

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr

Tirsdag den 10. november 2015 kl. 10-12 i Lægemedelstyrelsen

Deltagere:

Henrik Paul Nielsen (Tandlægeforeningen), Gitte Meltofte, (Dansk Standard), Jens Oluf Bruun Pedersen (Danske Patienter), Sine Jensen (Forbrugerrådet), Geert Amstrup (Lægeforeningen), Peter Huntley (Medicoindustrien), Katrina Feilberg Schouenborg (Dansk Erhverv), Jens Peter Bjerg (Dansk Industri), Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Martin E. Bommersholdt (Styrelsen for Patientsikkerhed), Jussi Johansen (SUM) og Zoheeb Iqbal (SUM).

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Henrik G Jensen (formand), Kristine Rasmussen, Morten Dahl Nielsen (under pkt. 4), Katrine Hagen Lema (under pkt. 5), Mia Damgaard Sjøgren (referent).

Afbud: Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Sine Holm (Danske Erhverv/ Diablab), Gitte Juel Friis (Radiometer Medical ApS), Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber), Jens Vejgaard (Kommunernes Landsforening), Allan Horn (Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Michael Dupont (Lægeforeningen), Anne-marie Hellebek (Danske Regioner) og Anna Skat Nielsen (SUM).

1. Velkomst

Formanden bød velkommen og præsenterede dagsordenen.

2. Godkendelse af referatet fra forrige møde

Sine Jensen, Forbrugerrådet, havde en kommentar til referatet vedrørende artiklen fra TÆNK. Referatet er senere blevet tilrettet.

3. Oplæg til handlingsplan for medicinsk udstyr

Kristine Rasmussen præsenterede handlingsplanen og nævnte implementeringen af den nye forordning som et muligt nyt indsatsområde. Notatet om markedsovervågning, som er et indsatsområde i handlingsplanen, beskriver Sektion for Medicinsk Udstyr's fokus på markedsovervågning af medicinsk udstyr, som er en af sektionens kerneopgaver.

Udvalget diskuterede handlingsplanen og foreslog udviklingen af implantatregisteret som en del af handlingsplanen. Henrik G. Jensen pointerede, at implantatregisteret ikke er forankret i Lægemedelstyrelsen, men at Styrelsen gerne vil orientere Udvalget om fremdriften i projektet.

Udvalget foreslog at inddrage bredere problemstillinger, som er en del af udvalgets arbejde, da de emner, som er i udkastet til handlingsplanen, af udvalget betragtes som inden for Lægemedelstyrelsens generelle myndighedsopgave, for eksempel markedsovervågning. Der blev stillet forslag om at inddrage brugen af big data/ sundhedsdata og telemedicin.

Henrik G. Jensen foreslog, at Lægemiddelstyrelsen lavede et oplæg om behovet for retningslinjer for brug af big data/ sundhedsdata. Kristine Rasmussen påpegede, at det dog umiddelbart vil være den nye Styrelse for Sundhedsdata, som har ansvaret for dette område, men Lægemiddelstyrelsen kan opfordre til et samarbejde her. Der blev endvidere stillet forslag om, at Udvalget fremadrettet kunne arbejde med værdibaseret indkøb, MTV'er og mini-MTV'er, samt sundhedsøkonomi, da Udvalget har debatteret udbud og indkøb tidligere. Det kunne være interessant med fokus på det tværregionale indkøb. Henrik G. Jensen gjorde opmærksom på, at sundhedsøkonomi ligger uden for Lægemiddelstyrelsens område, men at vi sammen må overveje, hvordan vi kan imødekomme udvalgets ønsker.

Derudover blev det kommenteret, at optikere bør inddrages i interessentgruppen for handlingsplanen.

Lægemiddelstyrelsen pointerede, at de med handlingsplanen gerne vil have Udvalgets holdning til arbejdet med medicinsk udstyr.

Udvalget gennemgik handlingsplanens indsatsområder.

1) Optimering af rapporteringsløsningen for indberetning af hændelser med medicinsk udstyr
Her foreslog Udvalget, at inddrage data fra Patienterstatningens klagesager. Lægemiddelstyrelsen fortalte, at arbejdet var igangsat, men at der er udfordringer i forhold til Dansk Patient-sikkerheds Databases fortrolighedskriterier.

