



Årsrapport for medicinsk udstyr 2016



© Lægemiddelstyrelsen, 2017

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

Emneord

Medicinsk udstyr, hændelser, FSCA, implantater, lovændringer, EU vigilance-samarbejde, kliniske afprøvninger, bemyndigede organer, strategi

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Juni 2017

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 26. juni 2017

ISBN Elektronisk

978-87-92390-24-0

Indhold

1	Indledning	4
1.1	Hvad er medicinsk udstyr?	4
1.2	Lægemiddelstyrelsens rolle i forhold til medicinsk udstyr	5
1.3	Hovedtal vedrørende medicinsk udstyr	5
2	Tal og grafik	6
2.1	Indberettede hændelser med medicinsk udstyr	6
2.2	Hvem indberetter hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger?	6
2.3	Indberettede hændelser fordelt på risikoklasser	7
2.4	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	7
2.5	Skriftlige forespørgsler	8
2.6	Kliniske afprøvninger	9
2.7	Eksportcertifikater	10
2.8	Fabrikantregistrering	10
2.9	Inspektioner af fabrikker, distributører og importører af medicinsk udstyr	10
3	Større sager og tiltag i 2016	11
3.1	Borgerrettet kampagne om medicinsk udstyr til selvtest	11
3.2	Informationskampagne om indberetning af hændelser med brystimplantater	11
3.3	Afvigende blodtryksmålinger på monitorer i ambulancer	11
3.4	Nyt koncept for risikobaseret markedsovervågning vedrørende inspektioner af fabrikker af medicinsk udstyr	12
3.5	Inspektion af fabrikant	13
3.6	CE-mærkning af system- og behandlingspakker	13
3.7	Udvalg for Medicinsk Udstyr	13
4	EU-samarbejde om medicinsk udstyr – fælles marked, fælles ansvar	14
5	Strategi for medicinsk udstyr i Lægemiddelstyrelsen	15
5.1	Lægemiddelstyrelsens mission og vision	15
5.2	Strategi for medicinsk udstyr	15
5.3	Innovation og Life Science	15
5.4	Nye europæiske forordninger og øget fokus på patientsikkerhed	16
6	Perspektivering	17

1 Indledning

Medicinsk udstyr er et område i hastig vækst, og den udvikling er til gavn for borgerne. Den fører til nye og mere effektive behandlinger og betyder, at flere opgaver kan klares ambulant eller i borgernes eget hjem. Ligesom i de foregående år oplevede Lægemiddelstyrelsen i 2016 en stigning i antallet af indberettede hændelser med medicinsk udstyr og flere forespørgsler om krav og retningslinjer på området. Det stigende antal indberetninger og forespørgsler er et udtryk for den fortsatte vækst og fokus på området.

Medicinsk udstyr danner ramme for et væsentligt erhverv for Danmark, der involverer ca. 1.000 virksomheder og beskæftiger omkring 33.500 ansatte enten direkte i medicovirksomheder eller hos underleverandører. Medicobranchen i Danmark eksporterer varer for 17,2 mia. kr. om året og udgør derfor en vigtig dansk vækstmotor.

Lægemiddelstyrelsen er optaget af at sikre gode rammer for frembringelse af nyt innovativt medicinsk udstyr, men uden at gå på kompromis med patientsikkerheden.

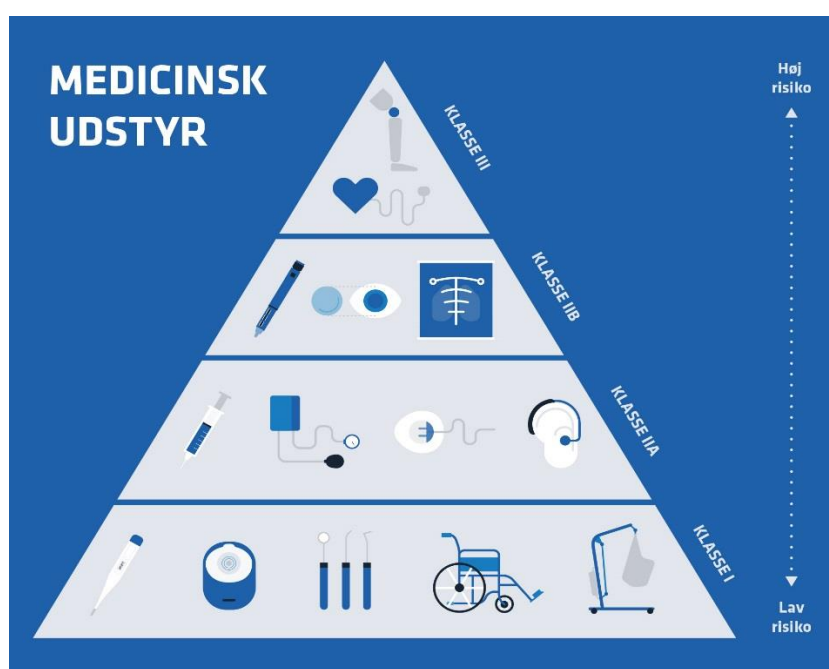
1.1 Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr omfatter en bred vifte af produkter med forskellig risikoprofil. Det spænder fra lavrisikoprodukter (fx kørestole, krykker og plastre) til mellemrisikoprodukter (fx kanyler, infusionspumper og tandkroner) og videre til højrisikoprodukter (fx hofteimplantater, hjerteklapper og pacemakere).

Risikoen ved at bruge medicinsk udstyr varierer, og derfor er produkterne inddelt i forskellige risikoklasser, som går under betegnelserne risikoklasse I, IIa, IIb og III. Risikoklasse I er forbundet med den laveste risiko, mens risikoklasse III er forbundet med den højeste risiko. Klassificeringen afspejler den risiko, der er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid udstyret anvendes.

Medicinsk udstyr omfatter også aktivt implantabelt udstyr (AIMD) og udstyr til in vitro-diagnostik (fx graviditetstest, HIV-test og blod-gasapparater). Der findes mere end 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr på markedet i EU.

Medicinsk udstyr anvendes til diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme, skader, handicap og svangerskabsforebyggelse. Udviklingen inden for medicinsk udstyr går hurtigt. Der udvikles kontinuerligt nyt medicinsk udstyr, herunder udstyr, der bryder med eksisterende regelsæt og rammer, som fx sundhedsapps og diagnostiske tests til brug for præcisionsmedicin.



1.2 Lægemiddelstyrelsens rolle i forhold til medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen administrerer lovgivningen inden for medicinsk udstyr i Danmark 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. I Lægemiddelstyrelsen behandler vi hændelsesindberetninger, giver tilladelse til kliniske afprøvninger, fører tilsyn med bemyndigede organer, udfører inspektioner af virksomheder, varetager registreringer af virksomheder, vejleder om markedsføring og foretager markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Medicinsk udstyr skal *ikke* godkendes af Lægemiddelstyrelsen, men det skal være CE-mærket inden det kommer på markedet. CE-mærket viser, at udstyret lever op til lovgivningen for medicinsk udstyr. For at kunne CE-mærke medicinsk udstyr skal fabrikanten dokumentere produktets sikkerhed og ydeevne. Det er fabrikanten, der har ansvaret for CE-mærkning af produktet og produktets sikkerhed.

