



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

DECEMBER 2016

Strategi for medicinsk udstyr i Lægemeddelstyrelsen

2017 – 2021



© Lægemiddelstyrelsen, 2016

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

December 2016

Indhold

1	Strategi for medicinsk udstyr i Lægemiddelstyrelsen	4
2	Om medicinsk udstyr og Lægemiddelstyrelsens opgaver	4
3	Strategiske indsatsområder	5
4	Mål og indsatsområder	6
	4.1 Udvikle en effektiv markedsovervågning og brugersikkerhed	6
	4.2 Understøtte innovation og <i>life science</i>	6
	4.3 Styrket samarbejde og kommunikation	7
	4.4 Effektiv implementering af nye forordninger i Danmark	7
	4.5 Drive den faglige dagsorden i Europa	7
5	Overordnede indsatser i strategiperioden	8
	5.1 Oversigt over samlede udfordringer, indsatser og mål i relation til medicinsk udstyr 2017-21	9

1

Strategi for medicinsk udstyr i Lægemeddelstyrelsen

Delstrategi for Lægemeddelstyrelsens samlede strategi for 2017-2021

Lægemeddelstyrelsens mission er at fremme effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Lægemeddelstyrelsens vision er at bringe Lægemeddelstyrelsen i europæisk topklasse.

Dette betyder

- Aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads!
- Bidrag til Danmark som førende *life science* nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Vores samlede strategi for 2017-2021 beskriver vejen til europæisk topklasse. Faglige og tværgående strategier udfolder og konkretiserer arbejdet mod europæisk topklasse. Der er udarbejdet konkrete fagstrategier for Godkendelse, Overvågning, Tilgængelighed, Kontrol og Medicinsk Udstyr. Dertil kommer tværgående strategier for Kompetence, Kvalitet, IT og Kommunikation.

Denne fagstrategi beskriver de udfordringer, der lige nu tegner sig i relation til Lægemeddelstyrelsens varetagelse af opgaver inden for området medicinsk udstyr, og den redegør kort for de indsatsområder, som Lægemeddelstyrelsen vil arbejde med gennem strategiperioden for at imødegå disse.

I strategiperiodens første år vil vi først og fremmest fokusere på at konsolidere os – med et skarpt fokus på den daglige drift. Vi vil dog parallelt hermed tage de nødvendige skridt mod at realisere visionen om europæisk topklasse.

2

Om medicinsk udstyr og Lægemeddelstyrelsens opgaver

Medicinsk udstyr er produkter, der primært anvendes til at forebygge, diagnosticere, lindre og behandle. Medicinsk udstyr dækker over en meget bred produktgruppe fra briller, tandkroner og kørestole til pacemakere, hofteimplantater og hjerte-lungemaskiner.

Medicinsk udstyr er i hastig vækst, og denne udvikling er til gavn for borgerne. Den fører til nye behandlinger, men også til mere effektive behandlinger samt mindre afhængighed af sundhedsvæsenet for de borgere, som har en kronisk sygdom.

Medicinsk udstyr er samtidig et væsentligt erhverv for Danmark, der involverer ca. 1.000 danske virksomheder og beskæftiger omkring 33.500 ansatte. Ca. 95 pct. af produktionen eksporteres.

Lægemiddelstyrelsen administrerer lovgivningen på området og har derfor myndighedsansvaret for at overvåge sikkerheden af medicinsk udstyr i hele dets livscyklus – fra det først afprøves i sundhedsvæsenet, og til det tages af markedet. Vi vurderer de kliniske afprøvninger, fører tilsyn med bemyndigede organer, udfører inspektioner af virksomheder, varetager registreringer af virksomheder og produkter, vejleder om markedsføring og foretager markedsovervågning af medicinsk udstyr.

For at sikre fælles standarder og understøtte sikkerheden for brugerne bliver den statslige regulering af medicinsk udstyr i tiltagende grad et fælleseuropæisk anliggende.

