

Patienterstatningen
Kalvebod Brygge 45
1560 København V
Karen-Inger Bast

Vedrørende hjerteklappen Mitroflow

Vi har modtaget Patienterstatningens skrivelse af 29. maj 2015 med spørgsmål vedrørende hjerteklappen Mitroflow.

Skrivelsen besvares samlet med denne skrivelse på vegne Region Midt, Region Syddanmark og Region Nordjylland (herefter blot Regionerne).

Spm. 1.

Hvornår begyndte Regionernes hospitaler at anvende Mitroflow hjerteklapper ?

Svar :

Odense Universitetshospital OUH påbegyndte brug af Mitroflow hjerteklapper i 1995/1996. Brugen ophørte den 6. oktober 2014, da nedennævnte videnskabelige rapport beskrevet under spm. 5 forelå.

Aalborg Universitetshospital AAUH har ikke brugt Mitroflow hjerteklappen siden 2009.

Spm. 2.

Er det korrekt forstået, at producenten Sorin vandt et udbud ?

Svar :

Regionerne gennemførte et fælles udbud af hjerteklapper.

Udbuddet blev vundet af forhandleren Medcore Danmark A/S med tilbud om levering af hjerteklappen Mitroflow fra producenten Sorin.

Hver af regionerne indgik enslydende kontrakt med Medcore med ikrafttræden 15. maj 2014 for en kontraktperiode gældende til den 14. maj 2016.

Jura & Forsikring

Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø

Kontorchef
Peter Larsen
Direkte: 97 64 83 85
pel@rn.dk

Sagsnummer:
2014-016918

Dato
12. juni 2015

Ved skrivelse af 7. november 2014 bragte Regionerne kontrakterne med Medcore til ophør – med tilbagevirkende kraft fra 15. maj 2014.

I den forløbne del af kontraktperioden havde der været et vist forbrug af Mitroflow klapper i Region Syddanmark.

Region Midt og Region Nordjylland benyttede ikke hjerteklapperne i den forløbne kontraktperiode.

Regionerne indgik efterfølgende et forlig med Medcore om et erstatningsbeløb i anledning af kontraktophøret.

Spm. 3.

Hvis ja : For hvilken periode ?

Svar :

Se svar på spm. 2.

Spm. 4.

Hvis ja : var der i den periode andre hjerteklapper til rådighed på hospitalerne ?

Svar :

Der blev i den forløbne kontraktperiode indkøbt og brugt hjerteklapper i Regionerne fra Carpentier Edwards.

Spm. 5.

Hvid der var andre klapper til rådighed : Kunne lægerne på hospitalerne i den periode frit vælge at bruge en anden hjerteklap fx Carpentier Edwards, eller var udgangspunktet, at lægerne skulle bruge Mitroflow, medmindre der forelå særlige omstændigheder ?

Svar :

Det var udgangspunktet, at kontrakten med Medcore var eksklusiv, og at Regionernes forbrug af hjerteklapper derfor efter kontrakten skulle dækkes gennem køb hos Medcore.

At det ikke skete i Region Nordjylland og Region Midt – og kun delvist i Region Syddanmark – skyldtes alene lægernes egne beslutninger om at købe andre hjerteklapper.

Særligt efter det stod klart, at det var Medcore, der vandt udbuddet og der dermed som en konsekvens ville blive en tvungen anvendelse af Mitroflow, voksede bekymringen blandt nogle læger for netop denne hjerteklaps performance. Denne bekymring om ringere performance ift. de øvrige klapper i udbuddet, var på

kontraktstildelingstidspunktet ikke klart dokumenteret i udbudsmaterialet eller den tilgængelige verdenslitteratur om prospektive randomiserede kliniske studier.

Det blev derfor besluttet at foretage en retrospektiv dansk opgørelse med det formål at sammenligne performance mellem Mitroflow og Carpentier-Edwards biologiske hjerteklap med data hentet fra Vstdansk Hjertedatabase for de 3 vstdanske centre Aalborg, Skejby og Odense.

Konklusionen i rapporten af 25. september 2014, s. 3 var følgende:

"This report demonstrates an increased risk of mortality and/or reoperation for Mitroflow valves compared to Carpentier-Edwards.
The risk was present in univariate and multivariable models, in models where missing values were imputed and in a propensity matched model.
Further models supported the findings. The difference between valves disappeared when the size of the sewing ring or the stent size were included in the models. This indicates that the reason for the poor performance of Mitroflow valves could be related to a factor that correlates with these measurements. All calculations based on measures of the valves are based on tables obtained recently and may not be identical throughout the study period.
The current study is observational and as such demonstrate associations rather than causality."

Rapporten er vedhæftet ved fremsendelse af denne skrivelse.

Spm. 6.

Hvis der foreligger retningslinier for brug af Mitroflow, henstillinger eller lignende anmoder vi om at få disse tilsendt.

Svar :

Regionerne har ikke udarbejdet interne retningslinier e.l. for brug af Mitroflow hjerteklappen.

Såfremt der her tænkes på producentens egne anvisninger kan de naturligvis eftersendes i det omfang, de var medsendt tilbudsmaterialet.

Med venlig hilsen

Peter Larsen
kontorchef