Ved udstyr i risikoklasse I står fabrikanten selv for processen omkring CE-mærkningen. For produkter, der tilhører en højere risikoklasse end klasse I, skal fabrikanten vælge et bemyndiget organ til at gennemgå sin produktokumentation. Det bemyndigede organ udsteder et certifikat, såfremt dokumentationen er i orden. Certifikatet indgår i fabrikantens dokumentation for produktets sikkerhed.

1.3 Hovedtal vedrørende medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen oplevede i 2016 en stigende aktivitet inden for vores opgavevaretagelse i relation til medicinsk udstyr. Dermed fortsætter de senere års tendens med en støt stigende mængde af indberettede hændelser og forespørgsler.

Fra 2015 til 2016 er der sket en stigning på seks pct. på indberettede hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA'er). Sammenlignet med 2012 er den tilsvarende stigning på 40 pct. Antallet af skriftlige forespørgsler steg ligeledes med seks pct. fra 2015 til 2016, mens stigningen i ansøgninger om kliniske afprøvninger steg med 64 pct. i samme periode. Tabel 1 nedenfor sammenfatter hovedtal vedrørende medicinsk udstyr for 2016 og de foregående fire år.

	Hændelser og FSCA'er	Skriftlige forespørgsler	Ansøgninger om kliniske afprøvninger	Ændringsansøgning til klinisk afprøvning	Ansøgninger om eksportcertifikater	Registrerede medicovirksomheder	Ny registreringer
2016	2.553	626	36	25	450	1.344	177
2015	2.414	591	22	12	357	1.234	115
2014	2.391	344	28	23	338	1.148	222
2013	2.001	229	30	27	313	1.013	242
2012	1.819	286	29	23	329	1.000	44

Tabel 1: Hovedtal vedrørende medicinsk udstyr for perioden 2012-2016.

2 Tal og grafik

Denne del af årsrapporten opsummerer de væsentligste aktivitetstal for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af hændelser og fabrikanter sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, besvarelse af skriftlige forespørgsler, ansøgninger og vurderinger af kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr og udstedelse af eksportcertifikater til fabrikanter af medicinsk udstyr.

2.1 Indberettede hændelser med medicinsk udstyr

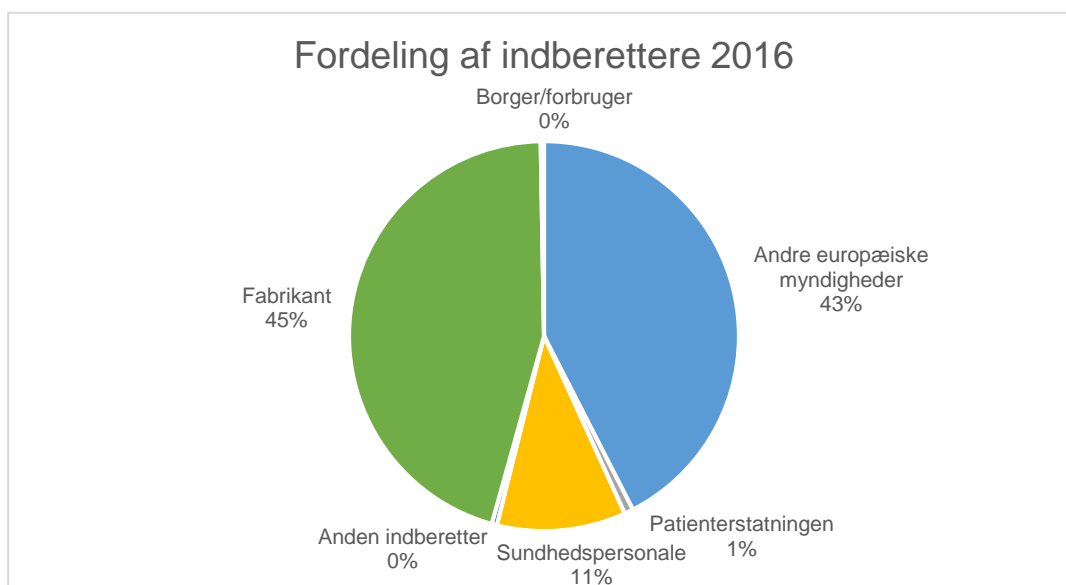
Der findes over en halv million forskellige produkter, der er CE-mærkede som medicinsk udstyr. Mange af disse produkter anvendes i Danmark. For at fastholde en høj sikkerhed for medicinsk udstyr er både importører og distributører samt fabrikanter af udstyret (eller deres EU-repræsentanter) og sundhedspersonale forpligtet til at indberette alle alvorlige hændelser, der skyldes medicinsk udstyr, til Lægemiddelstyrelsen. Borgere, pårørende og patientforeninger har også mulighed for at indberette hændelser. Lægemiddelstyrelsen behandler hændelser i samarbejde med sundhedspersonale og fabrikanter for at vurdere risici og konsekvenser samt sagens mulige omfang. Formålet med indberetningspligten er at sikre, at alle hændelser bliver undersøgt med henblik på at foretage foranstaltninger, der kan udelukke eller begrænse risici for gentagelse.

I 2016 blev der indberettet 2.553 hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

2.2 Hvem indberetter hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger?

Lægemiddelstyrelsen modtager indberetninger vedrørende hændelser med medicinsk udstyr og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger fra fabrikanter, sundhedspersonale, andre europæiske myndigheder, borgere, patienterstatningen m.fl. Tilsammen udgør disse indberetninger grundlaget for Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning og sagsbehandling af hændelser.

Fordelingen mellem, hvilke aktører der indberetter hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, ligner fordelingen fra de foregående år. Fabrikanterne af medicinsk udstyr og andre europæiske myndigheder står for hovedparten af indberetninger.