3 Strategiske indsatsområder

De væsentligste strategiske udfordringer for Lægemiddelstyrelsen vil i strategiperioden være at:

- styrke sikkerheden for brugerne med en samtidig vækst i kompleksitet og mængde af udstyr
- sikre en endnu mere effektiv myndighedsudøvelse over for industrien, herunder styrke Danmarks position som en *life science* nation
- få styrket indflydelsen i EU frem mod at blive en drivende aktør i Europa.

Patienter og sundhedsprofessionelle efterspørger sikkerhed og tryghed i anvendelsen af medicinsk udstyr. Væksten og den øgede kompleksitet inden for medicinsk udstyr kræver, at Lægemiddelstyrelsen følger og handler på udviklingen. I perioden 2000 til 2015 steg omfanget af hændelsesindberetninger til Lægemiddelstyrelsen, dvs. fejl, svigt og mangler, fra 237 til 2.414, hvilket er en stigning på næsten 1.000 pct. Som følge heraf stiger antallet af sager, Lægemiddelstyrelsen skal behandle. Det skærper behovet for en mere proaktiv indsats og styrket formidling.

Denne udvikling har, ligesom antallet af ansøgninger om kliniske afprøvninger, nået en ny rekord. Virksomhederne henvender sig også i stigende grad om råd og vejledning, hvilket stiller krav til en endnu mere effektiv opgavevaretagelse samtidig med, at der skal sikres god kvalitet.

Medicinsk udstyr er under hastig udvidelse som område. Som eksempel kan nævnes software, der omhandler både personlige sundheds-apps på smartphones, men som også i dag bruges til at diagnosticere og behandle syge borgere. De nye EU-forordninger, der skal implementeres i Danmark, opklassificerer software til i højere grad at skulle certificeres af et bemyndiget organ, hvis det defineres som et medicinsk udstyr.

Stærkere regulering som følge af nye EU-forordninger for medicinsk udstyr kræver ressourcer og bedre koordination mellem de statslige myndigheder til at forestå de nødvendige fælles inspektioner af bemyndigede organer, til at sikre fælles IT-løsninger med en styrket deling af data og til at omfatte nyt medicinsk udstyr, så som kosmetiske produkter. Gennem et styrket europæisk engagement og indflydelse i EU kan Lægemiddelstyrelsen i endnu højere grad bidrage aktivt til patientsikkerheden for danske borgere, men også internationalt, samt styrke Danmarks position inden for *life science*.

4 Mål og indsatsområder

For at imødekomme de strategiske udfordringer vil nedenstående fem indsatsområder være styrende for arbejdet frem til 2021.

4.1 Udvikle en effektiv markedsovervågning og brugersikkerhed

Vi vil arbejde for viden og overblik til at afdække tendenser og risici ved medicinsk udstyr, herunder in vitro-diagnostisk udstyr, for at sikre en effektiv markedsovervågning. Overvågningen indebærer, at der reageres på trends og følges op på problemer med medicinsk udstyr på sygehuse, i praksisenheder, kommunalt regi og hos andre sundhedsudbydere.

Data er afgørende for at sikre en hensigtsmæssig opgavevaretagelse, herunder overvåge patientsikkerheden, og der er skærpede krav hertil. I perioden skal der etableres et styrket datagrundlag til at monitorere sikkerheden ved brugen af medicinsk udstyr.

Der er i dag en række informationer i de faglige landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, i den danske patientsikkerhedsdatabase (DPSD), på eSundhed, i afregningssystemer og i flere andre informationssystemer. De nye EU-forordninger vil styrke den fælles database, EUDA-MED, til at sikre bedre overvågning af produkter, kliniske afprøvninger m.v.

Målet i 2021 er, at Lægemiddelstyrelsen har sikret det rette datagrundlag til at kunne dokumentere og følge udviklingen i fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr som grundlag for at måle kvaliteten af markedsovervågningen.

4.2 Understøtte innovation og *life science*

Vi vil understøtte, at der er optimale rammer for udviklingen af innovativt medicinsk udstyr inden for *life science*. Lægemiddelstyrelsen vil vejlede virksomheder og forskere om mulighederne inden for den gældende lovgivning om kliniske afprøvninger og adgangen til markedet.

