



Referat fra møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Den 21. august 2017 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 Meltofte, Dansk Standard
- Gunnar Lose, Lægevidenskabelige Selskaber/Herlev Hospital
- Hassan Arrakha, Pharmadanmark
- Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening
- Henrik Paul Nielsen, Tandlægeforeningen
- Ida Krems, Sundheds- og Ældreministeriet
- Jeanette Hounsgaard, Danske Regioner
- Jens Vejgaard, KL
- Lars Buch Hansen, Lægemeddelstyrelsen
- Maj Stougaard, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Peter Huntley, Medicoindustrien
- Sine Holm, Danske Erhverv/ Dialab
- Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
- Torben Mogensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Torkil Kjær, Danske Patienter

Afbud:

- Gitte Juel Friis, Radiometer Medical Aps.
- Gunilla Svensmark, Dansk Sygeplejeråd
- Jens Peter Bjerg, Dansk Industri
- Katrina Feilberg Schouenborg, Dansk Erhverv (Sine Holm repræsenterede Dansk Erhverv i stedet)
- Michael Dupont, Lægeforeningen (Geert Amstrup repræsenterede Lægeforeningen i stedet)

Dagsorden

1. Velkomst og præsentation
2. Godkendelse af dagsorden
3. Nye informationer vedrørende habilitet
4. Status for regeringens vækstinitiativer inden for life science
5. BREXIT
6. Procedure for hændelsesindberetninger i Region Syddanmark
7. Kampagner vedr. medicinsk udstyr i Lægemeddelstyrelsen
8. Status på de nye forordninger for medicinsk udstyr
9. Udvikling af et nyt nyhedskoncept i Lægemeddelstyrelsen
10. Orientering fra Lægemeddelstyrelsen og Statens Serum Institut
11. Eventuelt

REFERAT

1. Velkomst og præsentation

Thomas Wejs Møller bød velkommen til mødet.

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Nye informationer vedrørende habilitet

Ingen bemærkninger.

4. Status for regeringens vækstinitiativer inden for life science

v/Sundheds- og Ældreministeriet

Anna Skat Nielsen fra Sundheds- og Ældreministeriet orienterede om anbefalingerne fra regeringens vækstteam for Life Science, samt foreløbige udsigter til kommende vækstinitiativer fra regeringen.

Regeringens vækstteam for Life Science kom i marts 2017 med 17 ambitiøse anbefalinger på, hvordan dansk life science kan fortsætte de seneste års succesfulde vækst. Vækstteamet har ikke arbejdet snævert med sundhedsområdet, men har haft et bredere fokus og analyseret hvilke rammevilkår, der kan medvirke til at skabe bedre konkurrencedygtige vækstvilkår. Anbefalingerne er afleveret til regeringen, og nu er det regeringens opgave at omsætte anbefalingerne til en konkret plan. Planen forventes offentliggjort i løbet af efteråret 2017.

Blandt de anbefalinger, der har størst relevans for UMU kan fremhæves 1) anbefalingen om, at der skal være flere notified bodies i Danmark, samt 2) anbefalingen om en styrket Lægemiddelstyrelsen, så Lægemiddelstyrelsen kommer i den absolutte europæiske top.

Rammen for den kommende vækstplan er ikke fastlagt på nuværende tidspunkt, og derfor er temaerne for vækstplanen heller ikke klarlagt. Blandt de temaer, der overvejes kan nævnes:

- Klinisk forskning i relation til medicinsk udstyr og herunder offentlige-private partnerskaber, der fokuserer på at tiltrække klinisk forskning til Danmark
- Styrkelse af Lægemiddelstyrelsen – herunder serviceniveau og sagsbehandlingstid
- Sundhedsdata og IT
- Styrket internationalisering og promovning af dansk life science

Udvalget havde en drøftelse af hvad der skal til for at styrke forskningen i medicinsk udstyr. Der blev peget på incitamentstrukturen – både i form af økonomisk kompensation til sygehusafdelingerne, men i lige så høj grad forskernes muligheder for at publicere videnskabelige artikler i forlængelse af forskningen. Der blev peget på, at test af medicinsk udstyr ikke i sig selv opleves som attraktivt blandt forskere, med mindre forskningen bliver synliggjort.

Når vækstplanen bliver offentliggjort, kan det være relevant at præsentere og drøfte den i UMU.