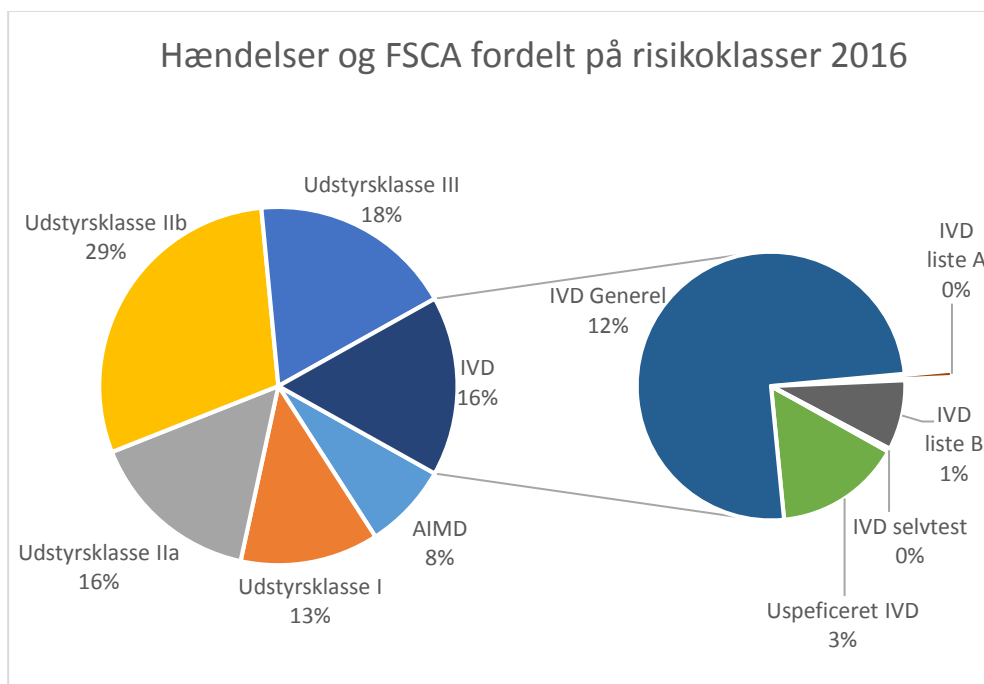


Figur 1: Kilder til indberettede hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

2.3 Indberettede hændelser fordelt på risikoklasser

Medicinsk udstyr bliver som tidligere anført klassificeret i forskellige risikoklasser (I, IIa, IIb og III). Klasse I udstyr rummer de laveste risici, og klasse III udstyr de største risici. Foruden ovennævnte klassificeringer er der aktivt implantabelt medicinsk udstyr (AIMD) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-udstyr).

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er instrumenter, apparater, reagenser, analyse- og prøvesæt mv., der af fabrikanten er beregnet til at undersøge prøvemateriale uden for det menneskelige legeme. Udstyret anvendes til at skaffe oplysninger om fysiologiske og patologiske tilstande, medfødte anomalier, og muliggør bestemmelse af sikkerhed for, og kompatibilitet med, potentielle modtagere. Derudover anvendes det til overvågning af terapeutiske ydelser mv. IVD-udstyr opdeles i fire klasser: IVD selvtest, IVD liste B, IVD liste A og IVD generel. Hændelsessagernes procentvise fordeling på risikoklasser er vist i Figur 2 nedenfor.



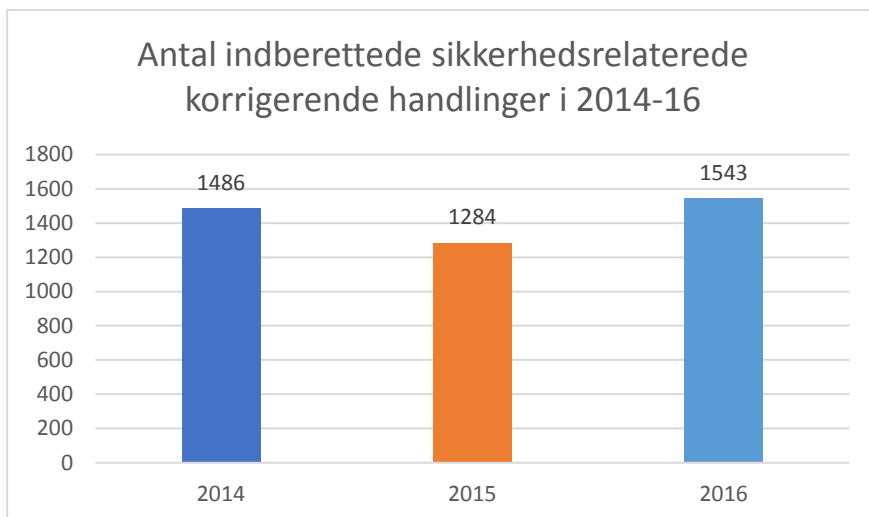
Figur 2: Hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger fordelt på risikoklasser.

Fordelingen af hændelser på risikoklasser ligner de seneste års relative fordeling.

2.4 Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Fabrikanter, der bliver opmærksomme på et alvorligt produktproblem, skal foretage relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA) for at minimere risikoen for dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet hos en patient, bruger eller tredjeperson. Disse meddeles til Lægemiddelstyrelsen og fabrikanternes kunder via sikkerhedsmeddelelser. Sikkerhedsmeddelelserne offentliggøres rutinemæssigt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Eksempler på FSCA'er kan være tilbagetrækning, reparation eller ombytning af udstyret, ændringer af udstyrets mærkning eller brugsanvisning, samt softwareopdateringer mv. Når fabrikanter udsender en FSCA, følger og vurderer Lægemiddelstyrelsen, om håndteringen af den korrigerende handling er fyldestgørende og i overensstemmelse med lovgivningens krav om udstyrets sikkerhed og ydeevne.

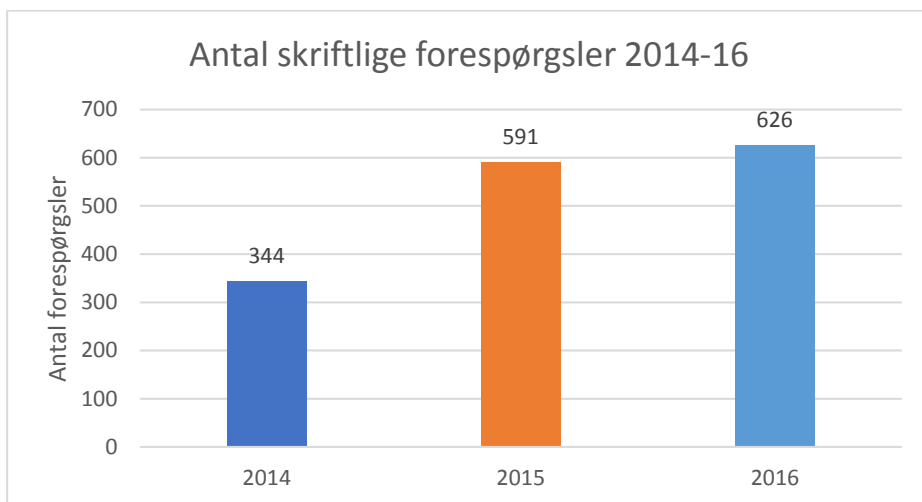


Figur 3: Indberettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger for perioden 2014-16.

Antallet af FSCA'er var i 2016 højere end i de to forgangne år. I 2016 modtog Lægemiddelstyrelsen 1.543 FSCA'er mod 1.284 i 2015 og 1.486 i 2014, hvilket er en stigning på hhv. 20 pct. og 4 pct. i forhold til de to foregående år.

2.5 Skriftlige forespørgsler

Lægemiddelstyrelsen modtager dagligt forespørgsler om medicinsk udstyr fra forskellige interessenter. Henvendelserne kommer fra borgere, fabrikanter, sundhedspersonale, andre myndigheder, udenlandske aktører m.fl. Henvendelserne omhandler alle aspekter vedrørende medicinsk udstyr, fx lovgivning om sprogkrav, CE-mærkning, kliniske afprøvninger, specifikke udstyrstyper, som software og apps, fabrikanter registreringspligt og meget mere. Kun skriftlige henvendelser er medtaget i opgørelsen.



