



Referat fra møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Den 9. april 2018 kl. 10 – 12
Sted: Lægemeddelstyrelsen, Lokale: Salix

Deltagere:

- Thomas Wejs Møller, Lægemeddelstyrelsen (formand)
- Anna Skat Nielsen, Sundheds- og Ældreministeriet
- Elin Nielsen-Gehrt, Sundhed Danmark
- Elsebeth Tvenstrup, Statens Serum Institut
- Geert Amstrup, Lægeforeningen
- Gitte Henriksen, Danske Bioanalytikere
- Gitte Meltofte, Dansk Standard
- Gunnar Lose, Lægevidenskabelige Selskaber/Herlev Hospital
- Ida Krems, Sundheds- og Ældreministeriet
- Jeanette Hounsgaard, Danske Regioner
- Jens Peter Bjerg, Dansk Industri
- Jens Vejgaard, KL
- Katrina Feilberg Schouenborg, Dansk Erhverv
- Lars Buch Hansen, Lægemeddelstyrelsen
- Maj Stougaard, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Morten Rasmussen, Dansk Rehab Gruppe
- Per Michael Larsen, Optikerforeningen
- Peter Huntley, Medicoindustrien
- Sine Holm, Dialab
- Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
- Stine Jønson, Lægemeddelstyrelsen
- Torben Mogensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Trine Matthebjerg, Lægemeddelstyrelsen (deltog under punkt 6)

Afbud:

- Hassan Arrakha, Pharma Danmark
- Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening
- Henrik Paul Nielsen, Tandlægeforeningen
- Michael Dupont, Lægeforeningen (Geert Amstrup repræsenterede Lægeforeningen i stedet)
- Pierre Quartarolo, Lægemeddelstyrelsen
- Søren Bøgestrand, Radiometer Medical Aps.
- Torkil Kjær, Danske Patienter

Dagsorden

1. Velkomst og præsentation
2. Godkendelse af dagsorden
3. Nye informationer vedrørende habilitet
4. Orientering og drøftelse af regeringens Vækstplan for life science
5. Initiativer under Lægemeddelstyrelsen i Vækstplan for life science
6. Indberetning af hændelser med medicinsk udstyr

7. Status på de nye forordninger for medicinsk udstyr
8. Eventuelt

Referat

1. Velkomst og præsentation

Thomas Wejs Møller bød velkommen til mødet. Udvalget er fra dette møde og fremadrettet udvidet med fire nye medlemmer fra hhv. Optikerforeningen, Dansk Rehab Gruppe, Danske Bioanalytikere og DiaLab. De nye medlemmer gav en kort præsentation af sig selv – herunder baggrund og forventninger til deltagelsen i UMU.

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Nye informationer vedrørende habilitet

Ingen bemærkninger.

4. Orientering og drøftelse af regeringens Vækstplan for life science

Regeringen offentliggjorde i marts en ny vækstplan for life science. Vækstplanen skal understøtte en positiv udvikling i life science erhvervet med 36 konkrete initiativer målrettet barrierer og muligheder for dansk life science i hele erhvervets værdikæde.

Rune Andreasen fra den nye life Science enhed i Erhvervsministeriet præsenterede hovedindholdet i regeringens vækstplan, og herunder baggrunden for oprettelse af en ny life science enhed i Erhvervsministeriet.

Den nye life science enhed skal understøtte et styrket erhvervspolitisk fokus og har blandt andet til formål at styrke dansk life science og give life science et stærkere selvstændigt fokus. Enheden skal desuden understøtte en systematisk dialog med industrien ift. vækst dagsordenen. Der er planlagt en evaluering af regeringens vækstplan for life science om fire år. Midlerne til området er bevilliget som varige midler.

Forskningsindsatsen står centralt i vækstplanen, - og der blev i udvalget gjort opmærksom på, at meget forskning ikke nødvendigvis er erhvervsrelateret, men alligevel vigtig og til gavn for patientsikkerheden. Ligeledes blev det fremhævet, at meget forskning ift. medicinsk udstyr ikke er meriterende for forskerne, - og at dette kan være en barriere i forhold til en øget forskningsindsats. Life Science kontoret tog bemærkningerne til efterretning.

Der var en drøftelse af enheden for life science' intention om at etablere et offentligt-privat partnerskab, som har til formål at understøtte et samspil mellem indkøbspris og innovative og mere effektive sundhedsteknologier i sundhedsvæsenet. Der var i udvalget opbakning til denne

intention, men også en erkendelse af, at temaet ikke er nyt og tidligere har vist sig udfordrende at realisere i praksis, da økonomien vægter højt i offentlige indkøb.