5. **Brexit**

Drøftelse af Brexit og hvilke eventuelle konsekvenser som udvalget forventer for borgere og branchen som følge heraf.

v/Sundheds- og Ældreministeriet

Anna Skat Nielsen fra Sundheds- og Ældreministeriet orienterede om centrale tiltag og interesser i forlængelse af Storbritanniens beslutning om at træde ud af EU.

Regeringen har fokus på at sikre, at danske virksomheder har bedst mulig adgang til det britiske marked – og at der ikke skabes ulige adgang i form af fx toldmure – når Brexit er en realitet. Indenrigsministeriet har nedsat en tværministeriel task force til at understøtte de danske interesser på området.

Brexit har medført, at EMA skal flytte fra Storbritannien til et andet EU-land, og tilsvarende forventes de nuværende fem bemyndigede organer i Storbritannien at søge mod EU-landene. Sundheds- og Ældreministeriet har fokus på, om der er brancher, der er særligt udsatte i forbindelse med Brexit – og hvis medlemmer af UMU oplever hindringer som følge af Brexit, opfordres de til at tage kontakt til Sundheds- og Ældreministeriet.

6. **Procedure for hændelsesindberetninger i Region Syddanmark**

Præsentation af Region Syddanmarks procedure for indberetning af hændelser med medicinsk udstyr til Dansk Patientsikkerheds Database (DPSD) og Lægemiddelstyrelsen, og herunder hvilken læring der dannes på baggrund af hændelserne.

v/Jeanette Hounsgaard, Region Syddanmark

Jeanette Hounsgaard fra Region Syddanmark gennemgår i hovedtræk proceduren for indberetning af hændelser med medicinsk udstyr i Region Syddanmark.

Når der sker en hændelse med medicinsk udstyr på et sygehus i Region Syddanmark indsender den sundhedsfaglige person en indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed/DPSD med kopi til den lokale medicotekniske afdeling på hospitalet. Den medicotekniske afdeling opnår derved en systematisk viden om de hændelser, der finder sted på sygehuset og bliver indberettet.

Den medicotekniske afdeling sender derefter en indberetning til Lægemiddelstyrelsen, og står efterfølgende til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i forhold til eventuelle tekniske/uddybende spørgsmål om hændelsen. Den medicotekniske afdeling analyserer løbende hændelsesmønstre – og i de tilfælde, at der er tale om brugerfejl kan der iværksættes træning eller information med henblik på at forebygge lignende hændelser fremover.

Der er ligeledes en tæt dialog og videndeling til de lokale indkøbsafdelinger på sygehuset – hvorved viden om hændelser/udstyr af varierende kvalitet bliver taget med i overvejelserne om indkøb af nyt udstyr.

Region Syddanmark har fulgt ovennævnte procedure i forhold til indberetning syv år, og har gode erfaringer med den. Særligt på de medicotekniske afdelinger og i indkøbsafdelingerne (lokalt og centralt) opleves tilfredshed med den systematiske feedback på hændelser med medicinsk udstyr. Den lokale viden om hændelser med medicinsk udstyr bliver via netværk og samarbejdsfora opsamlet centralt i Region Syddanmarks risikomanagerorganisation, i den centrale indkøbsafdeling og i den centrale medicotekniske organisation. Ligeledes er der et landsdækkende netværk for regionale risikomanagere – hvor hændelser og opmærksomhedspunkter vedr. medicinsk udstyr bliver opsamlet på tværs af de fem regioner.

Fire gange om året trækkes en oversigt over hændelser med medicinsk udstyr i Region Syddanmark. Oversigten sendes rundt internt i regionen – både til risikomanagere, medicotekniske afdelinger og indkøbsafdelinger med henblik på at identificere eventuelle trends og mønstre i hændelserne. Hændelser med medicinsk udstyr i praksissektoren bliver ligeledes analyseret af regionale risk managers – og trends/opmærksomhedsområder deles ligeledes tværregionalt.

Præsentationen gav anledning til en efterfølgende drøftelse i udvalget. Der var enighed om, at omfanget af indberettede hændelser formentlig kun er toppen af isbjerget af hændelser – og at der er behov for tydelighed omkring, hvad der klassificerer en hændelse som alvorlig.

Der var en kort drøftelse af hvilke procedurer for videnopsamling der er i kommunerne. KL oplever, at der er større forskelle mellem kommunerne i forhold til graden af formaliseret vidensopsamling af hændelser med medicinsk udstyr. Udvalget var enig i, at der også er behov for, at kommunerne fortsat har fokus på at rapportere og systematisk indsamle viden om hændelser med medicinsk udstyr – blandt andet som følge af udviklingen i retning af, at flere borgere behandles i eget hjem, og at mere medicinsk udstyr derfor er tilgængeligt i private hjem.