Figur 4: Udviklingen i antal forespørgsler vedrørende medicinsk udstyr for perioden 2014-16.

I 2015 oplevede Lægemiddelstyrelsen en væsentlig stigning i antallet af skriftlige forespørgsler – en udvikling, der fortsatte i 2016. Antallet af skriftlige forespørgsler er steget fra 344 i 2014 til 626 i 2016 – en stigning på 82 pct. Der kan være flere forklaringer på denne markante udvikling, herunder fx det store fokus på medicinsk udstyr i presse og offentligheden generelt. Det kan også skyldes, at Lægemiddelstyrelsen via kampagner og øvrig formidling om medicinsk udstyr er blevet mere synlig for borgere, sundhedspersonale og fabrikanter.

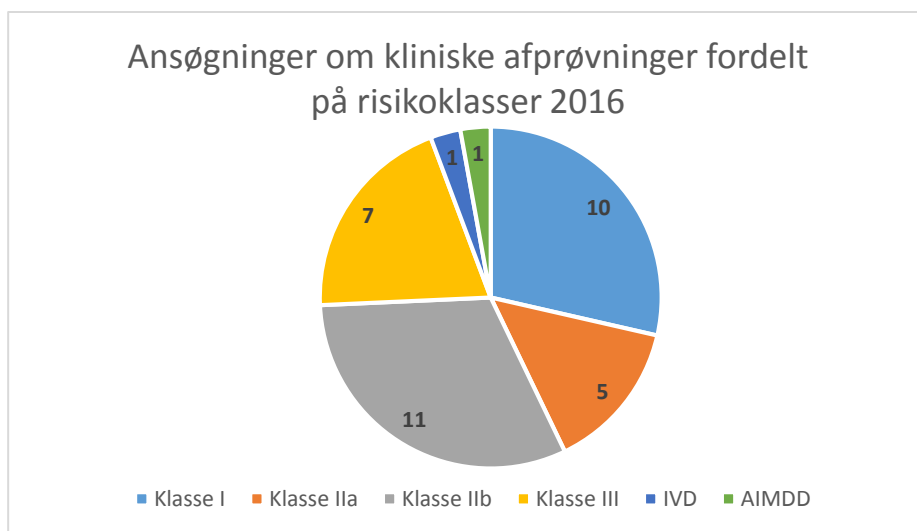
2.6 Kliniske afprøvninger

I Danmark skal Lægemiddelstyrelsen give tilladelse til alle kliniske afprøvninger af ikke CE-mærket medicinsk udstyr samt afprøvning af CE-mærket udstyr med henblik på nye anvendelsesformål. Kliniske afprøvninger er defineret som ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr.

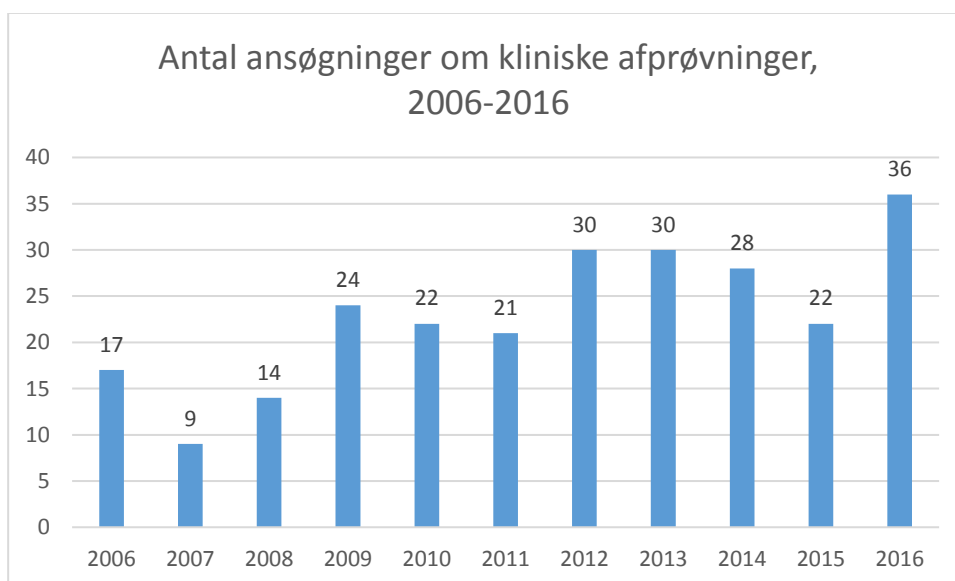
I 2016 modtog Lægemiddelstyrelsen 36 ansøgninger om tilladelse til klinisk afprøvning. Af disse var 33 valide ved modtagelsen, to ansøgninger blev trukket tilbage inden afgørelsen, og en ansøgning var ikke ansøgningspligtig. Der blev givet 31 tilladelser.

Derudover modtog Lægemiddelstyrelsen 25 ændringsansøgninger til eksisterende afprøvninger, hvilket er mere end en fordobling sammenlignet med 2015, hvor Lægemiddelstyrelsen modtog 12 ændringsansøgninger.

Forsøgsansvarlig (sponsor) var fordelt på 14 kliniske afprøvninger fra firmaer og 21 afprøvninger fra forskere. Ansøgningen, der ikke var ansøgningspligtig er ikke medtaget i opgørelsen.



Figur 5: Ansøgninger om kliniske afprøvninger fordelt på risikoklasser.



Figur 6: Udviklingen i antallet af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger, 2006-2016.

2.7 Eksportcertifikater

Lægemeddelstyrelsen udsteder gratis eksportcertifikater til fabrikanter af medicinsk udstyr, som har hovedsæde i Danmark og er registrerede hos Lægemeddelstyrelsen. Eksportcertifikater udstedes for produkter, der skal eksporteres uden for EØS-lande og til lande, som ikke har en gensidig anerkendelsesaftale (MRA). Certifikaterne udstedes efter fabrikanternes ønske på engelsk eller spansk i det ønskede antal eksemplarer.

I 2016 modtog Lægemeddelstyrelsen 450 ansøgninger om eksportcertifikater. Det er en stigning på 26 pct. i forhold til 2015, hvor Lægemeddelstyrelsen modtog 357 ansøgninger.

2.8 Fabrikantregistrering

Alle danske fabrikanter, EU-repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr samt specialforretninger skal registrere sig hos Lægemeddelstyrelsen. Ved udgangen af 2016 var der registreret i alt 1.344 fabrikanter, specialforretninger, EU-repræsentanter samt importører og distributører af medicinsk udstyr.

I 2016 modtog Lægemeddelstyrelsen 177 nye registreringer og 67 afregistreringer grundet virksomhedsophør, ophør af registreringspligtige aktiviteter eller ændringer af virksomhedsstruktur såsom virksomhedssalg m.m.

2.9 Inspektioner af fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr

Siden 2010 har Lægemeddelstyrelsens markedsovervågning af medicinsk udstyr som fast element indeholdt inspektion af danske fabrikanter, der markedsfører udstyr i klasse I (fabrikanter af lavrisikoprodukter), medicinsk udstyr efter mål eller in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Fokus har været på fabrikanter af disse produkter, da markedsføring af disse produkter ikke på forhånd kræver et certifikat fra et bemyndiget organ, og produkterne derfor ikke er omfattet af inspektioner.