2) Lægemiddelstyrelsen nævnte det kommunikationsarbejde, som Sektion for Medicinsk Udstyr har udført det seneste år. Herunder vejledningen til sundheds-apps, materiale til dental-sektoren, sikkerhedsmeddelelser på hjemmesiden, og spurgte hvorledes Styrelsen kan målrette materialet bedre.

Udvalget stillede spørgsmål til om sikkerhedsinformation når ud til de praktiserende læger og anbefalede en europæisk rapport om bivirkningsindberetninger udarbejdet af Health Action International (HAI), en ikke-statslig europæisk organisation. Rapporten beskriver og analyserer indberetningssystemet for medicinbrugere i syv EU-lande – herunder Danmark. En af rapportens anbefalinger er, at indberetter modtager en tilbagemelding. Martin E. Bommersholdt, Styrelsen for Patientsikkerhed, anbefalede, at de sikkerhedsinformationer styrelserne sender til brugere af indberetningsblanketter skal se ens ud og at der anvendes de samme adresselister.

3) Analyse af sektionens deltagelse i internationalt arbejde.
Styrelsen fortalte, at den nye lovgivning i høj grad lægger vægt på både europæisk og internationalt samarbejde.

Peter Huntley, Medicoindustrien, omtalte arbejdet i EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment) og fortalte, at Sundhedsstyrelsen lukker EUnetHTA-sekretariatet.

4) Udarbejdelse af en 2-årig plan for sektionens markedsovervågning af medicinsk udstyr i Danmark.
Udvalget var velkomment til at foreslå andre emner for markedsovervågningsprojekter.

Udvalget bakkede op om den risikobaseret tilgang, som var beskrevet i notatet vedrørende markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Til forslaget om at have den nye forordning som indsatsområde udtrykte Peter Huntley, Medicoindustrien, at der er nogle uafklarede problematikker, som vi skal forholde os til i forhold til reglerne. Som eksempel blev nævnt udstyr, der skal re-klassificeres med de nye regler og som kan medføre en forsyningsmangel i perioden under re-klassificering, hvis klinisk evidens skal genetableres. Derudover er der problemstillinger omkring Eudamed (den europæiske database for medicinsk udstyr) i forhold til blandt andet idriftsættelsestidspunkt.

Formanden konkluderede, at Lægemiddelstyrelsen arbejder videre på handlingsplanen og derefter sender den til kommentering i Udvalget.

4. Status på den nye forordning

Morten Dahl Nielsen, chefkonsulent i Lægemiddelstyrelsen, fortalte om forhandlingerne om direktiv for medicinsk udstyr og direktiv for IVD (in vitro-diagnostisk udstyr). Formandskabet fik i oktober 2015 mandat til at forhandle med parlamentet. Der er planlagt seks tri-log møder, heraf er tre møder afholdt.

Der er forhold i forordningen for medicinsk udstyr, hvor man er nået langt. Det gælder blandt andet produkter, der ikke har et medicinsk formål (æstetiske produkter), for eksempel kontaktlinser uden korrigerende funktioner, implantater med kun kosmetisk formål mv. Der har været diskussioner omkring, hvordan man skal lave en klinisk evaluering, hvis produktet ikke har et medicinsk formål. Det lader til, at denne type produkter vil komme med i forordningen.

Derudover har der været diskuteret fælles regler for importører og distributører, og deres særlige rolle i forhold til CE-mærkning, UDI (unikt udstyrsidentifikation), mærkning, og det forhold at de skal reagere ved mistanke om, at der er udstyr, der ikke opfylder lovgivningen.

De nye regler om sporbarhed og UDI vil blive indført i en indfasningsordning, hvor man starter med højrisikoprodukter, hvor også leveringskæden gøres sporbar. Implementering afhænger af funktionen af Eudamed.

Klassificeringsreglerne er også blevet diskuteret, herunder opklassificeringen af selvtest.

Forhandlingerne om implantatkortet er i gang, hvor man diskuterer om det skal være et fysisk kort eller elektronisk tilgængeligt kort. Det lader til at blive en fysisk kort med standardoplysninger og flere oplysninger, som ligger elektronisk tilgængeligt, men hvor man også overvejer hvilket implantabelt udstyr, det skal gælde.