7. Kampagner vedr. medicinsk udstyr i Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen lancerede i foråret 2017 en kampagne om medicinsk udstyr til selvtest med særlig fokus på gentest/in vitro-diagnostiske tests og sundhedsapps. Lægemiddelstyrelsen giver en status på kampagnen, og forslag til kommende kampagner i Lægemiddelstyrelsen drøftes.
v/Lægemiddelstyrelsen

Thomas Wejs Møller fra Lægemiddelstyrelsen orienterede om styrelsens kampagne vedr. medicinsk udstyr til selvtest. Kampagnen har været en succes med mere end 150.000 visninger af filmene på Facebook, og dertil mange delinger på Facebook samt visninger på YouTube. Kampagnefilmene er ligeledes blevet vist i blandt andet ambulatorier i flere regioner, samt i venteværelser hos ca. 100 almen praksis. Kampagnen har ligeledes affødt interviews og omtale i både landsdækkende medier, samt mere branchespecifikke medier.

Kampagnen har ikke givet anledning til en øget indberetning af hændelser, men målet var snarere at skabe en opmærksomhed hos borgere omkring brugen af disse typer af medicinsk udstyr samt at udbrede kendskabet til CE-mærket. Hele området er under udvikling og vil fortsat have fokus i Lægemiddelstyrelsen.

Foruden fortsat fokus på selvtest og apps, forventer Lægemiddelstyrelsen i den kommende tid at have fokus på blandt andet optikerbranchen og betydningen af CE-mærkningen, ydermere indikerer det foregående punkt 6, at der fortsat er et behov for at nå de sundhedsprofessionelle ift. indberetning af hændelser.

Hændelser med spiraler er tidligere blevet drøftet i udvalget – og idet hormonspiraler (der ikke er medicinsk udstyr) udgør langt størstedelen af hændelser med spiraler, bringer Lægemiddelstyrelsen ønsket videre til Rådet for Lægemiddelovervågning i Lægemiddelstyrelsen.

(Der er vedlagt en slide til punktet).

8. Status på de nye forordninger for medicinsk udstyr

- Lægemiddelstyrelsen orienterer om status på Lægemiddelstyrelsens projekt til implementering af de nye forordninger – herunder det kommende informationsmøde den 9. oktober 2017.
- Orientering om implementering og trends i de øvrige EU-lande
v/Lægemiddelstyrelsen

Thomas Wejs Møller fra Lægemiddelstyrelsen orienterede om status for de nye EU-forordninger for medicinsk udstyr med fokus på tidsplanen for implementeringen samt fokusområder for Lægemiddelstyrelsen i 2. halvår 2017.

Lægemiddelstyrelsen afholder et informationsmøde om de nye forordninger den 9. oktober. Mødet er målrettet fabrikanten af medicinsk udstyr, importører og distributører af medicinsk udstyr og øvrige relevante aktører. Mødet er allerede overtegnet, og derfor er der planlagt et ekstra informationsmøde den 28. november 2017. Møderne vil blive tilrettelagt med en blanding af oplæg i plenum samt drøftelser af specifikke temaer i mindre sessioner.

Lægemiddelstyrelsen redegjorde for planerne for deltagelse i en række EU-arbejdsgrupper med mulighed for at præge den europæiske implementering af de nye forordninger. Ydermere oplyste Lægemiddelstyrelsen, at styrelsen løbende i efteråret optræder i forskellige brancheorganisationer og faggrupper for at orientere om de nye forordninger.

Udvalget blev opfordret til at give feedback til Lægemiddelstyrelsen, hvis der er delområder i de nye forordninger, som udvalget mener bør drøftes på EU-plan, eller hvis der er andre nationale fora og interessenter, som Lægemiddelstyrelsen skal nå i styrelsens indsats for at kommunikere ændringerne på området.

(Der er vedlagt slides til punktet).