Inspektionerne af produkter i risikoklasse I har vist sig at være relativt ressourcekrævende, og det vurderes, at opfølgningen på inspektionerne har haft en begrænset effekt i forhold til patientsikkerheden, eftersom der ikke har været decideret fare forbundet med disse produkter. Derfor udarbejdede Lægemeddelstyrelsen i 2016 et nyt koncept for risikobaseret markedsovervågning vedrørende inspektioner af fabrikanter af medicinsk udstyr. Konceptet er nærmere beskrevet i afsnit 3.4.

Nedenfor er opsummeret antallet af gennemførte inspektioner vedrørende medicinsk udstyr i perioden fra 2011-2016.

- Inspektioner 2016: Inspektion af to importører/distributører, en fabrikant af medicinsk udstyr i risikoklasse I, en klinisk tandtekniker og en fabrikant af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa og IIb.
- Inspektioner 2015: Inspektion af seks fabrikanter af in vitro-diagnostisk udstyr og fire dentallaboratorier.
- Inspektioner 2014: Inspektion af 14 dentallaboratorier og seks importører og distributører af medicinsk udstyr.
- Inspektioner 2013: Inspektion af 16 fabrikanter af medicinsk udstyr i risikoklasse I.
- Inspektioner 2012: Inspektion af 14 fabrikanter af medicinsk udstyr i risikoklasse I.
- Inspektioner 2011: Inspektion af seks fabrikanter af medicinsk udstyr i risikoklasse I og 10 dentallaboratorier.

3

Større sager og tiltag i 2016

Foruden sagsbehandling af hændelser, vurdering af kliniske afprøvninger og øvrige driftsfunktioner, bød 2016 på en række ekstraordinære sager og tiltag, som krævede Lægemiddelstyrelsens fokus. Nedenfor er fremhævet udvalgte større sager og tiltag, som var særligt ressourcerkævende i 2016.

3.1 Borgerrettet kampagne om medicinsk udstyr til selvtest

I 2016 tog Lægemiddelstyrelsen hul på forberedelserne til en ny kampagne om medicinsk udstyr til selvtest med særlig fokus på gentest/in vitro-diagnostiske tests og sundhedsapps. Baggrunden for kampagnen er den løbende mediedebat og det stigende udbud på området. Med kampagnen ønsker Lægemiddelstyrelsen at være på forkant med udviklingen inden for disse typer produkter, der rummer et stort fremtidigt potentiale, og hvor anvendelsen ofte foregår uden for sundhedsvæsnets rammer.

Kampagnen skal give danske forbrugere de bedste muligheder for at forholde sig kritisk til hjemmetests og sundhedsapps, så de kan træffe de rette forholdsregler i anvendelsen af dem, herunder at det er vigtigt at vælge CE-mærkede produkter, hvis man tester sig selv for sygdomme.

Kampagnen skal ligeledes sætte fokus på, at man ikke kan teste sig rask. Hvis man føler sig syg eller på nogen måde er bekymret for sit helbred, skal man gå til sin læge i stedet for at forsøge at diagnosticere eller behandle sig selv.

Kampagnen består af fire korte film, som efterfølgende er udsendt i andet kvartal af 2017. Filmene er tilrettelagt og lavet i samarbejde med et eksternt produktionsbureau og er publiceret på testmedfornuft.dk samt Lægemiddelstyrelsens Facebookside og YouTube-kanal.

3.2 Informationskampagne om indberetning af hændelser med brystimplantater

Der har i de senere år været en række alvorlige hændelser med brystimplantater på europæisk plan. Derfor har Lægemiddelstyrelsen skærpet fokus på markedsovervågning af hændelser med brystimplantater. I efteråret 2016 iværksatte Lægemiddelstyrelsen en informationskampagne målrettet privathospitalerne om kravet om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen besøgte i efteråret 2016 de fem største privathospitaler og -klinikker, der udfører brystforstørrende operationer for at gå i dialog med sundhedspersonalet om deres indberetningspligt. Formålet med kampagnen var at informere om indberetningspligten ved hændelser med brystimplantater med henblik på at forebygge fremtidige hændelser og dermed styrke patientsikkerheden.

Brystforstørrelse er én af de mest efterspurgte kosmetiske plastikkirurgiske operationer i Danmark, som hovedsageligt foretages i den private sundhedssektor. Som ved alle kirurgiske indgreb er der i forbindelse med en brystforstørrende operation risiko for komplikationer og senfølger.

Sundhedspersonale har pligt til at indberette hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. På trods af det forekommer der en underrapportering af hændelser med medicinsk udstyr, herunder hændelser med brystimplantater. Det er afgørende, at Lægemiddelstyrelsen bliver underrettet om hændelser med brystimplantater for at kunne overvåge markedet for medicinsk udstyr.

Siden informationskampagnen fandt sted har Lægemiddelstyrelsen modtaget mere end dobbelt så mange indberetninger vedrørende hændelser med brystimplantater fra privathospitaler sammenlignet med antallet af indberetninger i 2015. Der er planlagt en opfølgning på informationskampagnens effekt ultimo 2017.

3.3 Afvigende blodtryksmålinger på monitorer i ambulancer

Ligesom fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr har sundhedspersonale pligt til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. I løbet af 2016 modtog Lægemiddelstyrelsen en række forespørgsler vedrørende indberetningspligt for afvigende blodtryksmålinger med monitorer i ambulancer. Flere ambulanceredere oplevede, at blodtryksmålingerne ikke stemte overens med det kliniske billede af patienten.

Det blev klart, at der var behov for at afstemme, hvorvidt disse afvigende blodtryksmålinger skulle indberettes til Lægemeddelstyrelsen. Lægemeddelstyrelsen inviterede derfor repræsentanter fra Falck Danmark og Den Præhospitale Virksomhed i Region Nordjylland til et møde. Den Præhospitale Virksomhed omfatter bl.a. ambulancetjenesten i regionen.