Der var i november 2016 en drøftelse på UMU om protokollerede forsøg inden for medicinsk udstyr. På mødet præsenterede Styrelsen for Patientsikkerhed vejledningen om ibrugtagning af implantater – og herunder krav om protokollering og registrering når nyt udstyr ibrugtages. Der var på dagens møde et ønske om, at temaet tages op igen på et kommende møde i UMU.

10 initiativer i vækstplanen kræver særlig finansiering og fordelingen af midlerne afventer endelig politisk aftale herom. [Der er efterfølgende – den 18. april – indgået en politisk aftale].

5. Initiativer under Lægemiddelstyrelsen i Vækstplan for life science

- a. Information om Lægemiddelstyrelsens planlagte afdækning af behov og muligheder for at etablere et bemyndiget organ i Danmark.
- b. Information om kommende afdækning af muligheder for at forenkle registreringen for små og mellemstore virksomheder.
- c. Information om Lægemiddelstyrelsens planlagte analyse af mulighederne for at yde regulatorisk vejledning vedr. medicinsk udstyr.

A) Lægemiddelstyrelsen orienterede om den planlagte afdækning af behov og muligheder for at etablere et bemyndiget organ i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen er pt. i gang med at indhente tilbud fra eksterne leverandører til udarbejdelse af analysen. Et vigtigt kriterie for valg af leverandør er ekspertise inden for strategiske analyser og dokumenteret kendskab til medicobranschen og Life Science.

Analysen forventes blandt andet at omfatte:

- En markedsanalyse af det danske marked – kortlægning af behovene hos danske virksomheder for at have danske bemyndigede organer
- En markedsanalyse af det europæiske marked for bemyndigede organer – drøftelser med udvalgte bemyndigede organer i EU mhp. at kortlægge de væsentligste drivere ift. etablering i Danmark.
- Analyse af gevinster for både samfund og erhvervsliv ved oprettelse af bemyndiget organ – samt løsningsforslag for etablering af et bemyndiget organ

Lægemiddelstyrelsen forventer, at leverandørerne inddrager relevante stakeholders undervejs i analysen. Analysen forventes færdig ved udgangen af Q2 2018.

Der oprettes en følgegruppe for industriorganisationerne, som forventes at holde et møde ved opstart af analysen og mod afslutningen af projektet.

B) Lægemiddelstyrelsen orienterede kort om opgaven om afdækning af muligheder for at forenkle registreringen for små og mellemstore virksomheder. Indsatsen forventes af identificere de kommende behov og krav til opbevaring af data – dels i EUDAMED og dels i Lægemiddelstyrelsen.

Pejlemærket er forenkling, - og herunder at undgå dobbeltregistrering. Projektet afventer lige nu de nærmere dataspecifikationer fra Kommissionen, der er forudsætningen for at kunne gennemføre analysen.

Udvalget bemærkede, at kravene til registreringer i implantatregistret bør medtænkes i indsatsen.

C) Lægemiddelstyrelsen orienterede om de foreløbige overvejelser ift. en analyse af mulighederne for, at Lægemiddelstyrelsen kan yde regulatorisk vejledning vedr. medicinsk udstyr.

Analysegrundlaget er ikke udarbejdet endnu. Blandt de første step forventes en nærmere afdækning af behovet i markedet, og herunder inden for hvilke områder, der efterspørges regulatorisk vejledning, samspillet i forhold til Lægemiddelstyrelsens myndighedsrolle og kapacitet og know how i Lægemiddelstyrelsen. Det er forventningen, at der vil være særligt fokus på små/mellemstore virksomheder.

Der vil også blive inddraget erfaringer fra myndigheder i andre lande, fx Sverige, der tilbyder regulatorisk vejledning på medicoområdet, samt erfaringer fra pharma-området, hvor der allerede er erfaringer med regulatorisk vejledning/scientific advice i Danmark.

På udvalgsmødet blev foreslået vejledning til, hvordan man kommer i gang med kliniske afprøvninger, der ikke allerede er CE-mærket til et andet formål.

6. Indberetning af hændelser med medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen orienterede om en afsluttet undersøgelse af udvalgte hospitalers procedurer for indberetning af hændelser med medicinsk udstyr – og herunder forslag til flere og bedre indberetninger.