9. **Udvikling af et nyt nyhedskoncept i Lægemiddelstyrelsen**

Enhed for Kommunikations & presse i Lægemiddelstyrelsen har igangsat udviklingen af et nyt nyhedskoncept for Lægemiddelstyrelsen. Hensigten er at sikre en bedre og mere målrettet kommunikation. UMU repræsenterer mange af styrelsens væsentlige interessenter, og er derfor et godt forum til at kortlægge og drøfte informationsbehovet fra Lægemiddelstyrelsen.

v/Lægemiddelstyrelsen, Kommunikation & Presse

Nina Vucina Pedersen og Brian Nielsen fra Lægemiddelstyrelsens enhed for Presse & Kommunikation orienterede om styrelsens igangværende arbejde med at udvikle et nyt nyhedskoncept. Udvalget gav feedback på de udsendte spørgsmål om Lægemiddelstyrelsens kommunikation.

Det blev fremhævet, at der er behov for nøje overvejelser af hvilke målgrupper, der ønskes kommunikeret til, samt hvilke informationskanaler, der benyttes til de enkelte målgrupper. YouTube blev fremhævet som en brugbar informationskanal særligt til unge. Ligeledes blev det fremhævet, at kommunikation til fabrikanter og sundhedsprofessionelle i mange tilfælde kan og bør være specialiseret. Det er målgrupper, der har stor faglig viden og ofte ikke behøver baggrund og introduktion.

Almen praksis blev fremhævet som en vigtig målgruppe for Lægemiddelstyrelsen og øvrige styrelser på ministerområdet, og Lægeforeningen opfordrede til en drøftelse mellem parterne med henblik på at sikre gode procedurer for kommunikation.

Sikkerhedsmeddelelserne på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside blev nævnt som et konkret område, der kan fremstilles mere overskueligt på hjemmesiden.

KOM & Presse bemærkede, at der forventes nedsat et eksternt brugerpanel, hvor de ønsker deltagelse af ét eller flere medlemmer af UMU. KOM & Pressen vil derfor muligvis tage kontakt til hele eller dele af udvalget på et senere tidspunkt.

10. **Orientering fra Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut om**

Opfølgning på evalueringen af UMU – herunder kommissorium

Lægemiddelstyrelsen overvejer i øjeblikket om der er behov for justering af sammensætningen og kommissorium for UMU. Udvalget er politisk nedsat, og større justeringer vil skulle godkendes af ministeren.

Lægemiddelstyrelsen har fået flere henvendelser fra interessenter, der ønsker at være medlem af udvalget. I tråd med evalueringen – der gav udtryk for at udvalget snarere bør reduceres end udvides – er udvalget endnu ikke blevet udvidet med nye medlemmer.

Lægemiddelstyrelsens årsrapport for medicinsk udstyr 2016

Lægemiddelstyrelsens årsrapport for medicinsk udstyr 2016 blev offentliggjort i juni. Årsrapporten viser en stigning i antallet af indberettede hændelser, forespørgsler og ansøgninger om kliniske afprøvninger i 2016 sammenlignet med 2015.

Foruden aktivitetstal indeholder årsrapporten blandt andet en beskrivelse af større sager og tiltag, der krævede Lægemiddelstyrelsens fokus i 2016.

Orienteringen medførte en drøftelse af hvad der kan indgå i en årsrapport. Der blev fremsat et ønske om, at man i årsrapporten kan se hvad der er trukket tilbage fra markedet, - og omvendt blev der stillet spørgsmålstejn ved, om sådanne oplysninger egner sig til en årsrapport.

CE-mærkning af system- og behandlingspakker

Thomas Wejs Møller fra Lægemiddelstyrelsen orienterede udvalget om en sag, hvor medicinsk udstyr var anbragt i en system- og behandlingspakke uden at det var forsynet med CE-mærkning. I den konkrete sag drejede det sig om en epidural behandlingspakke. De enkelte medicinske udstyr i behandlingspakken var underkastet en overensstemmelses-vurdering, og der forelå overensstemmelseserklæringer for de enkelte medicinske udstyr. Der var derfor tale om en formel mangel. Efterfølgende har Lægemiddelstyrelsen haft flere sager og henvendelser vedrørende kravene til system- og behandlingspakker.

Den konkrete sag er også fremhævet i årsrapporten for medicinsk udstyr 2016.

Udarbejdelse af nationale infektionshygiejniske retningslinjer for endoskoper

Elsebeth Tvenstrup fra Statens Serum Institut orienterede om, at der er nedsat en arbejdsgruppe med henblik på revision af nationale infektionshygiejniske retningslinjer for genbehandling af fleksible endoskoper. Elsebeth Tvenstrup orienterer udvalget, når retningslinjen sendes i høring.

11. Eventuelt

Ingen bemærkninger.