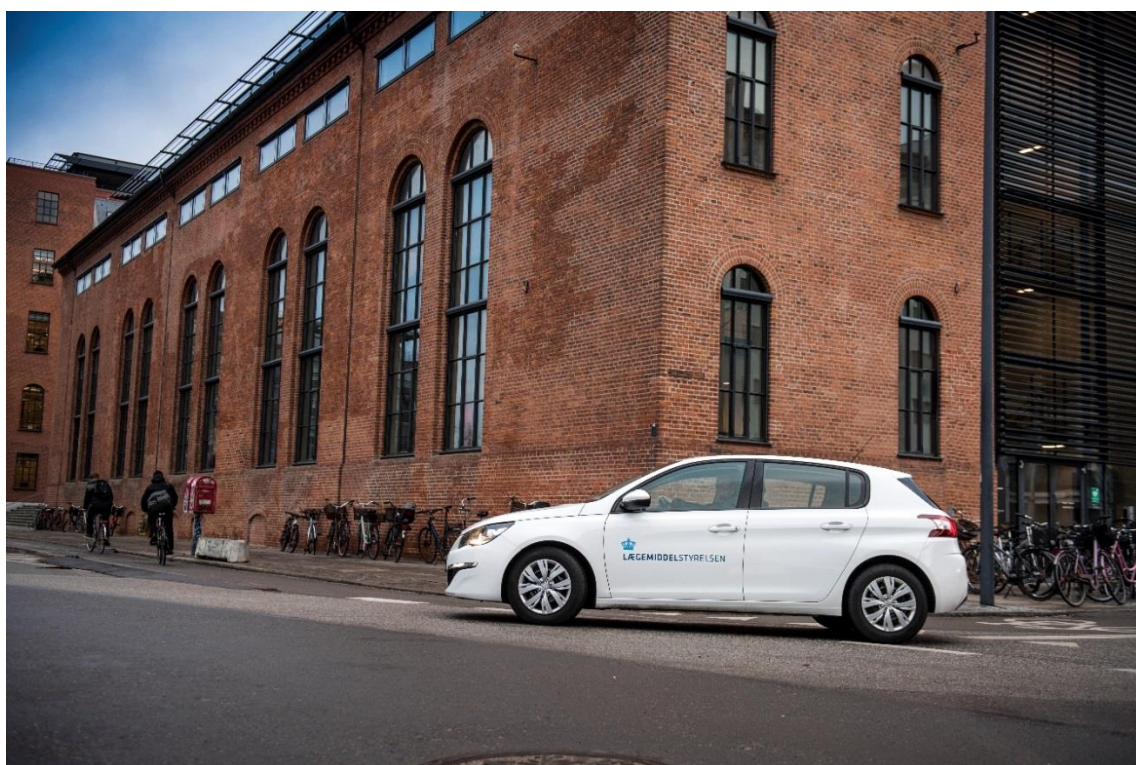
Formålet med mødet var at aftale et niveau for, hvilke hændelser der skal indberettes til Lægemeddelstyrelsen, og at af-dække omfanget af problematikken af de afvigende blodtryksmålinger. På mødet blev det fastslået, at de afvigende blodtryksmålinger skal indberettes til Lægemeddelstyrelsen som alvorlige hændelser.

Efter mødet har Lægemeddelstyrelsen modtaget ca. 100 indberetninger om afvigende blodtryksmålinger på ambulancemonitorer. Hændelserne er en opsamling fra 2015 og 2016. Lægemeddelstyrelsen har orienteret fabrikanten af monitorerne, og fabrikanten har inddraget disse hændelser i deres markedsovervågningssystem. Lægemeddelstyrelsen har en fortsat dialog med fabrikanten om hændelserne med afvigende blodtryksmåling. Sagen er endnu ikke afsluttet.

3.4 Nyt koncept for risikobaseret markedsovervågning vedrørende inspektioner af fabrikanter af medicinsk udstyr

Lægemeddelstyrelsens resultatkontrakt for 2016 indeholdt et mål om at udvikle og implementere et koncept for risikobaseret markedsovervågning. Her fremgik det at: "Lægemeddelstyrelsen udarbejder et nyt koncept for risikobaseret tilgang til markedsovervågning af medicinsk udstyr. Indtil nu har Lægemeddelstyrelsen primært fokuseret på inspektion af klasse I fabrikanter, som producerer lavrisikoprodukter, da disse ikke selv har et bemyndiget organ. Dette til forskel fra fabrikanter af højrisikoprodukter, som inspiceres af de bemyndigede organer. Lægemeddelstyrelsen ønsker i højere grad at flytte fokus mod den information, der kommer fra markedet via arbejdet med medicinsk udstyr, og på den baggrund gennemføre inspektioner, så dette sker ud fra en risikobaseret tilgang".

Derfor blev der i foråret 2016 udarbejdet et koncept med en række principper for udvælgelse af fabrikanter af højrisikoprodukter. Konceptet blev drøftet på Udvalget for Medicinsk Udstyr den 4. juli 2016, implementeret i Lægemeddelstyrelsen og den første inspektion blev gennemført på en større dansk fabrikant i november 2016. Evaluering af det samlede koncept gennemføres efter en treårig periode ultimo 2018.



3.5 Inspektion af fabrikant

Som led i det nye koncept for risikobaseret markedsovervågning af fabrikanter gennemførte Lægemiddelstyrelsen i efteråret 2016 en større og ekstraordinær inspektion af en dansk fabrikant. Baggrunden for inspektionen omfattede flere forhold, herunder blandt andet information fra fabrikantens bemyndigede organ, der antydede et stort efterslæb hos fabrikanten vedrørende behandlingen af produktklager. Ligeledes havde fabrikanten ikke været konsistent i forhold til indholdet i de udsendte sikkerhedsmeddelelser (FSN) til forskellige lande for ét af fabrikantens produkter, ligesom fabrikanten havde modtaget kritik fra andre lande.

Forud for inspektionen havde der været en dialog mellem Lægemiddelstyrelsen og fabrikanten om, hvilke informationer der skal videregives til Lægemiddelstyrelsen, samt hvilke krav der stilles til fabrikanter i forhold til reklamationsovervågning, hændelsesindberetning og igangsættelse af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA). I forlængelse af dialogen med fabrikanten blev det besluttet at gennemføre en inspektion. Inspektionen havde fokus på markedsovervågning, reklamationer, hændelser og kvalifikationer hos det relevante personale. Inspektionen viste som ventet en række afvigelser på ovennævnte område, som efterfølgende er blevet rettet eller er i gang med at blive rettet op på. Lægemiddelstyrelsen har fortsat fokus på sagens opfølgning.

3.6 CE-mærkning af system- og behandlingspakker

Lægemiddelstyrelsen blev i sommeren 2016 gjort opmærksom på, at der var anbragt medicinsk udstyr i system- og behandlingspakker på det danske marked, som ikke 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 overensstemmelsesvurdering, 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, og der er efterfølgende truffet afgørelse i de konkrete sager.

Lægemiddelstyrelsen har orienteret brancheforeningen Medicoindustrien og oplyst om kravene til system- og behandlingspakker.

Personer og virksomheder, der kombinerer medicinsk udstyr i "system- og behandlingspakker", må kun benytte medicinsk udstyr, som er forsynet med CE-mærkning, medmindre der er tale om udstyr efter mål. Det gælder også for medicinsk udstyr, der er taget ud af emballagen og anbragt i system- og behandlingspakken. I den situation skal CE-mærket være anbragt på selve det medicinske udstyr. Hvis det ikke er tilfældet, kan den ansvarlige for system- og behandlingspakken levere udstyret i emballage, der er forsynet med CE-mærke, eller benytte et tilsvarende medicinsk udstyr, hvor CE-mærket er anbragt på selve udstyret.

Personer og virksomheder, som fremstiller og forhandler system- og behandlingspakker, er ikke fabrikanter af medicinsk udstyr i henhold til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og kan derfor ikke benytte fabrikantsymbolet på system- og behandlingspakken. De kan samle CE-mærket medicinsk udstyr i en system- eller behandlingspakke, men de kan ikke bekræfte, at det medicinske udstyr i pakken opfylder lovgivningens krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne. Det skal fabrikanten af udstyret. System- og behandlingspakker må ikke selv være forsynet med ekstra CE-mærkning.