Man diskuterer også hvilke krav, man skal stille til den nye rolle som ansvarsperson (QP) for regulatory compliance hos fabrikant eller den autoriserede repræsentant.

Der er også nogle forhold i forordningen for medicinsk udstyr, hvor man er et stykke vej fra at opnå enighed. Herunder om man på EU niveau skal beslutte, om eksempelvis selvtest skal på recept. Receptpligt er for nuværende et nationalt anliggende. Der debatteres også om man kan have fælles EU regler for brug af gentest, herunder rådgivning og indhentelse af informeret samtykke.

Der er en problematik om genanvendelse af engangsudstyr, hvor der er forskellige tilgange i medlemslandene. Der er stillet forslag om, at det skal være national lovgivning med særlige

bestemmelser, hvor sundhedsinstitutioner kan undtages for nogle af de væsentlige krav i bilag I.

Derudover er der andre emner, som man endnu ikke er kommet langt med. Der gælder klinisk afprøvning, hvor forhold omkring etik, garantier (at beskytte sårbare deltagere) og koordineret myndighedsbehandling er til diskussion. Det gælder også fabrikanters forsikring mod enhver skade, som vil have betydning for blandt andet pris og tilgængelighed af produkterne. Samt hospitalsundtagelsen i forhold til hvilke produkter, man skal kunne fremstille på hospitalerne.

Der er også en mulig udfordring med Eudamed, som skal fungere, før anvendelsen kan finde sted.

5. Software og sundhedsapplikationer

Lægemiddelstyrelsen præsenterede den nye vejledning, som er lagt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/faa-styr-paa-sundheds-apps>

Peter Huntley, Medicoindustrien, spurgte til hvad denne vejledning rummer af nyt i forhold til en vejledning fra Medicoinnovation. Lægemiddelstyrelsen var ikke bekendt med vejledningen fra Medicoinnovation. Denne vejledning er udarbejdet, da der har været efterspørgsel fra Udvalget men i høj grad også fra industrien i forhold til myndighedens holdning til bl.a. sundheds-apps. Lægemiddelstyrelsens vejledning er lavet på baggrund af det materiale, der ligger fra EU kommissionen, IMDRF og andre myndigheder på området.

6. Orientering fra Lægemiddelstyrelsen

- Implantatregister

Kristine Rasmussen præsenterede arbejdet med det nye implantatregister.

Der er nedsat en arbejdsgruppe, hvor også regionerne deltager. Implantatregisteret tager afsæt i Landspatientregistret (LPR) og dermed i allerede etablerede processer. Regionerne scanner oplysninger om implantatet ind fra stregkoder/UDI. Oplysningerne om implantatet sendes sammen med oplysninger om patienten og om operationssted til LPR. Udtræk af data sendes til relevante aktører og borgere kan se oplysninger via borger.dk

Ifølge tidsplanen forventes pilottest i første halvår 2016. Der deltager 1 region i pilot-test, der sandsynligvis kommer til at omfatte ledimplantater. Fra juni og resten af 2016 udrulles løsningen til de øvrige regioner. Teknisk klarmelding fra starten af 2017. Løsningen forventes fuldt udrullet i slutningen af 2017. Herefter skal løsningen populeres med data.

Fokus på at de private sygehuse også skal indberette til implantatregistret, da mange implantater indsættes her.

Der forventes en risikobaseret udrulning. Der er endnu ikke taget endelig stilling til om alle implantattyper skal med, eksempelvis om alle dentalimplantater skal inkluderes.

Udvalget holdes opdateret på udvikling ved fremtidige udvalgsmøder.

- Ny blanket til indberetning af hændelser for sundhedspersonale

Punktet blev udsat til næste møde.

7. Eventuelt

Der er endnu ikke ansat en direktør for Lægemiddelstyrelsen. Stillingen er genopslået.

Formanden ønskede alle en glædelig jul.

8. Kommende mødedatoer for 2016: 2. marts kl. 10 – 12, 4. juli kl. 10-12 og 17. november kl. 10-12.