Baggrunden for undersøgelsen var en formodning om, at der forekommer underrapportering af hændelser med medicinsk udstyr fra sundhedspersoner, samt at de indberetninger Lægemiddelstyrelsen modtager ikke er fyldestgørende og bliver indberettet via metoder såsom e-mails og scannede dokumenter i stedet for at anvende Lægemiddelstyrelsens skabelon/indberetningsskema. Ulempen ved at indberette hændelser via ovenstående metoder er, at indberetningerne ofte indeholder personfølsomme oplysninger og eftersom der ikke anvendes en sikker forbindelse ved modtagelse af indberetninger, kan dette være et brud på datasikkerheden (Jf. EU-persondataforordningen).

Lægemiddelstyrelsen modtager relativt få indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr, og herunder særligt fra sundhedsprofessionelle. I 2017 modtog Lægemiddelstyrelsen ca. 2.500 indberetninger af hændelser. Heraf var 279 indberetninger fra alle grupper af sundhedsfaglige (inkl. fra hospitaler, kommuner, praksissektoren mv.).

Lægemiddelstyrelsen opfordrede til, at flere indberetter via skabelonen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Skabelonen er aktuelt ved at blive justeret med hjælpetekster og færre felter.

Udvalget havde flere forslag til at højne antallet af indberetninger samt til, hvordan der kan skabes større viden om hændelser. - Herunder:

- At definitionen af "utilsigtet hændelse" søges præciseret.
- At øge informationen om indberetningspligt til læger og risikomanagere – samt øvrige målgrupper som bioanalytikere, sygeplejersker og apoteker - ligesom de medicotekniske afdelinger på sygehusene også kan inddrages
- Samarbejde med kliniske databaser (fx inden for områderne hofter, urinvejssygdomme, øjne)
- Udarbejdelse af korte film/tegnefilm, der med en humoristisk vinkel orienterer om konsekvenser af *ikke* at indberette hændelser med medicinsk udstyr
- Øget bevidsthed om sprogbrugen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. "X-form" er fx ikke brugervenligt.

Det blev fremhævet, at indkøberne på hospitalerne også bør stille krav til kvaliteten af medicinsk udstyr.

Dobbeltindrapporteringen af hændelser til DPSD og Lægemiddelstyrelsen blev fremhævet på mødet.

Det blev drøftet, at der er en gråzone mellem menneskelige fejl og dårligt konstrueret udstyr, uden fx alarmfunktioner.

7. Status på de nye forordninger for medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen orienterede om status for auditeringen af bemyndigede organer efter de nye forordninger.

23 bemyndigede organer har foreløbigt ansøgt om rebemyndigelse efter MDR/IVDR. Det er endnu uklart hvor mange bemyndigede organer, der vælger at ansøge om bemyndigelse efter de nye forordninger.

Lægemiddelstyrelsen forventer at være kandidat til 6-8 Joint Assessments i 2018 i forbindelse med rebemyndigelsen.

Rebemyndigelse af bemyndigede organer samt kapacitetspresset på området har været og er fortsat et fokusområde i 2017/18.

Kravene til registreringer i EUDAMED forventes at komme gradvist mere i fokus i det kommende år således at registreringen kan ske fra maj 2020.

Lægemiddelstyrelsen afholdte i oktober og november 2017 to informationsmøder om de nye forordninger for medicinsk udstyr. Begge møder var fuldt bookede med ca. 120 deltagere på hvert møde. Lægemiddelstyrelsen overvejer løbende behovet for nye lignende informationsmøder – når der kommer væsentligt nyt med relevans for vores samarbejdsparter.

8. Eventuelt

Det blev aftalt, at sende Gunnar Loses kronik om mesh implantater fra Ugeskrift for læger, samt Lægemiddelstyrelsens/Styrelsen for Patientsikkerheds svar på kronikken med referatet ud til orientering.

Medicoindustrien har udarbejdet tre pjecer med overblik over de nye regulatoriske krav (samt tidslinjer) i forhold til de nye EU-forordninger for hhv. MDR og IVDR. Det blev aftalt, at de fremsendes med referatet til orientering.

Der blev orienteret om, at der arbejdes på en sag om ændret gebyrstruktur på området for medicinsk udstyr.

Næste møde i UMU er den 30. august 2018. Her forventes blandt andet et punkt på dagsordenen om standarder for medicinsk udstyr samt et punkt om protokollerede forsøg.