For forhandlere og distributører af system- og behandlingspakker er det vigtigt at være opmærksom på, at det medicinske udstyr, som indgår i system- og behandlingspakken, er forsynet med CE-mærkning.

3.7 Udvalg for Medicinsk Udstyr

Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU) blev nedsat i 2013 og fungerer som et undersøgende, idéskabende og rådgivende udvalg på området for medicinsk udstyr. Udvalget tager afsæt i målsætningerne om øget patientsikkerhed og øget vækst i medicobranschen. Udvalget er bredt repræsenteret med repræsentanter fra blandt andet faglige selskaber, interesseorganisationer, medicoindustrien, styrelser, regioner og kommuner. Lægemiddelstyrelsen varetager formandskab og sekretariatsfunktion for udvalget. I 2016 har der været afholdt tre møder, og udvalget har blandt andet drøftet Lægemiddelstyrelsens nye risikobaserede markedsovervågning, og herunder principper og kriterier for fremtidige inspektioner. Øvrige temaer, der blev drøftet i udvalget i 2016, omfatter blandt andet de nye forordninger for medicinsk udstyr, en dansk fabrikants erfaringer med medicinsk udstyr på det amerikanske marked og det amerikanske retssystem ved erstatningssager, vejledning om ibrugtagning af implantater og informationskampagne om brystimplantater målrettet privathospitaler.

4

EU-samarbejde om medicinsk udstyr – fælles marked, fælles ansvar

Lovgivningen om medicinsk udstyr er fælleseuropæisk, og Lægemiddelstyrelsen deltager i det europæiske samarbejde. Lægemiddelstyrelsen er engageret i en række EU-arbejdsgrupper vedrørende medicinsk udstyr, og engagementet giver mulighed for at påvirke reguleringen og fortolkningen af reglerne til gavn for danske borgere. EU-arbejdsgrupperne spænder bredt og omfatter blandt andet vigilance-samarbejde, implementering af ny fælleseuropæisk lovgivning, overvågning af bemyndigede organer og fælles kommunikation og registrering af udstyr. Nedenfor præsenteres et lille udsnit af noget af det arbejde Lægemiddelstyrelsen deltager i på EU-plan.

Flere grupper arbejder med helt konkrete produktgrupper, fx på området for New and Emerging Technologies (NET), hvor gruppens medlemmer identificerer og overvåger nye og kommende teknologier og deres betydning for området medicinsk udstyr. Eksempler på nye teknologier er: nanoteknologi, 3D-print og telemedicin.

Der findes mange produkter på det europæiske marked, som ligger i grænseområder mellem fx lægemidler og medicinsk udstyr eller kosmetik og medicinsk udstyr. EU-arbejdsgruppen Medical Devices Expert Group on Classification & Borderline har udarbejdet en manual vedrørende borderline og klassifikation for medicinsk udstyr – en manual, der opdateres løbende i takt med udviklingen af nye borderlineproblematikker for specifikke produkter eller produktgrupper. Opdateringerne omfatter både, hvorvidt produkter kan kvalificeres som medicinsk udstyr eller ikke, samt hvilken risikoklasse produktet tilhører.

EU's Software Working Group udspringer af borderlinegruppen. I lang tid blev software og apps som medicinsk udstyr anset som borderlineprodukter, men hele produktområdet er nu fuldt integreret i lovgivningen som medicinsk udstyr. Arbejdsgruppen har udarbejdet og opdaterer løbende EU's vejledning på området og leverer også eksempler til borderlinemanualen, som er nævnt ovenfor. Eksemplerne i manualen skal gøre kvalifikation og klassificering af produkter lettere og er med til at ensrette EU-landenes håndhævelse af direktiverne.

Lægemiddelstyrelsen deltager i Vigilance Experts Group. Arbejdsgruppen har til formål at sikre, at informationer vedrørende potentielle risikoprodukter og fabrikker, der ikke varetager deres produktsikkerhedsansvar fyldestgørende, viderefremmes imellem landene. Samarbejdet muliggør hurtigere intervention.

EU-samarbejdet er vigtigt og prioriteres højt. Samarbejdet betyder, at Lægemiddelstyrelsen kan få direkte indflydelse på en lang række relevante emner og problemstillinger. Det betyder også, at Danmark, som er et relativt lille land og derfor også et mindre marked for nogle typer udstyr, kan høste vigtige erfaringer, da tendenser inden for problemer med sikkerhed typisk vil vise sig først i større lande.

CE-mærket medicinsk udstyr må markedsføres frit i hele EU. Derfor er det i alles interesse, at EU-landene samarbejder tæt om at sikre et ensartet og højt niveau for patientsikkerhed. Det bidrager Danmarks deltagelse i EU-arbejdsgrupperne til.

5

Strategi for medicinsk udstyr i Lægemeddelstyrelsen

5.1 Lægemeddelstyrelsens mission og vision

Lægemeddelstyrelsen har i 2016 udarbejdet en ny mission, vision og strategi for perioden 2017 – 2021. Strategien afspejler, at Lægemeddelstyrelsen først og fremmest arbejder for borgernes sundhed, men også for vækst i Danmark. Strategien har i de første år fokus på konsolidering og den daglige drift. Parallelt hermed er der fokus på at realisere visionen om europæisk topklasse.

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. Som led i den målsætning yder Lægemeddelstyrelsen:

- 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

5.2 Strategi for medicinsk udstyr

I sammenhæng med den overordnede strategi for Lægemeddelstyrelsen er der i 2016 udarbejdet konkrete strategier for Lægemeddelstyrelsens faglige kerneopgaver, herunder en fagstrategi for medicinsk udstyr i 2017 – 2021.

Fagstrategien for medicinsk udstyr udpeger fem indsatsområder, der skal være styrende for arbejdet frem til 2021:

1. Udvikle en effektiv markedsovervågning og brugersikkerhed
2. Understøtte innovation og life science
3. Styrket samarbejde og kommunikation
4. Effektiv implementering af nye forordninger i Danmark
5. Drive den faglige dagsorden i Europa

Fagstrategiens indsatsområder afspejler, at medicinsk udstyr er under hastig udvikling, og at der er behov for en fokuseret indsats for at understøtte udviklingen.

Medicinsk udstyr skal kunne anvendes sikkert, og patienter og sundhedsprofessionelle efterspørger netop sikkerhed og tryghed i anvendelsen af medicinsk udstyr. De seneste mange års stigning i antallet af indberettede hændelser med medicinsk udstyr fortsatte i 2016, og ligeledes er udviklingen af nyt udstyr og kompleksiteten i udstyret stigende. Det skærper behovet for en mere proaktiv indsats, et tæt samarbejde med borgere, virksomheder og øvrige samarbejdspartnere, og en styrket formidling. Dette behov er afspejlet i fagstrategien for medicinsk udstyr.