Målet i 2021 er, at Lægemiddelstyrelsen i dialog med industrien har styrket rammevilkårene og vores vejledningsindsats for dermed at sikre effektiv og enkel udmøntning af de gældende regler.

4.3 Styrket samarbejde og kommunikation

Vi vil generelt styrke kommunikationen om medicinsk udstyr og øge samarbejdet med de relevante aktører. I medier, blandt sundhedspersonale og i industrien opleves misforståelser og myter om markedsføringsregler og sikkerhed ved medicinsk udstyr. Problemstillingen aktualiseres af de nye forordninger og det deraf følgende øgede behov for information om reglerne og reguleringen af medicinsk udstyr og IVD-udstyr.

Målet i 2021 er, at Lægemeddelstyrelsen igennem en tæt dialog og kommunikation med brugere, sundhedsvæsenets parter og patientorganisationerne har sikret korrekt viden og herigennem fremmet brugersikkerheden ved medicinsk udstyr.

4.4 Effektiv implementering af nye forordninger i Danmark

Vi vil arbejde med at sikre implementering af de kommende forordninger for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk udstyr, som EU forventes at vedtage i første kvartal 2017. Forordningerne skal finde anvendelse henholdsvis 3 og 5 år efter, de er blevet offentliggjort. Forordningerne skal understøtte den frie handel i EU og sikre et velfungerende indre marked. Samtidig skal de styrke beskyttelsen af EU-borgernes sundhed og sikkerhed ved anvendelse af medicinsk udstyr og støtte innovationen.

Forordningerne stiller nye krav til både nationale myndigheder, bemyndigede organer, industrien og til samarbejdet på tværs af myndighederne i Europa.

Målet i 2021 er, at Lægemeddelstyrelsen i alliance med den danske medicoindustri og i samarbejde med andre EU-lande har implementeret de nye forordninger på en effektiv og enkel måde på tværs af Europa.

4.5 Drive den faglige dagsorden i Europa

Vi skal derfor udøve indflydelse i EU-arbejdsgrupper, i forhold til Kommissionen og i netværk i EU for at påvirke reguleringen og fortolkningen af reglerne til gavn for danske borgere. Det er afgørende, at Danmark bidrager med ressourcer og styrkepositioner i det europæiske arbejde. Det gælder ikke mindst i relation til kontrollen med bemyndigede organer og kliniske afprøvninger.

Medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk udstyr har grænseflader til lægemidler, kosmetik, fødevarer, software, biocider og kemikalier m.m. Vi skal definere og påvirke udviklingen inden for disse grænseflader og de potentielle risici og udfordringer, der opstår her. Det vil på den måde styrke sikkerheden ved medicinsk udstyr og gøre det muligt at vejlede både sundhedsvæsen og industri.

Målet i 2021 er, at Lægemeddelstyrelsen er en af de drivende europæiske aktører, der definerer og påvirker udviklingen og styrker den fælles sikkerhed ved medicinsk udstyr for patienterne i både Danmark og Europa.

5

Overordnede indsatser i strategiperioden

Strategiens mål og indsatser bygger videre på den nuværende tilgang, og samlet vil den styrke Lægemiddelstyrelsen i at opnå en førende position i Europa. Udmøntningen af de nævnte tiltag vil være et betragteligt og ambitiøst kvalitetsløft og være til gavn for brugersikkerheden og den danske *life science*-industri.

Strategien vil årligt blive omsat til lokale handleplaner, der vil føre til en række leverancer over de kommende år. De centrale leverancer for strategiperioden er at:

- etablere et datagrundlag, der kan anvendes som konkret målestok for kvaliteten af markedsovervågningen af medicinsk udstyr
- implementere EU-forordningerne for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik på tilsvarende niveau som de sammenlignelige lande i EU-samarbejdet
- øge den danske indsats i EU-samarbejdet, og på udvalgte områder være den drivende kraft
- sikre vejledning om adgangen til markedet i forhold til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr
- øge dialogen med brugere, sundhedsvæsenets partnere og patientorganisationerne.

5.1 Oversigt over samlede udfordringer, indsatser og mål i relation til medicinsk udstyr 2017-21

