såfremt disse kvalitetsdata skal være anvendelige til at afdække problemer med enkelte implantatsystemer, må data nødvendigvis samles i en central national database. Ellers vil der være for stor risiko for, at data kun afdækker "operatør" problemer. Sidstnævnte kan også kan være relevant, men det bør sikres, at fejlene kan adskilles.

Ad.5. Hvad forestiller man sig skal være gældende for privat tandlægepraksis? Vi har ikke specialfunktioner i den kontekst, og disse behandlinger er overvejende ikke dækket af offentlige midler.

Ad.7. Hvordan skal man forholde sig ved multitraumer, hvor der kan indsættes talrige osteosyntese plader og skruer? De osteosyntesesæt, som anvendes bliver løbende fyldt op og kan derfor indeholde plade og skruer med forskellige *lot* og *batch*-numre som ikke kan identificeres på den enkelte plade og skrue. Tandlægeforeningen har ved denne kommentar også kun taget udgangspunkt i "rigtige" dentale implantater som anvendes på hospitalsområdet, og vi kan slet ikke overskue konsekvenserne, hvis dette også skulle gælde almindelige dentale materialer, herunder også stifter til tænder i almindelig tandlægepraksis.

Ad.8. Sporbarhed kan vanskeliggøres i henhold til ovenstående.

Konklusion:

Som skrevet indledningsvis hilser Tandlægeforeningen det velkomment, at patientsikkerheden på området med dentale implantater bliver styrket. Tandlægeforeningen har i tråd med ovenstående i mange år anbefalet sine medlemmer at anvende veldokumenterede kvalitetsprodukter. Tandlægeforeningen er imidlertid bekymrede for, at vejledningen kun i beskedent omfang vil styrke patientsikkerheden af ovennævnte grunde. Endvidere, må der forventes en stigning i prisen for den enkelte behandling på grund af det øget tidsforbrug til dokumentation.

Tandlægeforeningen vil derfor anmode om, at man genovervejer behovet for vejledningen på tandlægeområdet og som minimum sikrer, at vejledningen kun omfatter "rigtige" dentale implantater og ikke andre dentale materialer, herunder stifter. Sidstnævnte kunne undtages ved at vejledningen kun omfatter medicinsk udstyr type IIb (type III findes ikke på tandlægeområdet for nuværende).

I stedet kunne man fx blot indskærpe og præcisere nuværende lovgivning, som efter Tandlægeforeningens opfattelse vil være fuldt tilstrækkeligt for patientsikkerheden ved dental implantat-behandling.

Afslutningsvis må det bemærkes, at internethandel med dentale implantater hvis omfang på nuværende tidspunkt er ukendt, opfattes som et langt mere problematisk område end ovenstående. Kvalitet og godkendelses procedurer for disse implantater er ofte ukendt. Der findes formentlig flere hundreder producenter af dentale implantater. For mange af disse er der ingen selvstændig videnskabelig dokumentation, og man læner sig blot op af andre fabrikaters dokumentation.

Tandlægeforeningen vil derfor anbefale at man retter fokus mod dette område, hvis man vil styrke patientsikkerheden på området for dentale implantater.

Som oplyst telefonisk og på mail deltager Tandlægeforeningen gerne ved et møde om emnet.

Med venlig hilsen



Freddie Sloth-Lisberg
Formand



Joakim Lilholt
Direktør