5.3 Innovation og Life Science

Regeringen nedsatte i juni 2016 et vækstteam for life science. Vækstteamet skulle komme med anbefalinger til, hvordan life science, og herunder medicobranschen, får de bedst mulige forudsætninger for at skabe vækst og bringe dansk life science i verdensklasse. Vækstteamet afsluttede arbejdet i marts 2017 og fremlagde her 17 anbefalinger på, hvordan dansk life science kan fortsætte de seneste års succesfulde vækst. Anbefalingerne forventes at indgå i politiske drøftelser om en kommende vækstplan for Danmark.

Life science er også et fokusområde i Lægemeddelstyrelsens strategi for medicinsk udstyr, og vi vil i vores videre arbejde med implementering af fagstrategien lytte til anbefalingerne fra regeringens vækstteam.

En af vækstteamets anbefalinger er, at der skal være flere bemyndigede organer i Danmark, så kapaciteten øges og ventetiden for virksomhedernes tilladelse til at markedsføre medicinsk udstyr nedbringes. Lægemedelstyrelsen ønsker at indgå i en dialog med industrien om både konkrete anbefalinger og øvrige ønsker i forhold til rammerne for innovation og life science. Lægemedelstyrelsen vil i arbejdet med at understøtte dansk life science have fokus på at skabe den rette balance mellem patientsikkerhed og frembringelse af nyt innovativt medicinsk udstyr.

5.4 Nye europæiske forordninger og øget fokus på patientsikkerhed

Der har i hele 2016 og i årene op til foregået forhandlinger på EU-plan om indgåelse af nye fælleseuropæiske forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Forordningerne blev endeligt vedtaget i EU i april 2017 og offentliggjort i maj 2017. Forordningerne finder anvendelse henholdsvis tre år efter offentliggørelsen for medicinsk udstyr og fem år efter offentliggørelsen for in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr.

Forordningerne skal styrke patientsikkerheden og sikre, at nyt innovativt udstyr kan komme patienterne til gode i behandlingen. De nye forordninger medfører blandt andet skærpede regler for markedsføring af nyt medicinsk udstyr, og at overvågningen af markedet bliver mere intensiv.

Forordningerne strammer blandt andet reglerne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i forhold til at øge tilgængeligheden af pålidelige kliniske data. Fabrikanter skal leve op til øgede krav i forhold til at følge op på kvaliteten, ydeevnen og sikkerheden ved markedsført medicinsk udstyr.

Reglerne strammes også for bemyndigede organer og myndighedernes tilsyn med bemyndigede organer. Bemyndigede organer er ansvarlige for at vurdere medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklassen, før produkterne kan markedsføres i EU. Med implementeringen af de nye forordninger får de bemyndigede organer desuden ret og pligt til at foretage uanmeldte inspektioner hos fabrikterne.

Som endnu et sikkerhedselement medfører de nye forordninger en opdatering af den centrale europæiske database for medicinsk udstyr, der blandt andet vil indeholde oplysninger om fabrikanter, bemyndigede organer, kliniske afprøvninger, certifikater, medicinsk udstyr og hændelser med medicinsk udstyr. Databasen vil indeholde information om de produkter, der er til rådighed i EU, og kan tilgås af myndigheder, patienter, sundhedspersonale og offentligheden. Der kommer desuden krav om, at medicinsk udstyr skal have et unikt identifikationsnummer, så produktet kan spores gennem hele forsyningskæden fra fabrikant til patient.

Implementeringen af de nye forordninger har høj prioritet i Lægemedelstyrelsen og indgår som ét af indsatsområderne i Lægemedelstyrelsens fagstrategi for medicinsk udstyr, jf. afsnit 5.2.



6 Perspektivering

Lægemiddelstyrelsen forventer, at medicinsk udstyr som område vil fortsætte den udvikling, vi har set de foregående år. Vi forventer en fortsat stigning i omfanget af medicinsk udstyr, en øget kompleksitet, og at nye teknologier vil komme på markedet.

Eksempelvis er der sket en stor stigning i udviklingen af sundhedsapps til borgere og patientgrupper med mange forskellige formål og funktioner. Formålet kan fx være hjælp til at overvåge sygdom, sundhed, træning, livsstil mv. Det er kun en lille andel af de tilgængelige sundhedsapps, der kategoriseres som medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har i 2017 valgt at gennemføre en kampagne på testmedfornuft.dk og Facebook, der skal øge forbrugernes opmærksomhed på at være kritiske over for sundhedsapps, som frit kan downloades eller købes på nettet.

Udviklingen både i kompleksiteten og mængden af medicinsk udstyr stiller store krav til markedsovervågningen og bruger-sikkerheden. Lægemiddelstyrelsen ønsker at styrke vidensgrundlaget og skabe overblik for at afdække tendenser og risici ved medicinsk udstyr og reagere på eventuelle trends og problemer med medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsens fagstrategi for medicinsk udstyr for 2017-2021 vil være styrende for Lægemiddelstyrelsens fokus og prioritering på området i de kommende år. De første år vil vi først og fremmest fokusere på at konsolidere os – med fokus på den daglige drift og herunder kvalitet og leverancer til tiden. Vi vil dog parallelt hermed have fokus på at medvirke til at realisere Lægemiddelstyrelsens overordnede vision om europæisk topklasse.

Et område, der i 2017 og årene fremover vil være i fokus, er implementeringen af de nye europæiske forordninger om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk udstyr. Forordningerne stiller nye krav til både nationale myndigheder, bemyndigede organer, industrien og det fælles europæiske samarbejde på tværs af myndigheder.

Blandt de områder i de nye forordninger, der vil kræve øget opmærksomhed fra Lægemiddelstyrelsen, er de ændrede krav til de bemyndigede organer. Myndighederne skal fremover føre øget tilsyn med de bemyndigede organer, og i 2017 skal Lægemiddelstyrelsen deltage i tre inspektioner (Joint Assessments) af bemyndigede organer i andre EU-/EØS-lande. Som følge af de nye forordninger forventes omfanget af inspektioner af bemyndigede organer at stige kraftigt i 2018.

Et andet område, hvor reglerne skærpes med de nye forordninger, er i forhold til kliniske afprøvninger. Der vil blive stillet strengere krav til kliniske evalueringer af medicinsk udstyr og tilgængeligheden af pålidelig klinisk dokumentation ved godkendelse af medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen vil i arbejdet med at implementere de nye EU-forordninger deltage i relevante europæiske arbejdsgrupper og kommentere på kommende retsakter. Lægemiddelstyrelsen vil ligeledes vejlede og informere den danske medicoindustri om de nye regler.

Danmark har en stærk position inden for life science. Lægemiddelstyrelsen vil arbejde for, at Danmark bibeholder og styrker denne position – også inden for medicoområdet. Regeringens vækstteam for life science har allerede udmeldt 17 anbefalinger, der skal styrke dansk life science, og regeringen ventes at følge op med en vækstplan for Danmark. Lægemiddelstyrelsen vil følge området tæt og indgå i dialog med relevante aktører. Lægemiddelstyrelsens tilgang til området vil balancere hensynet mellem patientsikkerhed og bedre rammevilkår for medicobranschen.